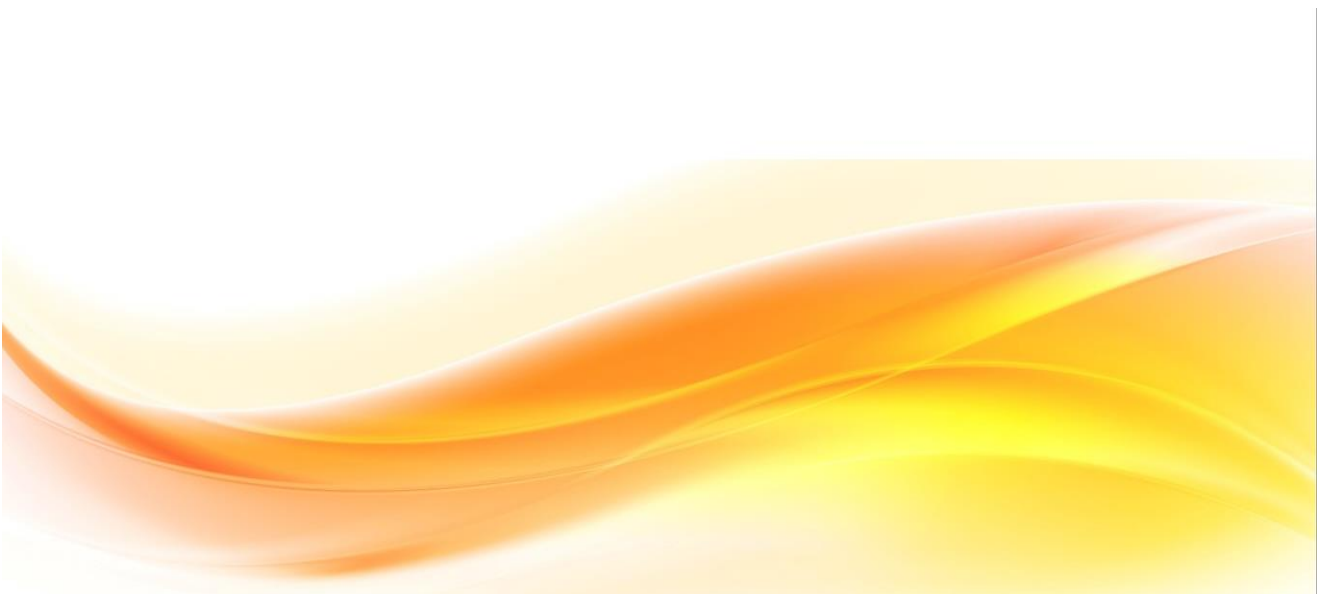




Hoitosuositusten laadinta
- käsikirja suositustyöryhmille
Versio 1.1
2019

Hannele Siltanen, Kristiina Heikkilä, Heidi Parisod, Annukka Tuomikoski,
Sonja Tuomisto, Arja Holopainen



Sisällys

Johdanto	3
Hoidosuositusaiheen ehdottaminen	5
Hoidosuositusaiheen hyväksyminen	5
Suositusten koordinoitiryhmä	5
Suositustyöryhmän nimeäminen ja työryhmän organisoituminen	6
Suositustyöryhmän nimeäminen	6
Mentori	7
Sopimus hoidosuosituksen laadinnasta ja sidonnaisuuksien ilmoittaminen	7
Tehtävien jakaminen ja työskentelytavoista sopiminen	7
Työskentelytavat	8
Matkakustannukset	8
Hoidosuositus suunnitelman laatiminen ja hyväksyminen	8
Aikaisemmat hoidosuositukset	9
Suositussuunnitelman laatiminen	9
Tutkimustiedon hakeminen	10
Aiheen määrittely ja asiasanat	10
Informaatikko tiedonhaun tukena	11
Tutkimustiedon laadunarviointi	11
Vaihe 1. Kriteeristön valinta	12
Vaihe 2. Laadunarviointi	13
Vaihe 3. Raportointi	13
Harhan riskin arviointi	14
Raportointiharha	15
Näytönastekatsausten ja suosituslauseiden laatiminen	16
Näytönastekatsauksen rakenne	18
Näytönasteen määrittäminen	19
Suosituslauseiden muodostaminen	20
Hoidosuosituksen kirjoittaminen	22
Lausuntokierroksen toteuttaminen	22
Hoidosuosituksen julkaiseminen ja levittäminen	23
Hoidosuosituksen päivittäminen	23
Lähteet	24
Liitteet	25

Johdanto

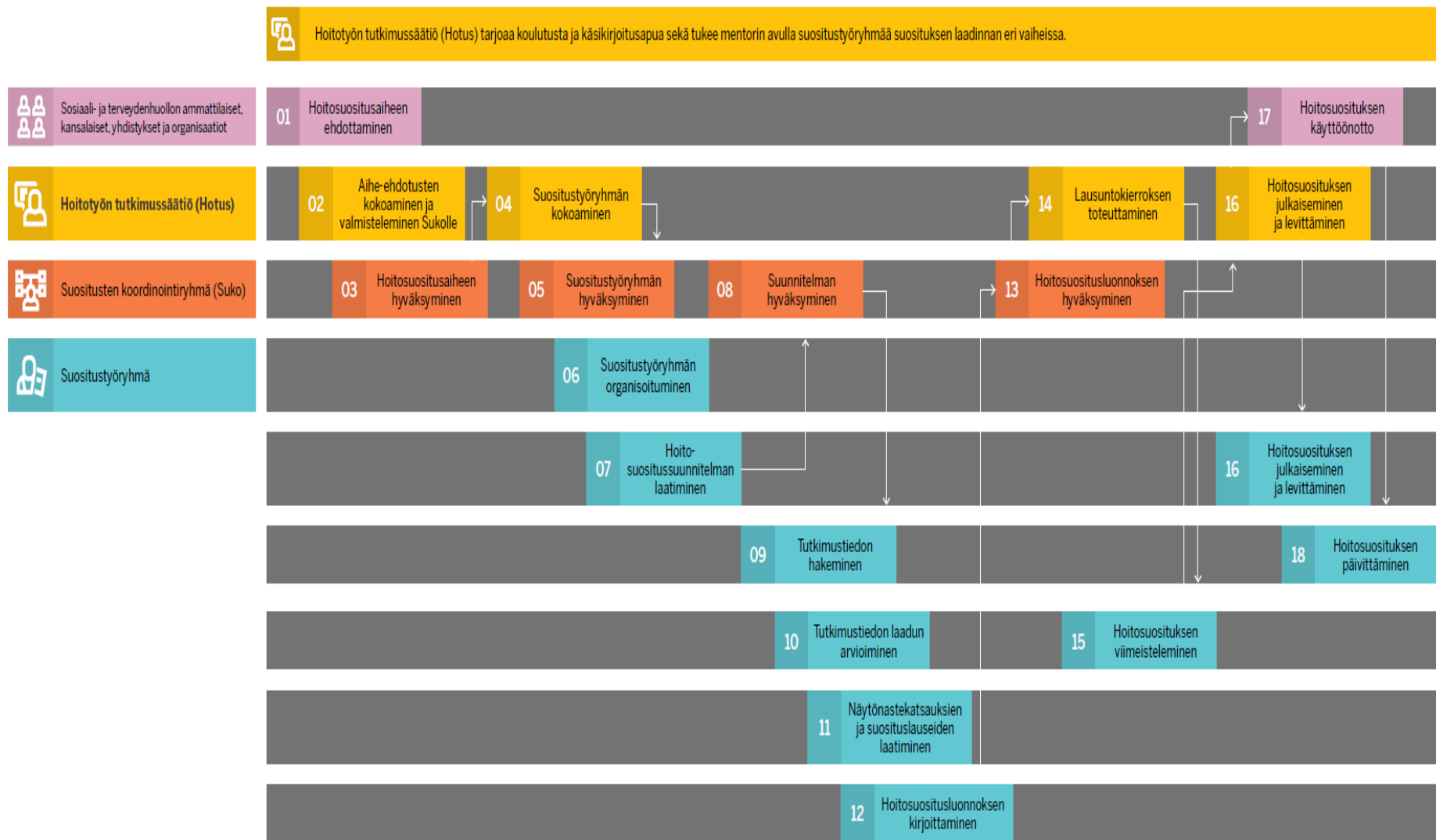
Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus) koordinoi kansallisten näyttöön perustuvien hoitosuosituksen laadintaa ja julkaisee niitä kotisivuillaan. Tässä käsikirjassa kuvataan hoitosuosituksen laadintaprosessi (Kuvio 1), jota noudatetaan Hotuksen julkaisemissa hoitosuosituksissa. Käsikirja pohjautuu kansainvälisiin ja kansallisiin suositusten laadinnan ohjeisiin, joihin suositusten laatijat voivat halutessaan perehtyä lisätietojen saamiseksi.

Hotuksella on kansallisesti ainutlaatuinen tehtävä näyttöön perustuvan toiminnan kehittämisessä ja vakiinnuttamisessa. Näyttöön perustuvan toiminnan tavoitteena on edistää kansalaisille merkityksellisten ja vaikuttavien hoitomenetelmien sekä palveluiden kehittämistä. Hotuksen yhtenä keskeisenä tehtävänä näyttöön perustuvan toiminnan kehittäjänä on koota, arvioida ja tiivistää tutkimusnäyttöä käytäntöön sovellettavaan muotoon, kuten hoitosuosituksiksi ja järjestelmällisiksi katsauksiksi. Hotuksen julkaisemat hoitosuositukset ovat kyseisen aihealueen asiantuntijoiden laatimia tutkimusnäyttöön perustuvia suosituksia hoitotyössä ja terveyden edistämisessä käytettävien menetelmien vaikuttavuudesta, käyttökelpoisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta sekä niiden merkityksellisyydestä hoitoa tarvitsevalle ja hänen läheisilleen.

Hoitosuosituksen tavoitteena on esittää paras saatavilla oleva tutkimusnäyttö, joka mahdollistaa inhimillisen, oikein ajoitetun, oikean ja vaikuttavan hoidon. Suositusten avulla pyritään parantamaan hoitotyön laatua ja yhtenäistämään perusteettomasti vaihtelevia käytäntöjä, jotka mahdollistavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden tasa-arvoisen hoidon. Näyttöön perustuvat hoitosuositukset luovat perustan turvalliselle hoidolle. Ne eivät kuitenkaan korvaa terveydenhuollon ammattihenkilön arviota yksittäisen potilaan tai asiakkaan parhaasta mahdollisesta diagnostiikasta, hoidosta ja kuntoutuksesta hoitopäätöksiä tehtäessä.

Hoitosuositukset on tarkoitettu kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden päätöksenteon tueksi. Suosituksia voidaan soveltaa suomalaiseen terveydenhuoltoon ja ne toimivat kansalaisten hoitoon liittyvien alueellisten hoitokäytäntöjen perustana yhdessä muiden kansallisten hoitosuosituksen kanssa (esim. Käypä hoito -suositukset ja fysioterapiasuositukset). Terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäksi hoitosuositukset tarjoavat luotettavaa tietoa hoitotyön sisällöistä ja menetelmistä myös kansalaisille ja heidän läheisilleen.

Hotus julkaisee hoitosuositukset kotisivuillaan (www.hotus.fi), josta suositukset ja niiden lyhennelmät ovat vapaasti kaikkien saatavilla. Suosituksen lyhennelmä julkaistaan myös A5-kokoisena painettuna versiona. Sen tarkoituksena on tuoda hoitosuositus tiivistettynä ja helppolukuisena niiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, joille hoitosuositus on suunnattu. Hotuksen sivuilla esitellään myös laadittavana olevat hoitosuositukset.



Kuvio 1. Hoitosuosituksen laadintaprosessi

Hoitosuositusaiheen ehdottaminen

Ehdotuksen hoitosuosituksen tai terveydenhuollon menetelmäärion laatimiseksi voi tehdä keskitetyn **Ehdota aihetta** -palvelun (Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri.

<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Ehdota-aihetta/Sivut/default.aspx>)

avulla. Palvelun tarjoavat yhteistyössä:

- Hoitotyön tutkimussäätiö [Hotus](#)
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus [Fimea](#)
- Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin [Käypä hoito –toimitus](#)
- Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto [Palko](#)
- Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö [FinCCHTA](#).

