



# **Hoitosuosituksen laadinta**

– käsikirja suositustyöryhmille  
Versio 3.0  
2023

Hannele Siltanen, Lotta Hamari, Kristiina Heikkilä, Kaisa Marin,  
Heidi Parisod, Arja Holopainen

**Miten viitata:**

Siltanen H, Hamari L, Heikkilä K, Marin K, Parisod H, Holopainen A. 2023. Hoitosuositusten laadinta – käsikirja suositustyöryhmille. Versio 3.0. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö.

**Aikaisemmat versiot:**

Siltanen H, Hamari L, Heikkilä K, Parisod H, Holopainen A. 2021. Hoitosuositusten laadinta – käsikirja suositustyöryhmille. Versio 2.1. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö.

Siltanen H, Hamari L, Heikkilä K, Parisod H, Holopainen A. 2020. Hoitosuositusten laadinta – käsikirja suositustyöryhmille. Versio 2.0. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö.

Siltanen H, Heikkilä K, Parisod H, Tuomikoski A, Tuomisto S, Holopainen A. 2019. Hoitosuositusten laadinta – käsikirja suositustyöryhmille Versio 1.1. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö.

Siltanen H, Heikkilä K, Parisod H, Tuomikoski A, Tuomisto S, Holopainen A. 2019. Hoitosuositusten laadinta – käsikirja suositustyöryhmille Versio 1.0. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö.

## Sisällys

1 Johdanto .....	4
2 Hoitosuositusaiheen ehdottaminen .....	6
2 Hoitosuositusaiheen hyväksyminen .....	6
2.1 Suositusten koordinoitiryhmä (Suko) .....	6
3 Suositustyöryhmän nimeäminen ja työryhmän organisoituminen .....	8
3.1 Suositustyöryhmän nimeäminen .....	8
3.2 Mentori .....	8
3.3 Sopimus hoitosuosituksen laadinnasta ja sidonnaisuuksien ilmoittaminen .....	8
3.4 Tehtävien jakaminen ja työskentelytavoista sopiminen .....	8
3.5 Työskentelytavat .....	9
3.6 Suositustyöryhmien koulutus .....	9
3.7 Matkakustannukset ja muut kustannukset .....	10
3.8 Suositustyöryhmien intra .....	10
4 Hoitosuositus suunnitelman laatiminen ja hyväksyminen .....	11
4.1 Aikaisemmat hoitosuositukset .....	11
4.2 Hoitosuositus suunnitelman laatiminen .....	12
5 Tutkimustiedon hakeminen .....	12
5.1 Aiheen määrittely ja asiasanat .....	12
5.2 Tietoasiantuntija tiedonhaun tukena .....	14
5.3 Covidence-ohjelma hoitosuositustyön tukena .....	15
6 Tutkimusten valinta .....	15
7 Tutkimustiedon laadunarviointi .....	16
Vaihe 1. Kriteeristön valinta .....	17
Vaihe 2. Laadunarviointi .....	18
Vaihe 3. Raportointi .....	19
8 Aineiston uuttaminen .....	19
9 Näytönastekatsausten ja suosituslauseiden laatiminen .....	20
9.1 Näytönastekatsauksen laadinnan yleiset periaatteet .....	21
9.2 Määrällisiin tutkimuksiin pohjautuvan näytönastekatsauksen laatiminen .....	22
9.2.1 Näytönastekatsauksen laatiminen: mukaan tulevien tutkimusten kuvaus .....	22
9.2.2 Näytönasteen määrittäminen: näytön tarkastelu kokonaisuutena .....	24
9.3 Laadullisiin tutkimuksiin pohjautuvan näytönastekatsauksen laatiminen .....	29
9.3.1 Näytönastekatsauksen laatiminen: mukaan tulevien tutkimusten kuvaus .....	29
9.3.2 Näytönasteen määrittäminen: näytön tarkastelu kokonaisuutena .....	32
9.4 Suosituslauseiden muodostaminen määrällisen ja laadullisen näytön perusteella .....	36
9.5 Ohjaavassa lauseessa annettavan suosituksen vahvuuden määrittäminen .....	39
9.6 Tarkenteet .....	40
10 Hoitosuosituksen kirjoittaminen .....	41