Hoitosuositusehdotuksen voi tehdä myös suoraan Hotuksen kotisivujen kautta täyttämällä Ehdota aihetta -lomakkeen (www.hotus.fi). Samalla lomakkeella voi ehdottaa aiheita myös Näyttövinkkien ja järjestelmällisten katsausten laadintaan. Myös Suomen JBI-yhteistyökeskuksen ja Hotuksen neuvottelukunnan jäsenet välittävät tietoa tarvittavista hoitosuosituksista.

Hotuksen hallintoassistentti ohjaa saapuneet aihe-ehdotukset Sukon sihteerille, joka kokoaa ehdotukset perusteluineen, valmistelee ehdotukset ja esittelee ne suositusten koordinoitiryhmän kokouksessa. Tarvittaessa sihteeri selvittää, onko aiheesta aiemmin julkaistu suosituksia.

Hoitosuositusaiheen hyväksyminen

Suositusten koordinoitiryhmä

Hotus on nimennyt suositusten koordinoitiryhmän (Suko; 8-9 jäsentä), johon kuuluvat Hotuksen tutkimusjohtaja ja tutkijat sekä neljä asiantuntijaa seuraavilta yhteistyötahoilta: perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoito, ammattikorkeakoulu ja yliopisto. Sukon tehtävät suositusten laadintaprosessin eri vaiheissa on esitetty taulukossa (Taulukko 1). Suko kokoontuu neljä kertaa vuodessa (helmikuussa, toukokuussa, syyskuussa ja marraskuussa).

Suositusyön käynnistämisestä ja suositustyöryhmän koolle kutsumisesta päättää Suko. Hoitosuositusaiheen hyväksymisessä huomioidaan käytettävissä olevien resurssien lisäksi seuraavat kriteerit (pohjautuen SIGN, 2015):

- Terveydenhuollon käytännössä havaitut erot hoidon lopputuloksissa tai perusteettomat eroavuudet toiminnassa.
- Sairaudet tai tilanteet, joissa vaikuttava hoitomenetelmä on tunnistettu, ja jonka oireita voidaan lievittää tai sairastuvuutta tai kuolleisuutta voidaan vähentää.
- Hoitotyön kannalta merkittävät sairaudet tai hoitomenetelmät, jotka aiheuttavat terveysriskin tai merkittäviä kustannuksia hoitoa tarvitsevalle tai yhteiskunnalle.
- Kansallisesti tärkeiksi priorisoidut aiheet.
- Käytännön hoitotyössä koettu tarve suositukselle, joka on tunnistettu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai kansalaisen (potilas/asiakas, omainen) toimesta.

Taulukko 1. Suositusten koordinoitiryhmän tehtävät

Hoitosuosituksen laadintaprosessin vaiheet	Suositusten koordinoitiryhmän tehtävät	
1. Aihe-ehdotukset	Käsittelee aihe-ehdotukset.	Seuraa kansallisia terveystieteellisiä linjauksia suositusaiheiden osalta.
2. Aiheen hyväksyminen	Päätää käynnistettävät suositusaiheet ja aiheiden rajaukset.	
3. Työryhmän nimeäminen	Nimittää suositustyöryhmän sekä mentorin.	Seuraa suositustyöryhmän etenemistä kokouksissaan neljännesvuosittain koko suositusten laadintaprosessin ajan työryhmien mentoreilta saamansa palautteen perusteella.
4. Suunnitelman laadinta	Käsittelee suositustyöryhmän lähettämän suunnitelman, hyväksyy suunnitelman tai edellyttää tarvittaessa sen korjaamista.	
5. Tutkimustiedon hakeminen 6. Tutkimustiedon laadun arviointi 7. Näytönastekatsauksien laadinta		
8. Suositusluonnoksen kirjoittaminen	Käsittelee suositustyöryhmän lähettämän suositusluonnoksen, hyväksyy luonnoksen tai edellyttää tarvittaessa sen korjaamista.	
9. Ulkopuolisten lausuntojen pyytäminen	Valitsee lausunnonantajat täydentämään suositustyöryhmän ehdottamien lausunnonantajien asiantuntijaryhmää.	
10. Julkaisu ja levittäminen 11. Suosituksen käyttöönotto 12. Päivitys		

Suositustyöryhmän nimeäminen ja työryhmän organisoituminen

Suositustyöryhmän nimeäminen

Suositustyöryhmän muodostavat aihealueen käytännön asiantuntijat ja tutkimusmenetelmien asiantuntijat siten, että aiheen asiantuntemus on monipuolisesti edustettuna. Työryhmässä tulisi olla kattava kansallinen edustus eri organisaatioista sekä perusterveydenhuollosta ja erikoissairaanhoidosta. Riippuen laadittavan hoitosuosituksen aiheesta, tulisi työryhmää koottaessa huomioida eri ammattiryhmien edustus. Työryhmään kutsutaan mukaan myös kokemusasiantuntija, mikäli suosituksen aihe on sellainen, että kokemusasiantuntijan mukana olo on mahdollinen ja suosituksen laadintaa edistävä.

On hyödyllistä, että ryhmässä on järjestelmällisen katsauksen laadinnan koulutuksen (esim. JBI:n CSR-koulutus tai Cochrane-koulutus) käynyt tai käyneitä henkilö(itä). Työryhmän kokoaminen voi alkaa joko Hotuksen tai Sukon aloitteesta, tai aihetta ehdottaneen alan asiantuntijan esityksestä. Suko hyväksyy suositustyöryhmän kokoonpanon. Työryhmän puheenjohtaja kutsuu koolle ensimmäisen kokouksen, jossa työryhmä järjestäytyy ja sopii työnjaosta. Ensimmäisessä kokouksessa on mukana myös työryhmän mentori Hotuksen edustajana.

Mentori

Suosិតustyöryhmälle nimetään mentori, joka osallistuu tarvittaessa työryhmän kokouksiin ja tukee työryhmää suosituksen laadinnassa. Suositustyöryhmien mentoreina toimivat pääasiassa Hotuksen tutkijat. Mentorina voi toimia myös hoitosuosituksen laadintaan aiemmin osallistunut henkilö, jolla on riittävä kokemus ja osaaminen hoitosuosituksen laadinnasta. Mentorin tehtävänä on varmistaa, että työryhmä noudattaa suositusten laadintaa koskevia ohjeita, sekä tarvittaessa ohjeistaa ja suunnata työryhmän työskentelyä. Mentori voi myös toimia työryhmän jäsenenä ja olla konkreettisesti mukana suosituksen laadinnassa, mikäli työryhmän kanssa näin sovitaan.

Sopimus hoitosuosituksen laadinnasta ja sidonnaisuuksien ilmoittaminen

Työryhmän puheenjohtaja allekirjoittaa yhdessä tutkimusjohtaja Arja Holopaisen kanssa sopimuksen hoitosuosituksen laadinnasta ja sen aikataulusta. Lisäksi suositustyöryhmän jäsenet ilmoittavat Hotukselle sidonnaisuutensa erillisellä lomakkeella. Työryhmä keskustelee sidonnaisuuksistaan työskentelyn alkaessa ja mikäli suosituksen laadinnan aikana tilanne muuttuu, on asianomaisen henkilön informoitava muutoksesta puheenjohtajaa. Suositustyöryhmän puheenjohtajan tehtävänä on varmistaa, että mahdolliset sidonnaisuudet eivät muodosta estettä työryhmässä työskentelylle.

Tehtävien jakaminen ja työskentelytavoista sopiminen

Työryhmän puheenjohtaja vastaa työryhmän työskentelystä ja työnjaosta sopimisesta. Puheenjohtajan vastuulla on, että työskentely etenee suunnitelman mukaisesti. Puheenjohtaja kutsuu työryhmän koolle kokouksiin ja huolehtii, että kokouksesta laaditaan muistio. Muistiossa, joka laaditaan sellaisesta kokouksesta, josta työryhmän jäsenet hakevat matkakorvauksia Hotukselta, tulee ilmetä tapaamisen ajankohta, paikka sekä osallistujat. Muistio lähetetään työryhmän mentorille sekä Hotuksen sähköpostiin (hotus(at)hotus.fi). Tapaamisesta aiheutuneet matkakustannukset korvataan ainoastaan henkilöille, joiden nimet löytyvät muistiosta. Muistion laatiminen on tärkeää myös muista kokouksista, koska se helpottaa muistamaan, mitä asioita missäkin tapaamisessa on käsitelty ja mitä asioista on sovittu.

Suosិតustyöryhmän sisällä on tarkoituksenmukaista jakaa tehtäviä jäsenten asiantuntijuus huomioiden. Suosituksen konkreettisesta kirjoittamisesta vastaa yleensä 3-4 henkilöä. Kaikkien työryhmän jäsenten tulee kuitenkin aktiivisella työpanoksellaan osallistua suosituksen laadinnan eri vaiheisiin ja käsikirjoituksen kommentointiin. Työryhmä voi konsultoida laadinnan eri vaiheissa työryhmän ulkopuolisia asiantuntijoita. Työryhmä voi halutessaan myös muodostaa asiantuntijaryhmän työryhmän ulkopuolisista asiantuntijoista, jotka tarvittaessa tukevat omalla asiantuntijuudellaan suositustyöryhmää työskentelyn eri vaiheissa. Potilaan tai asiakkaan näkemys huomioidaan aina, kun suositusaihe sen mahdollistaa. Suositeltavaa on, että työryhmä pyytää kokemusasiantuntijan mukaan niihin kokouksiin, joissa pohditaan aiheen rajausta ja viimeistellään suosituslauseita.

Työskentelytavat

Suositusryhmän suunnitellessa suositusten laadinnan aikataulua ja työnjakoa, on hyvä sopia säännöllisistä tapaamisista, jotta työ edistyy suunnitellusti. Tapaamisten järjestämisessä sekä kirjoitustyössä hyödynnetään mahdollisuuksien mukaan erilaisia sähköisiä menetelmiä ja työskentelyalustoja. Kokousten järjestämiseen voi hyödyntää verkkokokousovelluksia, kirjoittamiseen sähköisiä alustoja sekä viitteidenhallintaohjelmia. Kokouksen järjestäminen verkossa säästää aikaa ja kustannuksia, kun matkustamiseen käytetty aika voidaan käyttää työskentelyyn. Yhteisten työalustojen käyttö mahdollistaa sen, että kaikki osallistujat voivat muokata samaa tiedostoa reaaliajassa. Viitteidenhallintaohjelman käyttäminen helpottaa lähdeviittausten ja lähdeluettelon tekemistä, sekä auttaa pitämään kerätyn tutkimustiedon järjestyksessä yhdessä paikassa. Näiden työvälineiden käyttöön liittyvää osaamista kannattaa jakaa työryhmän sisällä, jotta työryhmä voi hyödyntää niitä mahdollisimman tehokkaasti.

Hotus järjestää työryhmille koulutusta kolme kertaa vuodessa. Koulutus etenee suositusten laadintaprosessin mukaisesti. Koulutusten aiheet on kuvattu taulukossa 2.