11 Lausuntokierroksen toteuttaminen .....	41
12 Hoitosuosituksen julkaiseminen ja levittäminen.....	42
13 Hoitosuosituksen päivittäminen.....	43
Lähteet.....	44
Liitteet .....	44

## KUVIOT, TAULUKOT JA LIITTEET

Kuvio 1 Hotus-hoitosuosituksen laadintaprosessi.....	5
Kuvio 2 Suositustyöryhmien koulutukset .....	10
Kuvio 3 Hoitosuositus suunnitelman laatimisen vaiheet .....	11
Kuvio 4 Laadunarviointiprosessi.....	17
Kuvio 5 Näytönastekatsauksesta suosituslauseen laatimiseen (määrällinen näyttö) .....	22
Kuvio 6 Näytönastekatsauksesta suosituslauseen laatimiseen (laadullinen näyttö) .....	29
Taulukko 1 Suositusten koordinoitiryhmän (suko) tehtävät.....	7
Taulukko 2 Esimerkki asiasanojen määrittelystä .....	14
Taulukko 3 Arviointikriteeristöt .....	16
Taulukko 4 Suosituslauseiden laadinnan keskeiset käsitteet .....	20
Taulukko 5 Näytönasteen määrittäminen määrällisiin tutkimuksiin perustuen .....	28
Taulukko 6 Näytönasteen määrittäminen laadullisiin tutkimuksiin perustuen.....	35
Taulukko 7 Suosituslauseen sanoitus näytönasteen mukaan .....	37
Liite 1 FAME-kriteerit aihe-ehdotuksille .....	44
Liite 2 Tiedonhaun lähteitä: kansalliset suositukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointi .....	45
Liite 3 Tiedonhaun lähteitä: kansainväliset hoitosuosituksien ja terveydenhuollon menetelmien arviointi .....	46
Liite 4 PICO- ja tutkimuskysymysesimerkkejä .....	47
Liite 5 Asiasanasot.....	49
Liite 6 Tiedonhaun lähteitä: järjestelmälliset katsaukset .....	50
Liite 7 Harhan riskien luokittelu .....	51
Liite 8 Esimerkki näytönasteen määrittämisestä laadullisen näytön osalta.....	52
Liite 9 Hoitosuosituksen arviointi .....	53