Taulukko 2. Suositusryhmien koulutukset

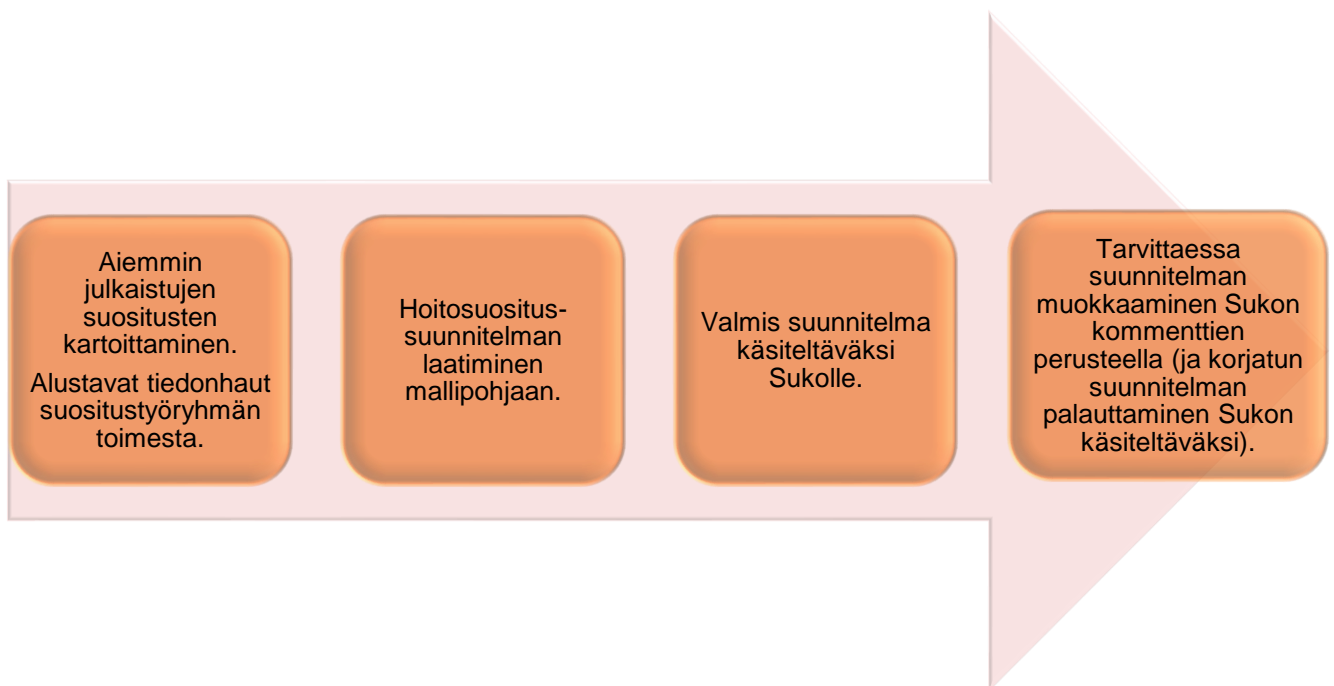
Koulutus I helmikuu	Koulutus II toukokuu	Koulutus III marraskuu
<ul style="list-style-type: none">• Suositussuunnitelman laatiminen (ks. s. 9)• Tutkimusten laadun arviointi (ks. s. 12)	<ul style="list-style-type: none">• Näytönastekatsausten laadinta (ks. s. 16)• Suosituslauseiden laadinta (ks. s. 20)	<ul style="list-style-type: none">• Suositusten laadintaprosessin kertaus• Suosituksen kirjoittaminen (ks. s. 22)

Matkakustannukset

Hotus korvaa kohtuulliset matkakustannukset, jotka aiheutuvat työryhmän kokouksista ja Hotuksen työryhmille järjestämiin koulutuksiin (3) osallistumisesta. Työryhmän tapaamisesta koituvat matkakustannukset maksetaan ainoastaan kokousmuistioon merkityille työryhmän jäsenille. Päivärahoja ei työryhmien jäsenille makseta. Matkalasku, johon liitetään alkuperäiset kuitit, lähetetään allekirjoitettuna maapostitse hallintoassistentti Elina Lagukselle (Osoite: Hoitotyön tutkimussäätiö, Elina Lagus, Asemamiehenkatu 2, 00520 Helsinki).

Hoitosuositus suunnitelman laatiminen ja hyväksyminen

Suositusryhmä aloittaa hoitosuositus suunnitelman laatimisen kartoittamalla aiemmin julkaistut kansalliset ja kansainväliset suositukset (Kuvio 2). Työryhmä tekee alustavia tiedonhakuja saadakseen yleiskuvan siitä, minkälaista tutkimustietoa aiheesta on saatavilla ja missä määrin esimerkiksi järjestelmällisiä katsauksia on käytettävissä. Tässä vaiheessa ei vielä tehdä järjestelmällistä tiedonhakua informaation avustuksella, vaan informaattikko tekee haut vasta suunnitelman hyväksymisen jälkeen.



Kuvio 2. Hoitosuositus suunnitelman laatimisen vaiheet

Aikaisemmat hoitosuositukset

Työryhmän tulee hyödyntää mahdollisuuksien mukaan aiemmin julkaistuja hoitosuosituksia, joita työryhmä voi etsiä eri tietokannoista (Liitteet 1-2). Aiheesta riippuen on tarkistettava myös muut mahdolliset hoitosuositukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointeja tuottavien toimijoiden tietokannat. Jos työryhmä löytää aiheesta jo aiemmin julkaistun hoitosuosituksen, työryhmän puheenjohtaja pyytää yhteistyössä Hotuksen edustajan kanssa hoitosuosituksen laatijoilta luvan suosituksen hyödyntämiseen. Kun lupa on saatu, suosituksessa viitataan olemassa olevaan hoitosuositukseen. Hoitosuosituksen laadunarvioinnissa käytetään AGREE Trustin AGREE II – työkalua (AGREE II <http://www.agreetrust.org/>). Mikäli hoitosuositus voidaan ottaa käyttöön kokonaisuudessaan, sen muokkaamisessa suomalaiseen terveydenhuoltoon soveltuvaksi käytetään ADAPTE-työkalua (The ADAPTE Collaboration, 2009).

Suositus suunnitelman laatiminen

Hoitosuositus suunnitelma laaditaan erilliseen suunnitelmapohjaan, jossa on ohjeistukset eri osioiden sisällöistä. Suunnitelmassa korostuvat erityisesti suosituksen rajaus sekä tutkimuskysymysten, tiedonhakujen ja hoitosuositusprosessin aikataulun suunnittelu. Suositustyöryhmä lähettää valmiin suunnitelman arvioitavaksi Sukolle. Suunnitelma käsitellään Sukon kokouksessa, jonka jälkeen kokouksen sihteeri tai kyseisen työryhmän mentori toimittaa kootut kommentit ja mahdolliset korjausehdotukset suositustyöryhmälle. Työryhmä muokkaa suunnitelmaa kommenttien perusteella ja pyydettyä toimittaa korjatun version Sukolle tarkistettavaksi. Suosituksen valmistumisen tavoiteaika on kaksi vuotta suunnitelman hyväksymisestä.

Tutkimustiedon hakeminen

Aiheen määrittely ja asiasanat

Hoitosuositus laaditaan tarkkaan rajatusta aiheesta ja suosituksen kohderyhmä määritellään huolellisesti. Aiheen rajauksessa ja tutkimuskysymyksen muotoilussa käytetään PICO/PICo-menetelmää. Tutkimuskysymyksiä voi olla yksi tai useampia. Mikäli hoitosuosituksen aihe on sellainen, että mukaan otetaan sekä määrällisiä että laadullisia tutkimuksia, laaditaan kumpaakin varten oma tutkimuskysymys tai kysymykset.

Esimerkki 1. Määrällinen tutkimusasetelma

Tutkimuskysymys: Millaisia vaikutuksia lääkkeettömällä hoitomenetelmällä on verrattuna tavanomaiseen hoitoon muistisairaalla ihmisen päivittäisistä toiminnoista selviytymiseen?

P	Potilasryhmä	Muistisairas
I	Interventio	Lääkkeetön hoitomenetelmä
C	Vertailu	Lääkkeellinen hoito, tavanomainen hoito
O	Lopputulokset	Päivittäisistä perustoiminnoista selviytyminen (ADL)

Esimerkki 2. Laadullinen tutkimusasetelma

Tutkimuskysymys: Miten muistisairaat kokevat muisteluterapian intervallihoitajakson aikana?

P	Potilasryhmä	Muistisairas
I	Mielenkiinnon kohde	Kokemus muisteluterapiasta
Co	Konteksti	Intervallihoitajakso

Tiedonhakuun liittyvät asiasanat määritetään PICO/PICoA hyödyntäen ja apuna voi käyttää käsitekarttaa tai taulukkoa (Taulukko 3). Asiasanoja määrittäessä käytetään asiasanastoja, joista yleisemmät on esitelty liitteenä olevassa taulukossa (Liite 3). Asiasanojen määrittelyssä huomioidaan synonyymit ja englanninkielessä käytetyt käsitteet, jotka voivat erota suomalaisten käsitteiden suorista käännöksistä. Asiasanojen määrittelyssä on hyvä tutustua ennalta myös aihealueesta tehtyihin järjestelmällisiin katsauksiin, joita voi etsiä eri tietokannoista (Liite 4).

Taulukko 3. Esimerkki asiasanojen määrittelystä

Population	Intervention	Comparison intervention	Outcome measures
muistisairas dementia Alzheimer (Suomi) memory disease memory disorder Azheimer major neurocognitive disorder dementia cognitive impairment memory loss	lääkkeettömät lääkkeetön psykososiaalinen (suomi) non-pharmacologic nonpharmacologic psychosocial	lääkehoito tavanomainen hoito pharmacologic medication care as usual	päivittäisistä perustoiminnoista selviytyminen päivittäinen toimintakyky (suomi) activities of daily living adl daily function everyday skills daily living skills

Informaatikko tiedonhaun tukena

Tiedonhaun suunnitteluun ja toteutukseen työryhmä voi käyttää Hotuksen maksamana 10 tuntia informaattikon palveluja. Palvelun tarjoaja laskuttaa Hotusta (postitse: Hoitotyön tutkimussäätiö, Elina Lagus, Asemamiehenkatu 2, 00520 Helsinki; tiedustelut: elina.lagus(at)hotus.fi). Laskuun eritellään tuntihinta ja käytetty tuntimäärä. Työryhmä saa valita, kenen informaattikon palveluja käyttää, kunhan kustannukset pysyvät kohtuullisina. Tarvittaessa Hotus voi ehdottaa informaattikkoa, ellei työryhmällä ole tiedossa tähän sopivaa henkilöä.

Asiasanojen määrittämisen jälkeen informaattikko tekee tiedonhaukset yhteistyössä suositustyöryhmän kanssa. Informaattikon suorittama tiedonhaku parantaa hoitosuosituksen laatua ja luotettavuutta. Jos työryhmä käyttää aiemmin julkaistua hoitosuositusta, haku kohdentuu hoitosuosituksessa tehdyn tiedonhaun jälkeiseen ajanjaksoon. Mikäli aikaisemmin laadittuja hoitosuosituksia ei löydy, haetaan tietokannoista järjestelmällisiä katsauksia ja alkuperäistutkimuksia suosituslauseiden laadintaa varten laajemmalla, hoitosuosituksen kannalta relevantilta ajanjaksolta.

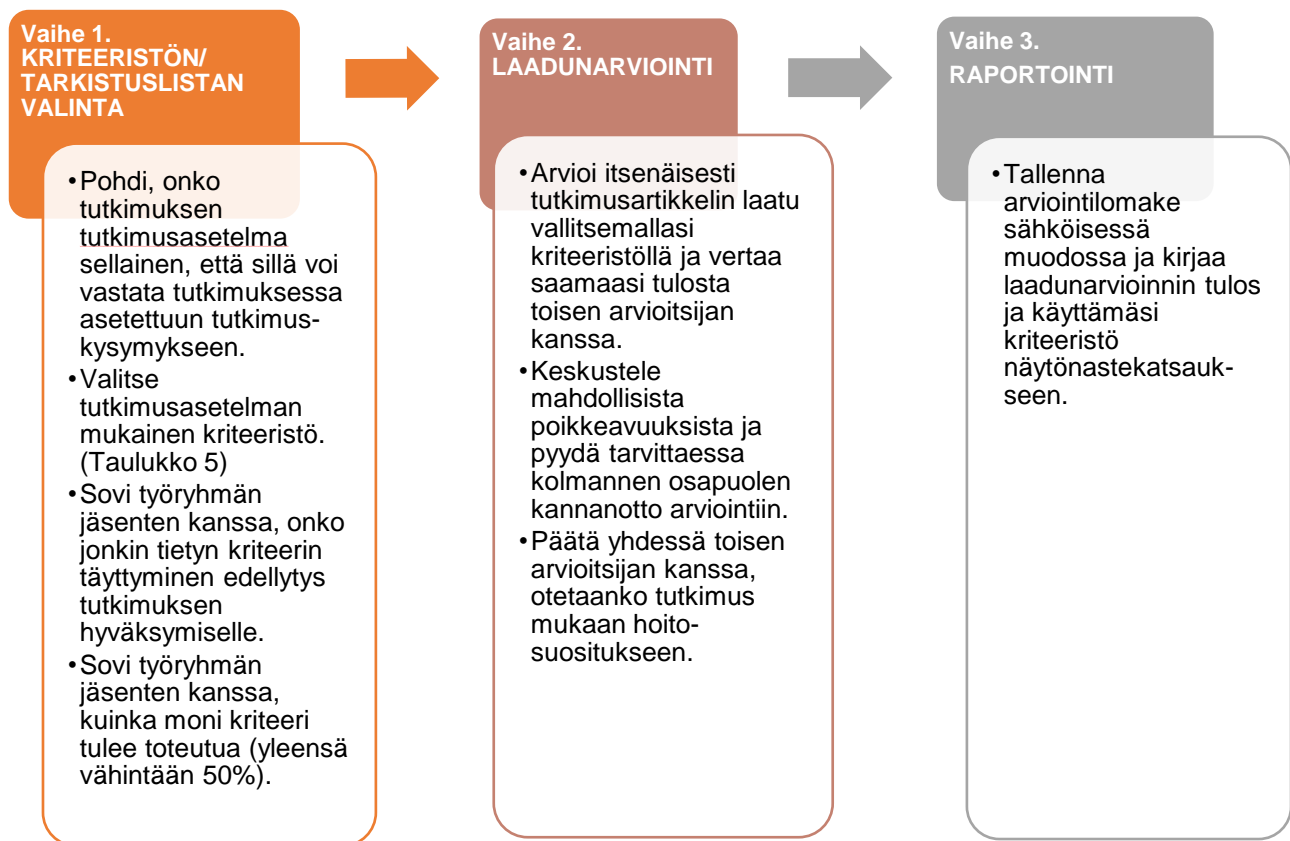
Taulukossa 4 esitetään muutamia yleisiä tietokantoja, jotka sisältävät terveystieteellisiä tutkimuksia. Niiden lisäksi tulee huomioida alakohdaiset tietokannat. Tietokantojen valinta määräytyy tutkimuskysymysten perusteella.

Taulukko 4. Esimerkkejä artikkelitietokannoista

Pubmed/MEDLINE
EBSCOHOST: <ul style="list-style-type: none">- CINAHL- PsycINFO- Academic Search Premier- Health Business Elite- Health Source: Nursing/Academic Edition
BioMed Central
Scopus
Web of Science <ul style="list-style-type: none">- Science Citation Index Expanded- Social Sciences Citation Index

Tutkimustiedon laadunarviointi

Tiedonhaussa löytyneiden järjestelmällisten katsausten ja alkuperäistutkimusten menetelmällinen laatu arvioidaan ennen niiden hyväksymistä suosituslauseiden aineistoksi. Laadunarvioinnin tavoitteena on valita suosituslauseiden perustaksi menetelmälliseltä laadultaan hyvälaatuisia tutkimuksia ja näin vahvistaa suosituksen luotettavuutta. Tutkimusartikkelien arviointiin osallistuu vähintään kaksi suositustyöryhmän jäsentä, joilla on hyvä tutkimusmetodinen osaaminen. Laadunarvioinnin prosessi on kuvattu kuviossa 3.



Kuvio 3. Laadunarviointiprosessi

Vaihe 1. Kriteeristön valinta

Arvioi aluksi, voidaanko artikkelissa kuvatulla tutkimusasetelmalla vastata tutkimuksessa asetettuun tutkimuskysymykseen. Hyväksytyksi tutkimuksen arvioitavaksi, valitse käytetty tutkimusasetelman mukainen kriteeristö eli kriittisen arvioinnin tarkistuslista (Taulukko 5).

Taulukko 5. Kriittisen arvioinnin tarkistuslistat

Arvioitava artikkeli tai dokumentti	Kriteeristö/tarkistuslista
Hoitosuositus	AGREE II http://www.agreetrust.org/
Järjestelmällinen katsaus	Järjestelmällinen katsaus
Kokeellinen tutkimus	Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (RCT)
	Kvasikokeellinen tutkimus
Epäkokeellinen tai havainnoiva tutkimus	Kohorttitutkimus
	Tapaus-verrokkitutkimus
	Poikkileikkaustutkimus
	Tapaustutkimus
	Tapaussarja
	Prevalenssitutkimus
	Diagnostisen testin tarkkuustutkimus
Laadullinen tutkimus	Tulkinnallinen ja kriittinen tutkimus
Asiantuntijoiden mielipiteet	Asiantuntijoiden näkemys ja narratiivinen teksti

Sovi ennalta yhdessä suositustyöryhmän muiden jäsenten kanssa, kuinka monen laadunarviointikriteerin tulee täytyä hyväksytysti, jotta artikkeli hyväksytään mukaan hoitosuositukseen. Yleensä tulee täytyä vähintään 50 prosenttia kunkin arviointikriteeristön kriteereistä. Tarkistuslistoissa kriteerien määrä vaihtelee 8-14 kriteerin välillä. Osa tarkastuslistojen kriteereistä voi olla tärkeämpiä kuin toiset.

Esimerkiksi järjestelmällisessä katsauksessa tulee olla maininta, että mukaan otettujen alkuperäistutkimusten laatu on arvioitu. Varmista myös, että katsaukseen on otettu mukaan vain riittävän hyvälaatuisia tutkimuksia. Jos laadunarviointia ei ole artikkelissa mainittu (eli kriteeri 6 ei täyty) kirjallisuuskatsausta ei voida ottaa mukaan hoitosuositukseen, vaikka muut kriteerit täyttyisivät.

Vaihe 2. Laadunarviointi

Arvioi artikkeli itsenäisesti tutkimuksessa käytettyyn tutkimusmenetelmään sopivalla kriteeristöllä. Verratkaa toisen arvioitsijan kanssa saamianne tuloksia ja keskustelkaa mahdollisista eroavuuksista arvioissanne. Pyytäkää tarvittaessa kolmannen osapuolen näkökulma arviointiin. Laskekaa tarkistuslistan kyllä-merkinnät (K) yhteen.

Esimerkiksi RCT-tarkistuslistan 13 kriteeristä 8 täyttyvät, jolloin artikkeli saa kokonaisarvion 8/13.

Osa tarkistuslistan kriteereistä voi olla sellaisia, että et voi soveltaa niitä arvioitavaan tutkimukseen. Merkitse tällöin näiden kriteereiden kohdalle tarkistuslistaan N/A. Jos et voi soveltaa jotain kriteeriä tutkimuksen laadunarvioinnissa, älä huomioi tätä kriteeriä myöskään kokonaispistemäärässä.

Esimerkiksi RCT-tarkistuslistassa on yhteensä 13 kriteeriä, joista kaksi kriteeriä ei ole sovellettavissa. Kun muut kriteerit täyttyvät, artikkeli saa kokonaisarvion 11/13.

Joskus artikkelista löytyy vastaus vain osaan kriteereistä. Merkitse tällöin tarkistuslistaan näiden kriteereiden kohdalle "E" tai "?". Voit halutessasi tiedustella puuttuvia tietoja tutkimusartikkelin kirjoittajalta. Mikäli asia ei ratkea, niin kyseinen kriteeri ei täyty arvioitavana olevassa tutkimusartikkelissa.

Esimerkiksi RCT-tutkimusartikkelissa lukee, että osallistujat on satunnaistettu, mutta ei ole kerrottu, mitä menetelmää satunnaistamiseen on käytetty ja miten satunnaistaminen on toteutettu. Kriteeri saa arvion "?".

Voit kirjoittaa jokaisen kriteerin kohdalle muistiinpanoja ja kommentteja, jotka auttavat sinua muistamaan myöhemmin arvioinnissa tekemiäsi valintoja. Verratkaa arviointejanne toisen arvioitsijan kanssa ja päättäkää, otatteko artikkelin mukaan hoitosuositukseen.

Vaihe 3. Raportointi

Tallenna arviointilomake sähköisessä muodossa työryhmän yhdessä sopimaan paikkaan. Kirjaa laadunarvioinnissa annetut pisteet ja arvioinnissa käytetyn tarkistuslistan nimi näytönastekatsaukseen.

Hyvä muistaa:

- Laadunarvioinnin tekee aina vähintään kaksi suositustyöryhmän jäsentä itsenäisesti.
- Järjestelmälliseen katsaukseen mukaan otettujen alkuperäisartikkelien laatu tulee olla kahden katsauksen tekemiseen osallistuneen kirjoittajan arvioima, jotta järjestelmällinen katsaus voidaan ottaa mukaan hoitosuositukseen. Tämä koskee kaikkia katsauksia (integratiivinen, scoping jne.) ei vain järjestelmällisiä katsauksia.

- Mikäli katsaukseen mukaanotettujen alkuperäisartikkelien laatua ei ole arvioitu kahden kirjoittajan arvioimana, mutta artikkelit vaikuttavat suosituksen kannalta arvokkailta, tulee etsiä alkuperäisartikkelit ja arvioida niiden laatu (kahden itsenäisesti toimivan henkilön toimesta). Mikäli niiden laatu on riittävän hyvä, ne voidaan ottaa mukaan suositukseen yksittäisinä tutkimuksina.
- Jos järjestelmällisen katsauksen alkuperäisartikkelien laatu on arvioitu heikoksi, ei järjestelmällistä katsausta oteta suositukseen mukaan.

Harhan riskin arviointi

Osana suosituksen perustaksi valittavien tutkimusten laadunarviointia tulee ottaa huomioon harhan mahdollisuus ja arvioida sen riskiä kunkin tutkimuksen ja katsauksen kohdalla erikseen. Harhalla tarkoitetaan systemaattista virhettä tai poikkeamaa totuudesta joko tutkimuksen tuloksissa tai niistä johdetuissa päätelmissä. Harha voi johtua esimerkiksi virheestä tutkimusasetelmassa, sen toteutuksessa tai kerätyn aineiston analyysissä. Harhasta voi seurata saatujen tulosten yli- tai aliarviointia, joka voi olla laajuudeltaan pientä tai huomattavaa. Harha voi siten osaltaan selittää samankaltaisten tutkimusten tulosten eroavaisuutta. Harhan taustalla oleva virheen systemaattisuus tarkoittaa, että tutkimuksen toistaminen samankaltaisena aiheuttaisi myös vääristyneitä tuloksia. Harhaa ei pidä siten sekoittaa satunnaiseen epätarkkuuteen tutkimuksen toteutuksen eri vaiheissa. Tällaisen tutkimuksen toistaminen useaan kertaan johtaa keskimäärin oikeaan tulokseen, vaikka yksittäisissä tutkimuksissa on mukana satunnaista epätarkkuutta. (Higgins & Green 2011.)

Harhan aiheuttamaa laajuutta yksittäisessä tutkimuksessa voi olla hankala arvioida ja siksi tutkimusten arvioinnissa on perustellumpaa keskittyä arvioimaan harhan olemassaolon riskiä, jota arvioidaan riippumatta tutkimuksen odotetuista tuloksista tai tutkimusten luotettavuudesta. Jos tutkimuksen harhan riski arvioidaan korkeaksi, ei sen tuloksista tulisi tehdä yhtä vahvoja johtopäätöksiä kuin tutkimusasetelmiltaan korkeatasoisista tutkimuksista, joissa harhan riski arvioidaan pieneksi. (Higgins & Green 2011.) Taulukossa 6 on esitetty eri harhan tyypit, joita tulee arvioida soveltuvin osin tutkimusasetelmasta riippuen. Näitä arvioidaan tutkimusten laadun arviointikriteeristöissä.

Taulukko 6: Harhan riskin yleinen luokittelu (mukaellen Higgins & Green 2011)

Harhan tyyppi	Harhan riskin arviointi
Valikoitumisharha (selection bias)	Esiintyykö tutkimuksessa verrattavien ryhmien lähtötasomittauksissa systemaattisia eroavaisuuksia?
Toteutusharha (performance bias)	Esiintyykö tutkimuksessa verrattavien ryhmien välillä systemaattisia eroavaisuuksia interventiolle tai muille tekijöille altistumisessa?
Mittaamiseen/havainnointiin liittyvä harha (detection bias)	Esiintyykö tutkimuksessa verrattavien ryhmien välillä systemaattisia eroavaisuuksia tulostuuttajien mittaamisessa?
Katoon liittyvä harha (attrition bias)	Esiintyykö tutkimuksessa verrattavien ryhmien välillä systemaattista eroa tutkimuksen keskeyttäneissä?
Raportointiharha (reporting bias)	Onko tutkimuksen tulokset raportoitu protokollassa esitetyn mukaisesti?