# 1 Johdanto

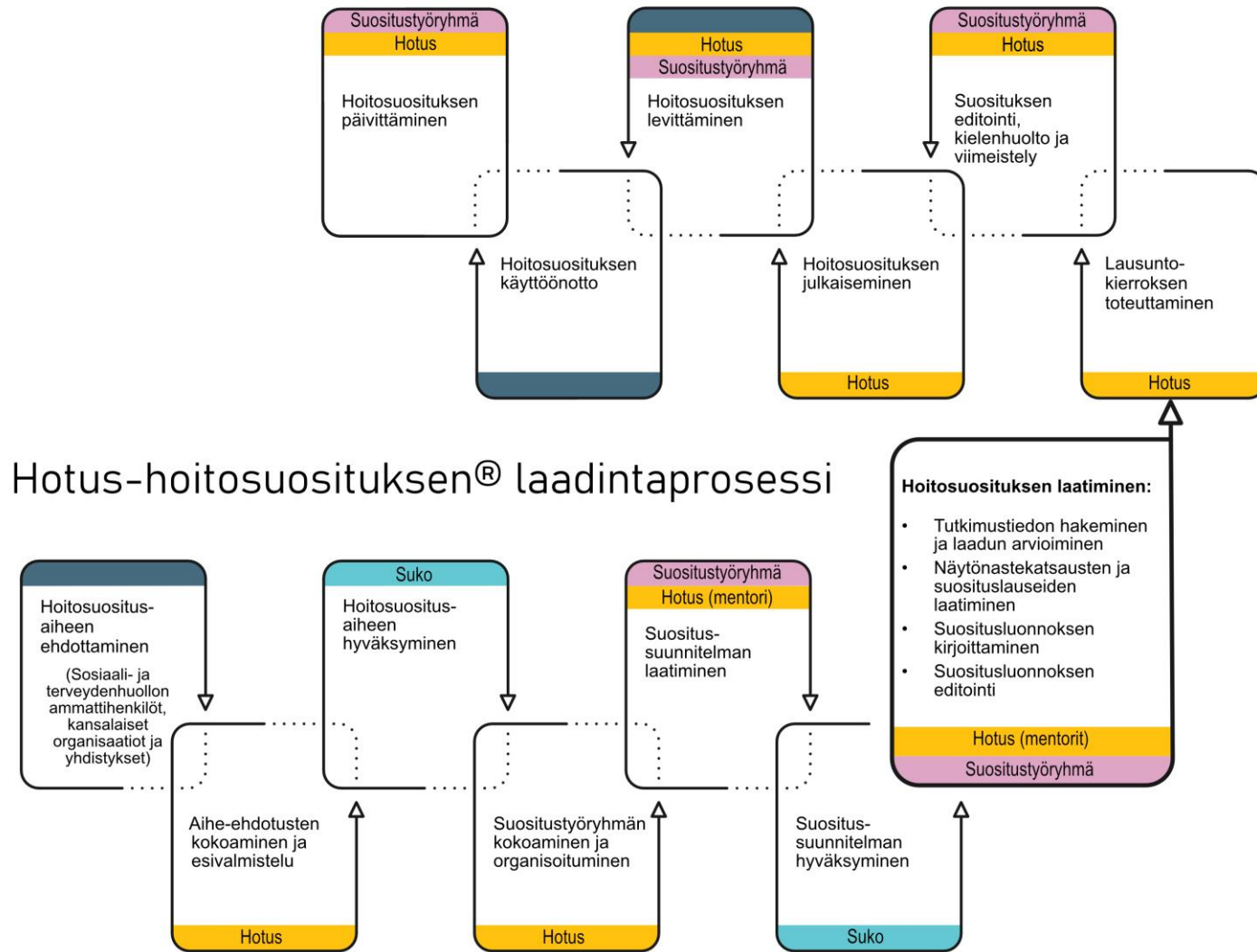
Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus) koordinoi kansallisten näyttöön perustuvien Hotus-hoitosuositusten<sup>®</sup> laadintaa, joiden laadintaprosessi (Kuvio 1) kuvataan tässä käsikirjassa. Käsikirja pohjautuu kansainvälisiin ja kansallisiin hoitosuositusten laadinnan ohjeisiin, joihin hoitosuositustyöryhmien jäsenet voivat halutessaan perehtyä lisätietojen saamiseksi.

Hotuksella on kansallisesti ainutlaatuinen tehtävä näyttöön perustuvan hoitotyön kehittämisessä ja vakiinnuttamisessa. Näyttöön perustuvan hoitotyön tavoitteena on edistää kansalaisille merkityksellisten sekä vaikuttavien, käyttökelpoisten, tarkoituksenmukaisten ja kustannusvaikuttavien hoitomenetelmien sekä palveluiden kehittämistä. Hotuksen yhtenä keskeisenä tehtävänä on koota, arvioida ja tiivistää tutkimustietoa käytäntöön sovellettavaan muotoon, kuten Hotus-hoitosuosituksiksi<sup>®</sup>, Näytövinkeiksi<sup>®</sup> ja järjestelmällisiksi katsauksiksi.

Hoitosuositusten tavoitteena on koota ja tiivistää paras saatavilla oleva tutkimustieto, ja esittää siihen perustuvat suositukset. Hoitosuositukset mahdollistavat vaikuttavan, inhimillisen ja oikein ajoitetun hoidon. Niiden avulla pyritään parantamaan hoitotyön laatua ja yhtenäistämään perusteettomasti vaihtelevia käytäntöjä, ja siten mahdollistamaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden ja potilaiden tasa-arvoinen hoito. Näyttöön perustuvat hoitosuositukset luovat perustan turvalliselle hoidolle. Ne eivät kuitenkaan korvaa terveydenhuollon ammattihenkilön arviota yksittäisen potilaan tai asiakkaan parhaasta mahdollisesta hoidosta ja kuntoutuksesta hoitopäätöksiä tehtäessä.

Hotus-hoitosuositukset<sup>®</sup> kohdentuvat erityisesti hoitotyön tarpeisiin ja ovat käytettävissä kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden päätöksenteon tukena. Ne toimivat kansalaisten hoitoon liittyvien hoitokäytäntöjen perustana yhdessä muiden kansallisten hoitosuositusten kanssa (esim. Käypä hoito -suositukset ja fysioterapiasuositukset). Hoitosuositukset tarjoavat luotettavaa tietoa hoitotyön sisällöistä, menetelmistä ja käytännöistä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäksi myös kansalaisille ja heidän läheisilleen.