Raportointiharha

Tutkimuksen raportointiin liittyvien harhojen riskit liittyvät tulosten luonteeseen tai suuntaan. Raportointiharhan tyypit, jotka tulee huomioida suositusten laadinnassa, ovat:

- **Julkaisuharha** (publication bias): tutkimuksen tulokset joko julkaistaan valikoiden tai jätetään julkaisematta.
- **Aikaharha** (time leg bias): Tutkimuksen tulokset julkaistaan eri aikoina. Merkittävät positiiviset tulokset saatetaan julkaista useita vuosia aikaisemmin kuin negatiiviset, mutta yhtä merkittävät tulokset. Aikaharha saattaa vääristää useiden vuosien ajan systemaattisten katsausten tuloksia.
- **Tuplajulkaisuharha** (duplicate/multiple publication bias): Tutkimustulokset julkaistaan useampaan kertaan, mikä voi johtaa esimerkiksi intervention vaikutuksen yliarviointiin.
- **Sijaintiharha** (location bias): Tutkimuksen laadulla on vaikutusta siihen, minkä tasoisessa julkaisussa se julkaistaan. Korkeatasoisissa lehdissä julkaistaan todennäköisemmin suotuisampia tuloksia kuin muissa lehdissä. Englanninkielissä lehdissä julkaistaan todennäköisemmin vahvoja merkittäviä tutkimustuloksia kuin muissa lehdissä. Sijaintiharhaan liittyy myös se, mistä elektronisesta tietokannasta tutkimus löytyy. Muissa tietokannoissa kuin MEDLINE:ssa julkaistaan todennäköisemmin tutkimuksia, jotka ovat saaneet suotuisampia tuloksia kuin MEDLINE:sta löytyvät tutkimukset. Myös sillä on vaikutusta, missä maassa tutkimus on tehty. Tietyissä maissa julkaistut tutkimukset osoittavat todennäköisemmin interventioiden merkittäviä vaikutuksia kuin muissa maissa julkaistut tutkimukset.
- **Lähde/viittausharha** (citation bias): Artikkeleiden lähdeluetteloiden käyttö muiden artikkeleiden löytämiseksi on yleisesti käytetty menetelmä. Aiempien tutkimusten käyttö tekstin lähteenä ei kuitenkaan ole kovin objektiivinen menetelmä, joten lähdeluettelon käyttö tutkimusten löytämiseksi voi aiheuttaa vinoutuneen otoksen.
- **Kieliharha** (language bias): Suurin osa systemaattisista katsauksista perustuu yksinomaan englanninkielellä julkaistuihin tutkimuksiin. Lisäksi muissa kuin englanninkielisissä maissa asuvat tutkijat, julkaisevat positiiviset tulokset kansainvälisissä englanninkielisissä julkaisuissa ja negatiiviset tulokset todennäköisemmin omalla kielellään kansallisissa julkaisuissa. Näin ne jäävät katsausten ulkopuolelle, mikä vääristää katsausten tuloksia.
- **Tulosten raportointiharha** (outcome reporting bias): Vain osa tuloksista julkaistaan. Kun osa tutkimuksen tuloksista jätetään julkaisematta, tulee tuloksista harhaanjohtavia. Esimerkiksi lääketutkimuksissa on julkaistu vain lääkkeen toivotut vaikutukset ja haittavaikutukset on jätetty julkaisematta. (Higgins & Geen 2011.)

Näytönastekatsausten ja suosituslauseiden laatiminen

Jokainen hoitosuosituksen suosituslause muodostetaan näytönastekatsauksen pohjalta. Suosituslause rakentuu kahdesta osasta: suosituslauseen alkuosa antaa hoitosuositusta käyttävälle terveydenhuollon ammattihenkilölle toimintaohjeen ja näytönastekatsaukseen perustuvan loppuosan väittäjä kertoo sen, kuinka vahvaa (näytönaste A-D) tutkimusnäyttöä suosituslauseen perusteluksi on löydetty. Suosituslauseiden laadinnassa esiintyvät keskeiset käsitteet on kuvattu taulukossa 7.

Taulukko 7. Suosituslauseiden laadinnan keskeiset käsitteet

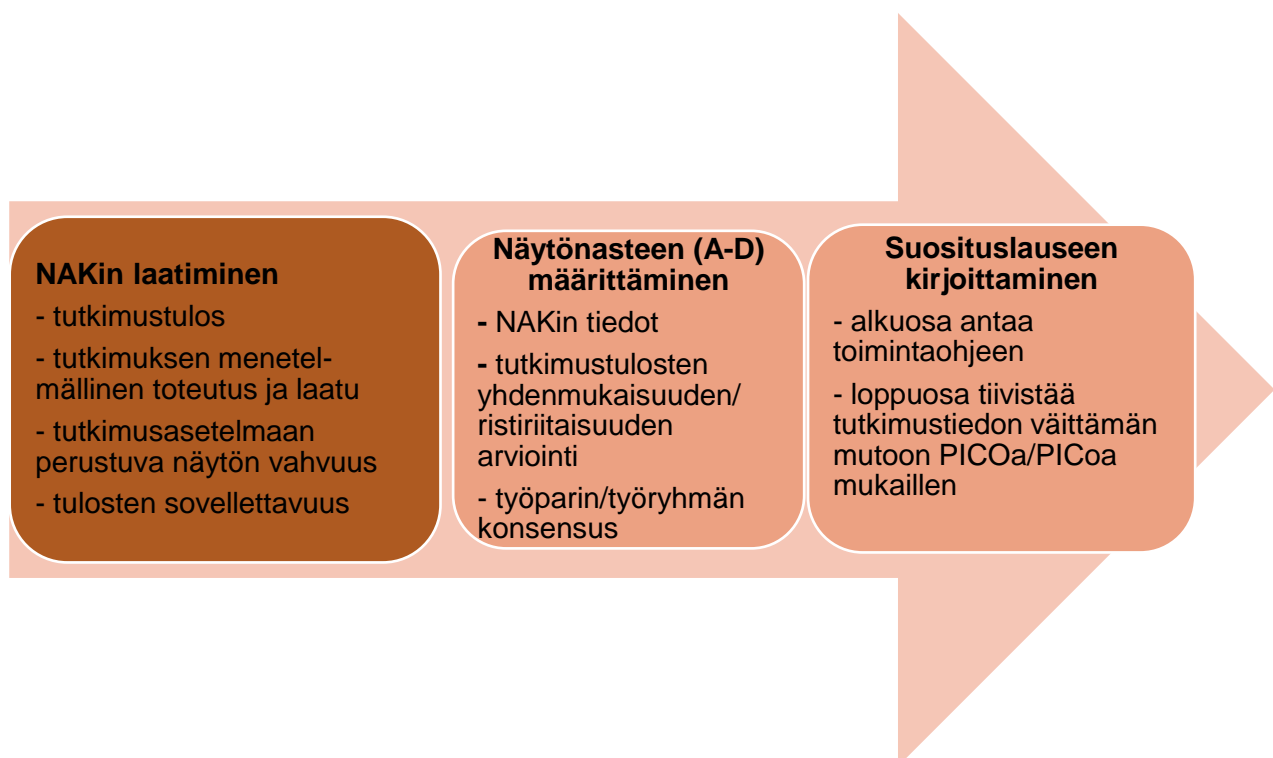
Näytönastekatsaus	<ul style="list-style-type: none"> • tiivistelmä tutkimuksista, joiden lopputulosmuuttuja on sama: tutkimustulos, tutkimuksen menetelmällinen toteutus ja laatu, näytön vahvuus, sovellettavuus sumalaiseen terveydenhuoltoon • voi sisältää yhden tai useita tutkimuksia, joka/jotka vastaa(vat) yhteen tutkimuskysymykseen • antaa perustan sille, kuinka vahvaan tutkimusnäyttöön laadittava suosituslause perustuu • laaditaan jokaisen suosituslauseen perustaksi 	kts. sivut 16-19
Näytön vahvuus	<ul style="list-style-type: none"> • kuvaa yksittäisen tutkimuksen tutkimusasetelmaa suhteessa tutkimuksessa tarkasteltavaan näkökulmaan (tutkimuskysymys) • määritetään JBI:n näytönvahvuustaulukon avulla 	kts. liite 6a ja 6b
Näytönaste	<ul style="list-style-type: none"> • määräytyy näytönastekatsauksen perusteella • määrittämisessä huomioidaan kyseistä tulosta tarkastelevien kaikkien tutkimusten määrä, tulosten yhdenmukaisuus, tutkimusten näytön vahvuudet (eli tutkimusasetelmat suhteessa tutkimuskysymykseen), tutkimusten metodinen laatu (JBI tarkastuslistat) sekä sovellettavuus • kuvataan kirjaimella: <ul style="list-style-type: none"> ○ A=vahva ○ B=kohtalainen ○ C=heikko ○ D=hyvin heikko 	kts. taulukko 8 ja sivut 19-20
Suosituslause	<ul style="list-style-type: none"> • rakentuu kahdesta osasta: <ul style="list-style-type: none"> ○ alkuosa antaa ohjeen käytännön toiminnalle: <i>”Arvioi keuhkohtaumatautia sairastavan ravitsemustila säännöllisesti...”</i> ○ loppuosa kuvaa, mikä on suosituslauseen taustalla olevan tutkimusnäytön näytönaste (A-D) <i>”...sillä vajaaravitsemuksella on ilmeisesti yhteys lisääntyneeseen kuolleisuuteen (B).”</i> 	kts. s. 20

Tiedonhaun ja tutkimuskirjallisuuden laadunarvioinnin jälkeen valitut tutkimukset ja niiden tulokset taulukoidaan (liite 5) ja laaditaan **näytönastekatsaukset** (NAK). Näytönastekatsauksella tarkoitetaan **suosituslauseiden** perusteluksi löytyneiden keskeisten tutkimustulosten tiivistelmää,

joka laaditaan jokaiselle suosituslauseelle. Kukin näytönastekatsaus on yleensä laajuudeltaan noin 1–2 A4-sivua. Näytönastekatsauksessa kootaan kutakin lopputulosmuuttujaa tai ilmiötä tarkastelevat yksittäiset alkuperäistutkimukset tai järjestelmälliset katsaukset sekä kuvataan yksittäisten alkuperäistutkimusten tai katsausten tarkasteltavaa lopputulosmuuttujaa tai ilmiötä koskevat tutkimustulokset, menetelmällinen toteutus, metodinen laatu, **näytön vahvuus** ja arvio tutkimustulosten sovellettavuudesta. Jos suosituslauseen perusteluna käytetään asiantuntijalausuntoa, se kuvataan näytönastekatsauksessa soveltuvin osin. Näytönastekatsaukseen koottujen katsausten tai tutkimusten tulosten ja muiden tietojen perusteella määritellään laadittavan suosituslauseen **näytönaste** ja sanoitetaan suosituslause. Näytönastekatsaukset esitetään hoitosuosituksen liitetiedostona.

Kukin näytönastekatsaus vastaa vain yhteen rajattuun kysymykseen tai aiheeseen. Tämä tarkoittaa sitä, että yhdessä näytönastekatsauksessa kuvataan vain yhden lopputulosmuuttujan tulos (määrällinen tutkimus) tai yhtä tutkittavaa ilmiötä koskeva tutkimustulos (laadullinen tutkimus). Yksi näytönastekatsaus voi kuitenkin sisältää useita tutkimuksia, jos niissä kaikissa vastataan samaan tutkimuskysymykseen. Yhdellä tutkimustuloksella voi kuitenkin perustella vain yhtä suosituslausetta eli samaa tutkimustulosta ei voi käyttää kuin yhdessä näytönastekatsauksessa.

Näytönastekatsaukseen voidaan ottaa mukaan vain tutkimusten laadunarvioinnin perusteella hyväksytyt tutkimukset. Näytönastekatsaus perustuu ensisijaisesti järjestelmällisiin katsauksiin, mutta niiden puuttuessa käytetään menetelmälliseltä laadultaan vähintään kelvollisia yksittäisiä tutkimuksia. Jos järjestelmällisessä katsauksessa tai alkuperäistutkimuksessa on useita lopputulosmuuttujia (outcomes) tai eri ilmiöitä koskevia tuloksia, käytetään järjestelmällistä katsausta tai alkuperäistutkimusta useammassa näytönastekatsauksessa (Kuvio 4).