Hotus julkaisee Hotus-hoitosuositukset<sup>®</sup> kotisivuillaan ([www.hotus.fi](http://www.hotus.fi)), josta suositukset ja niiden lyhennelmät ovat vapaasti kaikkien saatavilla. Ne ovat saatavilla myös Terveysportin Hoitotyön tietokannasta.



Kuvio 1 Hotus-hoitosuosituksen laadintaprosessi

## 2 Hoitosuositusaiheen ehdottaminen

Hoitosuositusprosessi käynnistyy, kun Hotus vastaanottaa aihe-ehdotuksen. Ehdotuksen hoitosuosituksen tai terveydenhuollon menetelmäarvion laatimiseksi voi tehdä keskitetyn [Ehdota aihetta -palvelun](#) 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. Samalla lomakkeella voi ehdottaa aiheita myös Näyttövinkkien ja järjestelmällisten katsausten laadintaan. Ehdota aihetta lomake on rakennettu JBI:n Näyttöön perustuvan terveydenhuollon mallin<sup>1</sup> mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilaiselle ja kansalaiselle (läheinen, omainen, potilas) avautuu lomakkeesta omat kysymyksensä. Kansalaista pyydetään nimeämään, kuvaamaan ja perustelemaan aihetta yleisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilöä pyydetään kuvaamaan, perustelemaan ja arvioimaan ehdottamaansa aihetta FAME-kriteerien pohjalta. FAME tulee sanoista **F**easible, **A**ppropriate, **M**eaningful ja **E**ffective<sup>1,2</sup>. Terveydenhuollon ammattihenkilö täyttää lomakkeeseen myös numeerisen arvion FAME-kriteereistä. Hotus valmistelee kaikki saapuneet aihe-ehdotukset, minkä jälkeen ne käsitellään Suositusten koordinoitiryhmän (Suko) kokouksessa.

## 2 Hoitosuositusaiheen hyväksyminen

### 2.1 Suositusten koordinoitiryhmä (Suko)

Hotus on nimennyt suositusten koordinoitiryhmän (10 jäsentä), johon kuuluvat Hotuksen tutkimusjohtaja ja tutkijat sekä neljä asiantuntijaa seuraavilta yhteistyötahoilta: perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoito, ammattikorkeakoulu ja yliopisto. Lisäksi Sukon kokouksiin voidaan kutsua tarpeen mukaan tietyn aihealueen erityisasiantuntijoita (esim. sosiaaliala). Sukon toimikausi on kolme vuotta kerrallaan.

Sukon tehtävät suositusten laadintaprosessin eri vaiheissa on esitetty taulukossa 1. Suko kokoontuu neljä kertaa vuodessa (helmikuussa, toukokuussa, syyskuussa ja marraskuussa). Sukon jäsenet, kokousten päivämäärät ja Sukolle käsiteltäväksi toimitettavien aineistojen (esim. hoitosuositusuunnitelmat) viimeiset jättöpäivämäärät löytyvät Hotuksen verkkosivuilta ([www.hotus.fi](http://www.hotus.fi), hoitosuosituksen laadinta -alasivu).

Suositusprosessin käynnistämistä päättää Suko. Hoitosuositusaiheen hyväksymisessä huomioidaan käytettävissä olevat resurssit ja tämän lisäksi aiheen soveltuvuutta ja tarpeellisuutta arvioidaan FAME-kriteeristöllä (Liite 1), joka on yhtenevä hoitosuosituksen aihe-ehdotusten kuvaamisessa ja perustelussa käytetyn lomakkeen kanssa. Arvioitaessa hoitosuosituksen aihe-ehdotuksia, pohditaan kokonaisvaltaisesti aiheen käyttökelpoisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta, jolloin arvioidaan, ilmeekö ehdotetun aiheen hoitokäytännöissä ja -menetelmissä nykyisellään perusteetonta vaihtelua. Lisäksi arvioidaan kyseessä olevan hoitotyön ilmiön tai terveysongelman yleisyyttä, tiedonpuutteita,

kuormittavuutta terveydenhuoltojärjestelmälle tai ammattilaisille sekä kustannusten suuruutta. Samoin arvioidaan, kuinka merkityksellinen hoitosuositus olisi esimerkiksi terveystalvelujen käyttäjille sekä voitaisiinko ehdotetulla hoitosuosituksella edistää hoidon eettisyyttä tai tasa-arvoisuutta. Arvioinnissa kiinnitetään huomiota myös siihen, voidaanko kyseisellä hoitosuosituksella saada aikaan hyötyjä, vähentää vakavia haittoja tai riskejä, ennaltaehkäistä terveysongelmia tai saada aikaan kustannussäästöjä. Hyväksymispisterajaa aihe-ehdotuksille ei ole, vaan arvio perustuu pisteiden lisäksi aina kokouksessa käytyyn keskusteluun. Tehdyistä päätöksistä ilmoitetaan aiheen ehdottajille ja päätökset julkaistaan myös Hotuksen kotisivuilla.

### Taulukko 1 Suositusten koordinoitiryhmän (suko) tehtävät

Hoitosuosituksen laadintaprosessin vaiheet	Sukon tehtävät	
1. Aihe-ehdotukset	Käsittelee aihe-ehdotukset	Seuraa kansallisia terveystalveluittisia linjauksia suositusaiheiden osalta
2. Aiheen hyväksyminen	Päätää käynnistettävät suositusaiheet	
3. Suunnitelman laadinta	Käsittelee suositustyöryhmän lähettämän suunnitelman, hyväksyy suunnitelman tai edellyttää tarvittaessa sen korjaamista	Seuraa suositustyöryhmän etene- mistä kokouksissaan neljännesvuosittain koko suositusten laadintaprosessin ajan työryhmien mentoreilta saamansa palautteen perusteella
4. Tutkimustiedon hakeminen 5. Tutkimustiedon laadun arviointi 6. Näytönastekatsauksien laadinta 7. Suositusluonnoksen kirjoittaminen	–	
8. Lausuntokierros	Sukon jäsenet antavat lausunnon hoitosuosituksista osana ulkoista lausuntokierrosta	
9. Julkaisu ja levittäminen 10. Suosituksen käyttöönotto 11. Päivitys	–	



## **3 Suositustyöryhmän nimeäminen ja työryhmän organisoituminen**

### **3.1 Suositustyöryhmän nimeäminen**

Suosituustyöryhmän muodostavat tutkimusmenetelmien asiantuntijat (esim. TtT, TtM) ja aihealueen käytännön asiantuntijat (esim. sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö, fysioterapeutti) siten, että aiheen asiantuntemus on monipuolisesti edustettuna. Työryhmät pyritään kokoamaan niin, että niissä on kattava kansallinen edustus eri organisaatioista. Työryhmään kutsutaan aina mukaan myös kokemusasiantuntija(t), mikäli suosituksen aihe on sellainen, että kokemusasiantuntijan mukanaolo on mahdollinen. Työryhmän tueksi kootaan moniammatillinen asiantuntijaryhmä, jota työryhmä konsultoi esimerkiksi aiheen rajaamisessa sekä suunnitelman ja suosituslauseiden laadinnassa. Asiantuntijaryhmä ei osallistu hoitosuosituksen eikä sen kannanottojen laatimiseen.

Työryhmän kokoamisesta vastaa Hotus. Työryhmälle valitaan puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja. Työryhmän puheenjohtaja tai mentori kutsuu koolle ensimmäisen kokouksen, jossa työryhmä järjestäytyy ja sopii työnjaosta. Ensimmäisessä kokouksessa on mukana myös työryhmän mentori Hotuksen edustajana. Suositustyöryhmän kokoonpanosta tiedotetaan Sukoa.

### **3.2 Mentori**

Suosituustyöryhmälle nimetään mentori, joka osallistuu tarvittaessa työryhmän kokouksiin ja tukee työryhmää hoitosuosituksen laadinnassa. Suositustyöryhmien mentoreina toimivat pääasiassa Hotuksen tutkijat. Mentorin tehtävänä on varmistaa, että työryhmä noudattaa Hotus-hoitosuositusten laadintaa koskevia ohjeita, sekä tarvittaessa ohjeistaa ja suuntaa työryhmän työskentelyä.