Kuvio 4. Näytönastekatsauksesta suosituslauseen laatimiseen

Näytönastekatsauksen rakenne

Kuvaa jokaisesta näytönastekatsaukseen (Liite 7) mukaan otetusta järjestelmällisestä katsauksesta tai alkuperäistutkimuksesta (asiantuntijalausunto soveltuvien osien) seuraavat asiat:

- 1. Keskeinen tulos**, joka perustelee laadittavana olevaa suosituslausetta.
- Katsauksen, tutkimuksen tai asiantuntijalausunnon **menetelmällinen toteutus** tiivistetysti PICO/PICoa noudatellen: tutkimusmenetelmä, kohderyhmä ja sen valinta, interventio ja vertailukohde (jos soveltuvat), lopputulosmuuttuja/tutkimustulos (1/NAK) ja aineiston hankinta. Kerro järjestelmällisestä katsauksesta, kuinka moni siinä mukana oleva alkuperäistutkimus raportoi näytönastekatsauksessa kuvattavia tutkimustuloksia.
- 3. Laadunarvioinnin tulos:** arvioinnissa antamasi pistemäärä (annetut pisteet/kokonaispistemäärä) ja käyttämäsi arviointikriteeristö (JBI). Mukaan voit ottaa vain katsaukset, tutkimukset tai asiantuntijalausunnot, jotka ovat laadultaan vähintään kelvollisia (tasokas esim. 9-10/10 p, kelvollinen 7-8/10 p, huono 5-6/10 p). Laadunarvioinnissa ei tutkimuksen saama pistemäärä ole yksin ratkaiseva. Arvioinnissa tärkeää on myös se, että tutkimusasetelman kannalta kriittiset arviointikriteerit täytyvät. Tällöin on todennäköistä, että saadut tulokset ovat luotettavia.
- 4. Näytön vahvuus** (JBI:n Levels of Evidence, Liite 6a ja 6b) kuvaa käytettyä tutkimusasetelmaa ja sen vahvuutta suhteessa tutkimuksessa tarkasteltavaan näkökulmaan. Järjestelmällisten katsausten näytön vahvuus on korkeampi, kuin yksittäisten tutkimusten.
 - RCT-asetelmalla voidaan saada tuloksia esimerkiksi jonkin menetelmän vaikuttavuudesta. Meta-analyysi näistä tutkimuksista antaa vahvinta näyttöä (1a) menetelmän vaikuttavuudesta.
 - Väestöpohjaisen poikkileikkaustutkimuksen (4b) avulla voidaan kuvata jonkin sairauden vallitsevuutta.
 - Seurantatutkimuksella (3e) voidaan kuvata esimerkiksi jonkin oireen esiintyvyyttä tietyllä potilasryhmällä.
 - Laadullisen tutkimuksen metasynteesi (1) voi antaa vahvan näytön esimerkiksi potilaan kokemuksista tupakoinnin lopettamiseen liittyvistä tekijöistä.
- 5. Sovellettavuus** Suomessa: hyvä/kohtalainen/heikko
 - ovatko potilaat/kohderyhmä suomalaisiin verrattavissa?
 - onko hoito toteutettavissa suomalaisissa olosuhteissa?
 - onko kulttuurisia tekijöitä, jotka vaikuttavat sovellettavuuteen?
- 6. Kommentit**, joilla haluat kertoa lukijalle tutkimuksesta jotain muuta huomionarvoista. Tällaisia asioita voivat olla esimerkiksi otoskokoon tai seuranta-aikaan liittyvät asiat. Esimerkiksi:
 - Tutkimuksissa seuranta-aika oli lyhyt vaihdellen 1–8 päivää.
 - Tutkimusten otoskoko oli pääsääntöisesti pieni.
 - Tutkimustulosten suuri vaihteluväli saattoi johtua esimerkiksi siitä, että kaikkia tutkimuksissa käytettyjä mittareita ei ole validoitu tälle potilasryhmälle.
 - Katsauksen alkuperäistutkimusten tulokset olivat keskenään ristiriitaisia.
 - Alkuperäistutkimusten laatu vaihteli.

Jos näytönastekatsauksessa on mukana esimerkiksi kaksi järjestelmällistä katsausta, kerro kuinka monta samaa alkuperäistutkimusta em. katsauksissa on mukana. Pällekkäisten alkuperäistutkimusten määrä on huomioitava, kun näytön asteen arvioinnissa tarkastellaan esim. otoskokoa. Yhden tutkimuksen tulos ja sen vaikutus näytön asteeseen voidaan ottaa huomioon vain kerran.

Esimerkki näytönastekatsauksesta:

Kuolleisuus oli pienempää niillä keuhkohtaumatautia sairastavilla, joilla painoindeksi oli vähintään 25 kg/m² (RR = 3.02; 95 % CI = 2.02–4.52) ¹.

Järjestelmällisessä katsauksessa¹ (n = 22 tutkimusta) oli raportoitu keuhkohtaumatautia sairastavien kuolleisuus painoindeksin eri luokissa. Tutkittavia oli yhteensä 21 150. Seuranta-aika tutkimuksissa oli 1–17 vuotta. Puolessa mukaan hyväksytyistä tutkimuksista seuranta oli yli viisi vuotta. Kymmenen tutkimusta oli toteutettu kotona asuvilla keuhkohtaumatautia sairastavilla.

Tutkimuksen laatu: Kelvollinen (JBI 8/10).

Näytön vahvuus: 4a

Sovellettavuus esim. suomalaisen väestöön: Hyvä.

Kommentti: Alipainon rajana pidettiin BMI < 18.5 kg/m². Katsaukseen hyväksytyjen tutkimusten tutkimusasetelmat ja menetelmällinen laatu vaihtelivat, mikä on huomioitu näytön vahvuudessa.

Sekä alipainoisilla (BMI < 20 kg/m²) että normaalipainoisilla (BMI 20–24 kg/m²) potilailla kuolleisuus oli tilastollisesti merkitsevästi suurempaa verrattuna ylipainoisiin ja lihaviin potilaisiin (p < 0.0001). Myös painonlasku oli yhteydessä kuolleisuuden lisääntymiseen (p = 0.005)².

Retrospektiivisessä tutkimuksessa² tarkasteltiin painon ja painonmuutoksen vaikutusta keuhkohtaumatautia (n=400) sairastavien kuolleisuuteen. Tutkittavilla oli kohtalainen tai vaikea hengitysteiden ahtauma. Tutkittavien painoindeksin keskiarvo oli 24.9 kg/m² ja alipainoisista potilaista lähes puolet (49 %) raportoi kliinisesti merkittävää painonlaskua.

Tutkimuksen laatu: Tasokas (JBI 7/7).

Näytön vahvuus: 3e

Sovellettavuus suomalaisen väestöön: Hyvä.

Kommentti: Tutkittavat olivat keuhkokuntoutukseen osallistuvia potilaita.

Näytönasteen määrittäminen

Näytönaste määräytyy näytönastekatsauksen perusteella. Näytönasteen määrittämisessä huomioidaan kaikkien kyseistä tulosta tarkastelevien tutkimusten määrä, tulosten yhdenmukaisuus, tutkimusten näytön vahvuudet (eli tutkimusasetelmat suhteessa tutkimuskysymykseen), tutkimusten metodinen laatu (JBI tarkastuslistat) sekä sovellettavuus.

Hoitosuosituksen suosituslauseet rakentuvat kahdesta osasta. Suosituslauseen alkuosa antaa hoitosuositusta käyttävälle terveydenhuollon ammattihenkilölle toimintaohjeen ja näytönastekatsaukseen perustuvan loppuosan väittämä kertoo sen, mikä on suosituslauseen perusteluksi löydetyn tutkimusnäytön näytönaste (A-D) (taulukko 8). Näytönastetta määrittäessäsi, tarkastele tutkimustuloksia esimerkiksi seuraavien kysymysten avulla:

1. Näytön vahvuus

- Mikä on alkuperäistutkimusten tutkimusasetelma?
 - meta-analyysi ja metasynteesi edustavat vahvinta näyttöä. HUOM: jos alkuperäistutkimusten laatu on ollut heikkoa, on se otettava huomioon näytönastetta asetettaessa. Vaikka järjestelmällinen katsaus olisi sinällään hyvin toteutettu, alkuperäistutkimusten heikko laatu alentaa näytönastetta.
 - vaikutus/vaikutavuus: RCT vahvin tutkimusasetelma
 - merkitys/merkityksellisyys: laadullinen tutkimus vahvinta

2. Tutkimusten menetelmällinen laatu

- Katsausten ja tutkimusten laadunarvioinnin tulokset: onko harhan mahdollisuutta?

3. Tutkimustulosten yhteneväisyys tai epäyhtenäisyys

- Näytön määrä; löytyykö järjestelmällistä katsausta, mikä on tutkimusten/tutkimuksen otoskoko jne.?
- Ovatko tutkimustulokset yhdensuuntaisia vai keskenään ristiriitaisia?
- Onko tutkimuksissa tullut esiin mahdollisia sivu- tai haittavaikutuksia?

4. Sovellettavuus

- Ovatko tutkimustulokset sovellettavissa suosituksen kohderyhmänä olevalle ryhmälle esim. muistisairaille?
- Voidaanko tutkimustuloksia soveltaa vain tiettyyn osaan tutkimuskohteena olleista?
- Ovatko tutkimustulokset sovellettavissa esim. suomalaisen väestöön tai sosiaali- ja terveydenhuoltoon?

Suosituslauseiden muodostaminen

Suosituslauseen perusteluna oleva tutkimusnäyttö ja näytönaste määrittävät, miten suosituslause muodostetaan (Taulukko 8). Suosituslauseen alkuun kirjoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa ohjaava lause, joka perustellaan näytönastekatsaukseen kootulla tutkimusnäytöllä ja näytönastetta kuvaavalla kirjaimella (A-D). Lauseen rakenne noudattaa määrällisiä tutkimuksia käytettäessä PICO-periaatetta (patient – intervention – comparator/control - outcome). Toisin sanoen lause kuvaa sen, minkälaisella potilasryhmällä kyseistä hoitoa tutkittiin, mihin hoitoon verrattiin ja mikä oli lopputulosmuuttuja.

Esimerkki: 1. Arvioi keuhkohtaumatautia sairastavan ravitsemustila säännöllisesti, sillä

➤ vajaan ravitsemuksella on ilmeisesti yhteys lisääntyneeseen kuolleisuuteen (B).

Näytönastekatsauksessa kuvattujen keskeisten tutkimustulosten lisäksi kirjallisuushaussa voi löytyä tutkimuksia, joiden tulosten avulla voidaan syventää tai laajentaa suosituslauseen aihepiiriä. Sen avulla voidaan kertoa esimerkiksi alustavista tutkimustuloksista, joilla voi olla merkitystä lähitulevaisuudessa, mutta joiden perusteella ei voida tällä hetkellä laatia suosituslauseita. Nämä lisätiedot voidaan kirjata varsinaiseen suositukseen suosituslauseiden alle, mutta näytönastekatsauksiin niitä ei lisätä.

Esimerkiksi: Keskustelu spirometria-mittauksen osoittamasta keuhkofunktion laskusta keuhkohtaumatautia sairastavan kanssa saattaa edistää savuttomuuspäätöksen syntymistä^{4, 13, 15}, joskin tutkimustulokset ovat vielä ristiriitaisia¹⁵.

Taulukko 8. Perusteet näytönasteen määrittelylle (mukaillen Schünemann ym. 2013 ja Käypä hoito 2016 a-b).

Näytönaste	Määritelmä	Kriteerit	Sanamuoto
A (vahva)	On varsin varmaa, että todellinen vaikutus on lähellä arviota vaikutuksesta	Tutkimuksissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa. Vähintään kaksi tasokasta tutkimusta, joiden tulokset ovat samansuuntaiset.	on / lisää / vähentää / ei ole vaikutusta...
B (kohtalainen)	On melko varmaa, että todellinen vaikutus on lähellä arviota vaikutuksesta, mutta uudet tutkimukset saattavat vaikuttaa arvioon vaikutuksen suuruudesta ja suunnasta	Tutkimuksissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta saavutettavaa tutkimusasetelmaa. Tasokkaita tutkimuksia on vain yksi TAI Tasokkaita tutkimuksia on useita, mutta tuloksissa on vähäistä ristiriitaa TAI Useita kelpollisia tutkimuksia, joiden tuloksissa ei ole systemaattista virhettä ja tulokset ovat samansuuntaiset	ilmeisesti on / ilmeisesti lisää / ilmeisesti vähentää / ilmeisesti ei ole vaikutusta...
C (heikko)	Luottamus vaikutuksen arvioon on rajoitettu: uudet tutkimukset todennäköisesti vaikuttavat arvioon vaikutuksen suuruudesta ja mahdollisesti sen suunnasta	Tasokkaita, tutkittavan aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa käyttäviä tutkimuksia on useita, mutta tuloksissa on merkittävää ristiriitaa TAI Kelpollisia kontrolloituja tutkimuksia, joiden tulokset voidaan yleistää kohdeväestöön, on ainakin yksi	lienee / saattaa lisätä / saattaa vähentää / ei liene vaikutusta...
D (hyvin heikko)	Luottamus vaikutuksen arvioon on hyvin rajoitettu: arvio vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta on epävarma	Tutkimukset ovat menetelmällisesti heikkoja	saattaa lisätä / vähentää, mutta luotettava näyttö puuttuu...

Hoitosuosituksen kirjoittaminen

Hoitosuositus kirjoitetaan suoraan suosituksen mallipohjaan, jossa on kuvattu myös hoitosuosituksen ulkoasu sekä otsikoiden, taulukoiden ja kuvioiden muotoilut (www.hotus.fi).

Tekstin muotoilua koskevat yleisohjeet ovat:

- Fontti: Arial 11 pt
- Riviväli: 1.15
- Marginaalit: ylä- ja ala: 2 cm, vasen 3 cm ja oikea 2 cm
- Lähdeviitteiden merkintä: Vancouver Sage Reference Style

Työryhmä voi käyttää aineistohallinnassa jotakin viitteidenhallintaohjelmaa. Tämä helpottaa lähdeviittausten ja lähdeluettelon tekemistä sekä auttaa pitämään etsityn tutkimustiedon järjestyksessä.

Suositukseseen sisältyvissä luettelmissä käytetään niihin liittyvää ohjeistusta. Luettelma on luettelo, jonka kohdat on kirjoitettu allekkain. Kirjoittamisessa noudatetaan Kotimaisten kielten keskuksen ohjeita: Kotimaisten kielten keskuksen kielenhuolto-osasto, Kielitoimiston ohjepankki: Luettelma <http://www.kielitoimistonohjepankki.fi/haku/luettelma/ohje/27>

Hoitosuosituksen kirjoittamisen loppuvaiheessa työryhmä saa apua käsikirjoittajalta (Hotuksen tutkija). Käsikirjoittaja auttaa työryhmää hoitosuosituksen kirjoittamiseen liittyvien teknisten asioiden kanssa (esimerkiksi suosituksen kirjoitusasun yhteneväisyys, kirjoitusasun stilisointi) sekä kommentoi suosituskäsikirjoitusta. Suositus kirjoitetaan valmiiksi yhteistyössä käsikirjoittajan kanssa, jonka jälkeen käsikirjoitus lähetetään Sukon arvioitavaksi. Kun Suko on hyväksynyt käsikirjoituksen, se lähetetään lausuntokierrokselle.

Lausuntokierroksen toteuttaminen

Suko arvioi hoitosuosituksen ennen sen lähettämistä lausuntokierrokselle. Korjausten tai tarkennusten jälkeen suositus lähetetään ulkopuolisten asiantuntijoiden lausuttavaksi. Lausunnot pyydetään sekä suositusaiheen että tutkimusmenetelmän asiantuntijoilta. Lausuntolomake mukailee AGREE II – kriteerejä (Liite 8).

Suko valitsee lausunnonantajat yhteistyössä suositustyöryhmän kanssa. Lausunnonantajat edustavat monipuolisesti suosituksen aiheeseen liittyviä asiantuntijoita sosiaali- ja terveydenhuollon käytännön, koulutuksen, tutkimuksen ja hallinnon näkökulmista. Lausunnonantajien taustaorganisaationa voi olla esimerkiksi ammatti- ja potilasjärjestö, perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoido, yliopistosairaala, ammattikorkeakoulu tai yliopisto. Sukon sihteeri kokoaa lausunnonantajien kommentit suositustyöryhmälle, joka täydentää ja viimeistelee suosituksen lausuntojen perusteella.

Hoitosuosituksen julkaiseminen ja levittäminen

Hoitosuosituksesta julkaistaan Hotuksen sivuilla (www.hotus.fi) pdf-muodossa seuraavat versiot:

- Hoitosuosituksen lyhennelmä A5 (ainoastaan lyhyt johdanto ja suosituslauseet)
- Hoitosuositus eli suosituksen tausta, menetelmällinen toteutus ja suosituslauseet
- Liitteet: hakustrategia, näytönastekatsaukset ja taulukko suosituksen taustalla olevista tutkimuksista sekä muut mahdolliset liitteet

Hoitosuosituksen lyhennelmän (A5) teksti ja kuvitus laaditaan yhteistyössä käsikirjoittajan ja graafisen asiantuntijan kanssa. Lyhennelmän sähköisen version lisäksi siitä otetaan pieni painos työryhmälle ja Hotukselle jaettavaksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Hoitosuosituksen tiivistelmä julkaistaan Hotuksen sivuilla myös englannin ja/tai ruotsin kielellä. Suositustyöryhmän toivotaan laativan suosituksesta artikkeleita sekä esittelevän suosituksen sisältöä eri yhteyksissä. Suositukseen liittyvistä julkaisuista pyydetään lähettämään tieto Hotuksen hallintoassistentille, jotta julkaisujen lähdetiedot voidaan liittää suosituksen yhteyteen Hotuksen kotisivuille.

Hoitosuosituksen päivittäminen

Hoitosuositusten ajan tasalla pysyminen on olennaista. Uuden tiedon karttuessa tehdään päivitykset vähintään kolmen vuoden välein tai aiemmin, mikäli aiheesta julkaistaan uutta, suosituksen kannalta merkittävää tutkimustietoa. Valmiiseen hoitosuositukseen kirjataan, milloin se päivitetään ja tarkistetaan. Samoin kirjataan alueet, mistä tarvitaan lisää tutkimusta. Päivittämisen ajankohdan lähestyessä, voi suositustyöryhmä olla oma-aloitteisesti yhteydessä Hotukseen. Hoitosuosituksen päivittämisen aloittamisesta vastaa Hotus yhdessä suositustyöryhmän puheenjohtajan kanssa. Suositustyöryhmän jäsenten halukkuus ja mahdollisuus osallistua päivitystyöhön sekä mahdolliset sidonnaisuudet selvitetään. Suositustyöryhmää voidaan tarvittaessa täydentää uusilla jäsenillä. Päivitystyö aloitetaan hoitosuosituksen tausta-aineiston päivityksellä sekä muiden kansallisten suositusten tilanteen tarkastelulla. Myös hoitosuosituksen rakennetta on hyvä tarkastella, ja pohtia onko tarpeen tehdä muutoksia.

Päivitystyössä edetään suosituskäsikirjan mukaisesti niiltä osin kuin hoitosuositusta on tarpeen päivittää. Pienten päivitysten osalta riittää suositusten koordinaatioryhmän hyväksyntä. Isommat suosituslauseiden päivitykset vaativat uuden lausuntokierroksen. Päivitetty versio on uusi julkaisu, joka julkaistaan Hotuksen sivuilla. Päivityksessä näkyy alkuperäisen hoitosuosituksen julkaisupäivämäärä sekä päivityksen päivämäärä(t). Kirjoittajat voivat ovat eri kuin alkuperäisessä julkaisussa. Päivityksen keskeisistä muutoksista kirjoittajat laativat lyhyen yhteenvedon julkaistavaksi.

Lähteet

Aromataris E, Munn Z. Chapter 1: JBI Systematic Reviews. In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual*. The Joanna Briggs Institute, 2017. Available from <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>

Balshem et al. 2011 GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology* 64 (2011) 401e–406.

Cao C., Wang R., Wang J., Bunjhoo H., Xu Y. & Xiong W. (2012) Body mass index and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a meta-analysis. *PloS One* 7(8), e43892.

Guyatt et al. 2008 GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 Apr 26;336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD.

Guyatt t. al. 2008. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ*. 2008 May 3;336(7651):995-8. doi: 10.1136/bmj.39490.551019.BE.

Higgins JP & Altman DG. Assessing Risk of Bias in Included Studies, in *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cochrane Book Series* (eds J. P. Higgins and S. Green), John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK. 2008 doi: 10.1002/9780470712184.ch8.

Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.handbook.cochrane.org

Käypä hoito. 2016a. Hoitosuositusten näytönasteen arviointi GRADE-työryhmän tapaan. Hoitosuositustyöryhmien käsikirja. Saatavissa: http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/avaa?p_artikkeli=khk00036

Käypä hoito. 2016b. Näytön asteen määrittely. Hoitosuositustyöryhmien käsikirja. Saatavissa: http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/avaa?p_artikkeli=khk00031

Porritt K, Gomersall J & Lockwood C. JBI's Systematic Reviews: Study Selection and Critical Appraisal. *AJN The American Journal of Nursing*. 2014; 114(6):47-52. doi: 10.1097/01.NAJ.0000450430.97383.64.

Schols A.M., Slangen J., Volovics L. & Wouters E.F. (1998) Weight loss is a reversible factor in the prognosis of chronic obstructive pulmonary disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 157(6 Pt 1), 1791-1797.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A (Toim.). 2013. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. Saatavissa: <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>

Liitteet

Liite 1. Tiedonhaun lähteitä: Kansalliset hoitosuositukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointi

Toimija	Kuvaus	Osoite
Hoitotyön tutkimussäätiö	Hoitotyön suositukset	http://www.hotus.fi
Suomen JBI yhteistyökeskus	Suomenkieliset JBI-suositukset	http://www.hotus.fi
Suomalainen lääkäriseura Duodecim: Käypä Hoito	Käypä Hoito -suositukset	http://www.kaypahoito.fi
Fysioterapeuttiliitto	Fysioterapiasuositukset	http://www.suomenfysioterapeutit.fi
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos	Terveidenhuollon menetelmien arviointi ja erikoissairaanhoidon uusien menetelmien käyttösuositukset Kansallisia ja kansainvälisiä terveydenhuollon menetelmien arviointeja. Myös suomenkielisiä tiivistelmiä	https://thl.fi/fi/

Liite 2. Tiedonhaun lähteitä: kansainväliset hoitosuosituksset ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnit

Toimija	Kuvaus	Osoite
The Guidelines International Network (G-I-N): The International Guideline Library	Kansainvälinen verkosto, joka kehittää hoitosuosituksia ja edistää niiden käyttöä	http://www.g-i-n.net
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): NICE Evidence Service	Kansallinen toimija (UK) Näyttöön perustuvaa tietoa sisältävä tietokanta: kokoaa yhteen tietokannoista, lehdistä ja kirjoista saatavaa tietoa.	http://www.nice.org.uk/ https://www.evidence.nhs.uk/
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	Kansallinen toimija (Skotlanti) Kehittää hoitosuosituksia ja edistää niiden käyttöön ottoa Hoitosuosituksset Hoitosuositusten laatimismenetelmät Käyttöönotto	http://www.sign.ac.uk/
National Guideline Clearinghouse (NGC)	Kansallinen toimija (USA) Hoitosuosituksset ja näytön tiivistelmät terveydenhuollon ammattilaisille.	http://www.guideline.gov/
National Institute for Health Research)	Kansallinen toimija (UK)	http://www.netscc.ac.uk/
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Kansallinen toimija (USA) terveydenhuollon menetelmien arviointeja.	http://www.ahrq.gov/
National Guideline Clearinghouse (NGC)	Hoitosuosituksset ja näytön tiivistelmät terveydenhuollon ammattilaisille.	http://www.guideline.gov/
Statens Beredning för medicinsk Utvärdering (SBU)	Kansallinen toimija (Ruotsi) Terveydenhuollon menetelmien arviointi	http://www.sbu.se/
Lippincott's Evidence-Based Practice Network	Verkosto, joka levittää yhteistyössä JBI:n kanssa terveydenhuoltoon liittyviä hoitosuosituksia ja tutkimustietoa	http://www.nursingcenter.com/evidencebasedpracticenetwork/Home.aspx