### **3.3 Sopimus hoitosuosituksen laadinnasta ja sidonnaisuuksien ilmoittaminen**

Työryhmän puheenjohtaja allekirjoittaa yhdessä Hotuksen tutkimusjohtajan kanssa sopimuksen hoitosuosituksen laadinnasta ja sen aikataulusta sen jälkeen, kun Suko on hyväksynyt suositussuunnitelman. Lisäksi suositustyöryhmän jäsenet ilmoittavat Hotukselle sidonnaisuutensa erillisellä lomakkeella, joka lähetetään mentorille sähköpostin liitteenä (valokuva tai skannaus). Työryhmä keskusteleekin sidonnaisuuksistaan työskentelyn alkaessa ja mikäli suosituksen laadinnan aikana tilanne muuttuu, on asianomaisen henkilön informoitava muutoksesta puheenjohtajaa ja mentoria. Suositustyöryhmän mentorin ja puheenjohtajan tehtävänä on varmistaa, että mahdolliset sidonnaisuudet eivät muodosta estettä työryhmässä työskentelylle.

### **3.4 Tehtävien jakaminen ja työskentelytavoista sopiminen**

Työryhmän puheenjohtaja vastaa työryhmän työskentelystä ja työnjaosta sopimisesta. Puheenjohtajan vastuulla on työskentelyn eteneminen suunnitelman mukaisesti. Puheenjohtaja kutsuu työryhmän koolle kokouksiin ja huolehtii, että kokouksesta laaditaan muistio. Muistion laatiminen on tärkeää, koska se auttaa muistamaan, mitä asioita tapaamisissa on käsitelty ja mitä niistä on sovittu. Muistion laatiminen on myös matkakorvausten saamisen edellytys (ks. Matkakorvaukset).

Suosittelavaa on, että työryhmä valitsee keskuudestaan myös varapuheenjohtajan, joka voi jakaa käytännön tehtäviä (esim. kokousten järjestäminen, sähköisten työkalujen käyttöönotto ja ylläpito) puheenjohtajan kanssa. Mikäli työryhmä haluaa, voivat varapuheenjohtajan tehtävät olla määrääkäsia ja tehtävssä voi toimia kukin työryhmän jäsen vuorollaan.

Suositusryöryhmän on tarkoituksenmukaista jakaa muita tehtäviä jäsenten asiantuntijuus huomioiden. Suosituksen konkreettisesta kirjoittamisesta vastaa yleensä 3–4 henkilöä. Kaikkien työryhmän jäsenten tulee kuitenkin osallistua aktiivisella työpanoksellaan suosituksen laadinnan eri vaiheisiin ja käsikirjoituksen kommentointiin. Työryhmän tulee konsultoida työryhmän tueksi koottua asiantuntijaryhmää suosituksen laadinnan eri vaiheissa. Potilaan tai asiakkaan näkemys huomioidaan aina, kun suositusaihe sen mahdollistaa. Suositeltavaa on, että työryhmä pyytää kokemusasiantuntijan mukaan kokouksiin, joissa pohditaan aiheen rajausta ja viimeistellään suosituslauseita, tai vaihtoehtoisesti lähettää käsikirjoituksen heille luettavaksi ja kommentoitavaksi.

### **3.5 Työskentelytavat**

Suositusryöryhmän suunnitellessa suosituksen laadinnan aikataulua ja työnjakoa, on hyvä sopia säännöllisistä tapaamisista (esim. koko vuoden alustava kokousaikataulu), jotta työ edistyy suunnitellusti. Tapaamisten järjestämisessä sekä kirjoitustyössä hyödynnetään mahdollisuuksien mukaan erilaisia sähköisiä menetelmiä ja työskentelyalustoja. Kokoukset järjestetään pääosin etäkokouksina (esim. Teams). Kirjoittamisessa kannattaa hyödyntää sähköisiä alustoja sekä viitteidenhallintaohjelmia (esim. Mendeley tai Zotero). Mikäli työryhmä käyttää viitteidenhallintaohjelmaa, on toivottavaa, että työryhmä toimittaa suosituksen viimeistelyvaiheessa suosituksessa käytetyistä lähteistä RIS-tiedoston Hotukselle, joka vastaa käsikirjoituksen viimeistelystä. Yhteisten työalustojen käyttö mahdollistaa sen, että kaikki osallistujat voivat muokata samaa tiedostoa reaaliajassa. Viitteidenhallintaohjelman käyttäminen helpottaa lähdeviittausten ja lähdeluettelon tekemistä, sekä auttaa pitämään kerätyt viitteet järjestyksessä yhdessä paikassa. Viitteiden läpikäynti ja artikkeleiden laadunarviointi tehdään Covidence-ohjelmassa, johon Hotuksella on lisenssi. Työryhmä saa Covidence-ohjelman käyttöön koulutuksen Hotukselta. Näiden työvälineiden käyttöön liittyvää osaamista tulee myös jakaa työryhmän sisällä, jotta työryhmä voi hyödyntää niitä mahdollisimman tehokkaasti.