Liite 3. Asiasanastot

Sanasto	Kuvaus	Osoite
Hoidokki	Hoitotyön asiasanasto, joka perustuu Medical Subject Headings -asiasanastoon (MeSH) ja ICNP-hoitotyön luokitukseen!	http://www.hoidokki.fi/
Finto	Suomalainen sanasto- ja ontologia-palvelu	http://finto.fi/fi/
FinMeSH	Suomalainen versio MeSH-asiasanastosta	www.terkko.helsinki.fi/termix
MeSH	Medical Subject Headings, lääketieteellinen ja terveystieteellinen laaja asiasanasto	http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html

Liite 4. Tiedonhaun lähteitä: järjestelmälliset katsaukset

Toimija	Kuvaus	Osoite
Joanna Briggs Instituutti (JBI): Joanna Briggs kirjasto CONnECT+ ja OvidSP	Terveysthuollon menetelmät	http://www.joannabriggs.org https://journals.lww.com/ibisrir/Pages/default.aspx http://ovid.com/ibi
Cochrane Collaboration: Cochrane kirjasto	Terveysthuollossa käytettävän ennaltaehkäisyn, hoidon tai kuntoutuksen vaikuttavuus	http://www.cochranelibrary.com/
Campbell Collaboration: Campbell kirjasto	Sosiaalisten ja koulutuksen toimintaohjelmien tai interventioiden vaikutukset	http://www.campbellcollaboration.org/lib
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	CRD-tietokannat sisältävät tietoa hoitomenetelmien vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta: DARE: Järjestelmälliset katsaukset, usein myös arvio katsauksen laadusta sekä tiivistelmät Cochrane ja Campbell -katsauksista NHS EED: Taloudelliset arviot HTA: Terveysthuollon menetelmien arvioinnin tiivistelmät	http://www.crd.york.ac.uk/crdweb
Käynnissä olevat järjestelmälliset katsaukset		
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	PROSPERO: järjestelmällisten katsausten protokollat	http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/
Joanna Briggs Instituutti (JBI), Joanna Briggs kirjasto	Järjestelmällisten katsausten rekisteri	https://journals.lww.com/ibisrir/Pages/default.aspx

Liite 5. Suosituksen perustana olevat tutkimukset

Interventiotutkimukset ja järjestelmälliset katsaukset

Sukunimi ^{lähde} , vuosi	Tutkimusasetelma: menetelmä	Näytön vahvuus	Toimintaympärist ö	Potilasryhmä (P)	Interventio (I)	Vertailu (C)	Lopputulosp uuttajat (O)	Tulokset*

* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

Laadulliset tutkimukset ja järjestelmälliset katsaukset

Sukunimi ^{lähde} , vuosi	Tutkimusasetelma: menetelmä	Näytön vahvuus	Toimintaympärist ö	Potilasryhmä (P)	Mielenkiinnon kohde (I)	Konteksti (Co)	Tulokset*

* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

Asiantuntijalausunnot

Sukunimi ^{lähde} , vuosi	Tutkimusasetelma	Näytön vahvuus	Potilasryhmä	Interventio	Vertailu	Tulokset*

* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

Hoitosuositukset

Sukunimi ^{lähde} , vuosi	Organisaatio	AGREE - arvio	Potilasryhmä	Rajaus	Kulttuuri	Soveltuvuus

* Suosituksen kannalta olennaiset tulokset

Liite 6a. Näytön vahvuus - vaikuttavuus

Taso 1 – Kokeelliset asetelmat	
Level 1 – Experimental Designs	
1.a	Satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten (RCT) järjestelmällinen katsaus/ <i>Systematic review of Randomized Controlled Trials (RCTs)</i>
1.b	Satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten (RCT) järjestelmällinen katsaus, jossa mukana myös muilla asetelmilla tehtyjä tutkimuksia/ <i>Systematic review of RCTs and other study designs</i>
1.c	Yksittäinen satunnaistettu kontrolloitu tutkimus/ <i>Randomized Controlled Trial</i>
1.d	Kokeelliset tutkimukset, joissa tutkittavat jaetaan koe- ja kontrolliryhmiin esim. saapumisajankohdan tai vastaanoton ajankohdan perusteella/ <i>Pseudo-RCT</i>
Taso 2 – Kvasikokeelliset asetelmat	
Level 2 – Quasi-experimental Designs	
2.a	Kvasikokeellisten tutkimusten järjestelmällinen katsaus/ <i>Systematic review of quasi-experimental studies</i>
2.b	Kvasikokeellisten tutkimusten järjestelmällinen katsaus, jossa mukana myös muita alemman tason tutkimusasetelmia/ <i>Systematic review of quasi-experimental and other lower study designs</i>
2.c	Kvasikokeellinen prospektiivinen kontrolloitu tutkimus/ <i>Quasi-experimental prospectively controlled study</i>
2.d	Ennen-jälkeen -koeasetelma tai historiallinen, retrospektiivinen kontrolliryhmän sisältävä tutkimusasetelma -tutkimus/ <i>Pre-test – post-test or historic/retrospective control group study</i>
Taso 3 – Havainnoivat / analyttiset asetelmat	
Level 3 – Observational / Analytic Designs	
3.a	Vertailtavissa olevien kohorttien järjestelmällinen katsaus/ <i>Systematic review of comparable cohort studies</i>
3.b	Vertailtavissa olevien kohorttien järjestelmällinen katsaus, jossa mukana myös muita alemman tason tutkimusasetelmia/ <i>Systematic review of comparable cohort and other lower study designs</i>
3.c	Kohorttitutkimus, jossa on mukana vertailuryhmä/ <i>Cohort study with control group</i>
3.d	Tapaus – kontrollitutkimus/ <i>Case – controlled study</i>
3.e	Havainnointitutkimus ilman kontrolliryhmää/ <i>Observational study without a control group</i>

Taso 4 – Havainnoivat / kuvailevat tutkimukset**Level 4 – Observational / Descriptive Studies**

4.a	Kuvailevien tutkimusten järjestelmällinen katsaus/ <i>Systematic review of descriptive studies</i>
4.b	Poikkileikkaustutkimus/ <i>Cross-sectional study</i>
4.c	Tapaus-sarja/ <i>Case series</i>
4.d	Tapaustutkimus/ <i>Case study</i>

Taso 5 – Asiantuntijoiden näkemys**Level 5 – Expert Opinion and Bench Research**

5.a	Asiantuntijalausuntojen järjestelmällinen katsaus/ <i>Systematic review of expert opinion</i>
5.b	Asiantuntijoiden yhteisymmärrys, konsensuslausuma/ <i>Expert consensus</i>
5.c	Yksittäinen asiantuntijanäkemys/ <i>Bench research, single expert opinion</i>

Mukaillen The JBI Levels of Evidence (<http://joannabriggs.org/jbi-approach.html#tabbed-nav=Levels-of-Evidence>)

Liite 6b. Näytön vahvuus - merkityksellisyys

Merkityksellisyys Meaningfulness	
Taso 1	Laadullisten tai mixed-method -tutkimusten järjestelmällinen katsaus Qualitative or mixed-methods systematic review
Taso 2	Laadullinen tai mixed-method -synteesi Qualitative or mixed-methods synthesis
Taso 3	Yksittäinen laadullinen tutkimus Single qualitative study
Taso 4	Asiantuntijalausuntojen järjestelmällinen katsaus Systematic review of expert opinion
Taso 5	Yksittäinen asiantuntijanäkemys/mielipide Expert opinion

Mukaillen The JBI Levels of Evidence (<http://joannabriggs.org/jbi-approach.html#tabbed-nav=Levels-of-Evidence>)

NÄYTÖNASTEKATSAUS

Suosituslause: <tähän suosituslause täsmälleen samassa muodossa kuin suosituksessakin>, näytönaste A-D

Lyhyt kuvaus tämän tutkimuksen keskeisistä tuloksista, joilla on merkitystä juuri tämän suosituslauseen kannalta.¹

Lyhyt tiivistelmä tutkimuksesta ja sen toteutuksesta.¹

Tutkimuksen laatu: Määritä laatu: tasokas/kelvollinen/huono ja ilmoita artikkelin laadunarvioinnista saama pistemäärä ja arviointilomake (x/x JBI)

Näytön vahvuus: Määritä näytön vahvuus JBI:n luokittelun mukaisesti

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Määritä sovellettavuus asteikolla

Hyvä/kohtalainen/heikko tarkastellen seuraavia asioita:

o ovatko potilaat/kohderyhmä suomalaisiin verrattavissa?

o onko hoito toteutettavissa suomalaisissa olosuhteissa?

o onko kulttuurisia tekijöitä, jotka vaikuttavat sovellettavuuteen?

Kommentti: Lisää mahdolliset kommentit artikkelista.

Lyhyt kuvaus tämän tutkimuksen keskeisistä tuloksista, joilla on merkitystä juuri tämän suosituslauseen kannalta.²

Lyhyt tiivistelmä tutkimuksesta ja sen toteutuksesta.²

Tutkimuksen laatu: Määritä laatu: tasokas/kelvollinen/huono ja ilmoita artikkelin laadunarvioinnista saama pistemäärä ja arviointilomake (x/x JBI)

Näytön vahvuus: Määritä näytön vahvuus JBI:n luokittelun mukaisesti

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Määritä sovellettavuus asteikolla

Hyvä/kohtalainen/heikko tarkastellen seuraavia asioita:

o ovatko potilaat/kohderyhmä suomalaisiin verrattavissa?

o onko hoito toteutettavissa suomalaisissa olosuhteissa?

o onko kulttuurisia tekijöitä, jotka vaikuttavat sovellettavuuteen?

Kommentti: Lisää mahdolliset kommentit artikkelista.

Lähteet:

Tutkimus 1

Tutkimus 2

Lausunnonantajan tiedot:

Nimi	Organisaatio

SUOSITUKSEN SOVELTAMISALA JA TARKOITUS

1. Suositus kohdistuu potilaan/asiakkaan hoidon/terveyden kannalta merkittävään aiheeseen:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

2. Suosituksen tavoitteet on kuvattu täsmällisesti:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

ASIANOSAISTEN MUKAANOTTAMINEN

Kysymyksissä 3-4 tarkastellaan suosituksen laatineen työryhmän kattavuutta suhteessa suosituksen aiheeseen sekä missä laajuudessa suositus huomioi asiakkaiden/potilaiden näkemykset

3. Suositustyöryhmässä on asiankuuluvien ammattialojen edustajat:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

4. Asiakkaiden/potilaiden näkökulma on huomioitu suosituksessa:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

SUOSITUKSEN LAADINNASSA KÄYTETTYJEN TYÖTAPOJEN TINKIMÄTTÖMYYS

Kysymykset 5-8 tarkastelevat suosituksen laadintaprosessia eli tiedon haun kattavuutta, valintojen läpinäkyvyyttä sekä tiedon tiivistämistä ja suosituslauseiden laadintaa ja niissä käytettyjä menetelmiä.

5. Suosituksen koko laadintaprosessi on kuvattu selkeästi:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

6. Suosituksessa käytetyn näytön vahvuudet ja heikkoudet on kuvattu selkeästi:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

7. Suosituslauseen ja sitä tukevan näytön välillä on selkeä yhteys ja se on helposti löydettävissä:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

8. Suosituslauseissa on huomioitu sekä terveyshyödyt että mahdolliset haitat ja riskit:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

SUOSITUSLAUSEIDEN SELKEYS

Kysymys 9 tarkastelee suosituslauseissa käytettyä kieltä, niiden rakennetta ja selkeyttä.

9. Suosituslauseet ovat täsmällisiä ja yksiselitteisiä:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

SUOSITUKSEN KÄYTTÖKELPOISUUS

10. Suosituksessa kuvataan riittävästi, kuinka suositus voitaisiin ottaa käyttöön:

samaa mieltä	
jokseenkin samaa mieltä	
jokseenkin eri mieltä	
eri mieltä	

Kommentit:

YLEISARVIO suosituksesta:

Erittäin sopiva	
Sopiva varauksin tai muutoksin	

Kommentit:

Millaisia toimenpiteitä suosituksen käyttöönotto