### **3.6 Suositusryöryhmien koulutus**

Hotus tarjoaa suositusryöryhmän jäsenille kaksi ilmaista koulutusta, jotka järjestetään hybridikoulutuksina. Koulutukset järjestetään Helsingissä ja kuhunkin koulutuspäivään sisältyy Hotuksen tarjoama lounas. Kaikilla suositusryöryhmän jäsenillä on mahdollisuus osallistua koulutuksiin etäyhteydellä. Paikan päälle koulutuksiin voivat osallistua ne työryhmän tutkimusmenetelmäosaajat, jotka toteuttavat artikkeleiden laadunarvioinnin Covidence-ohjelmassa (laadunarvioinninkoulutus) tai laativat näytönastekatsauksia ja suosituslauseita (näytönastekoulutus).

Koulutuskokonaisuus etenee suositusten laadintaprosessin vaiheiden mukaisesti. Koulutuksiin sisältyy myös ohjaus Covidence-ohjelman käyttöön. Eri sisältöisiä koulutuspäiviä järjestetään tarvittaessa noin neljä kertaa vuodessa. Tarkemmat päivämäärät löytyvät suositusryöryhmien intrasta (ks. 3.8 Suositusryöryhmien intra).

Koulutuksiin voi osallistua Hotuksen tarjoamana vain kerran, joten koulutukseen osallistuminen on hyödyllistä ajoittaa mahdollisimman tarkasti työryhmän etenemisen mukaisesti. Mentori keskustelee

suositustyöryhmän jäsenten kanssa koulutusten ajankohdasta ja koulutuksiin osallistumisesta. Koulutuskokonaisuuksien aiheet on kuvattu kuviossa 2.

Hotus korvaa järjestämistään koulutuksista osallistujille aiheutuvat kohtuulliset matkakustannukset. Päivärahaa ei makseta koulutuksiin osallistumisesta.

Koulutus I	Koulutus II
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tutkimusten laadunarviointi</li><li>• Covidence-ohjelman käyttö</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Näytönastekatsausten laadinta</li><li>• Suosituslauseiden laadinta</li><li>• Suosituksen kirjoittaminen</li></ul>

**Kuvio 2 Suositustyöryhmien koulutukset**

### **3.7 Matkakustannukset ja muut kustannukset**

Hotus korvaa kohtuulliset matkakustannukset, jotka aiheutuvat työryhmän kokouksista ja osallistumisesta Hotuksen työryhmille järjestämiin koulutuksiin (enintään 2 koulutuspäivää). Työryhmän tapaamisesta koituvat matkakustannukset maksetaan matkalaskua vastaan ainoastaan kokousmuistioon merkityille työryhmän jäsenille sen jälkeen, kun työryhmän puheenjohtaja on toimittanut muistion sähköpostitse tai muuta sovittua sähköistä työskentelyalustaa hyödyntäen työryhmän mentorille. Muistio tulee myös liittää mukaan matkalaskuun. Muistiosta tulee ilmetä työryhmän nimi, kokoukseen osallistuneiden työryhmän jäsenten nimet, kokouspaikka ja ajankohta. Päivärahoja ei makseta työryhmien jäsenille koulutuksiin tai työryhmän kokouksiin osallistumisista. Mikäli työryhmä lounastaa Hotuksen kustantamana kokouksen aikana, lounaalle osallistuneiden nimet tulee eritellä laskun lisätietoihin. Hotuksen maksamista lounaista sovitaan kuitenkin aina etukäteen mentorin kanssa.

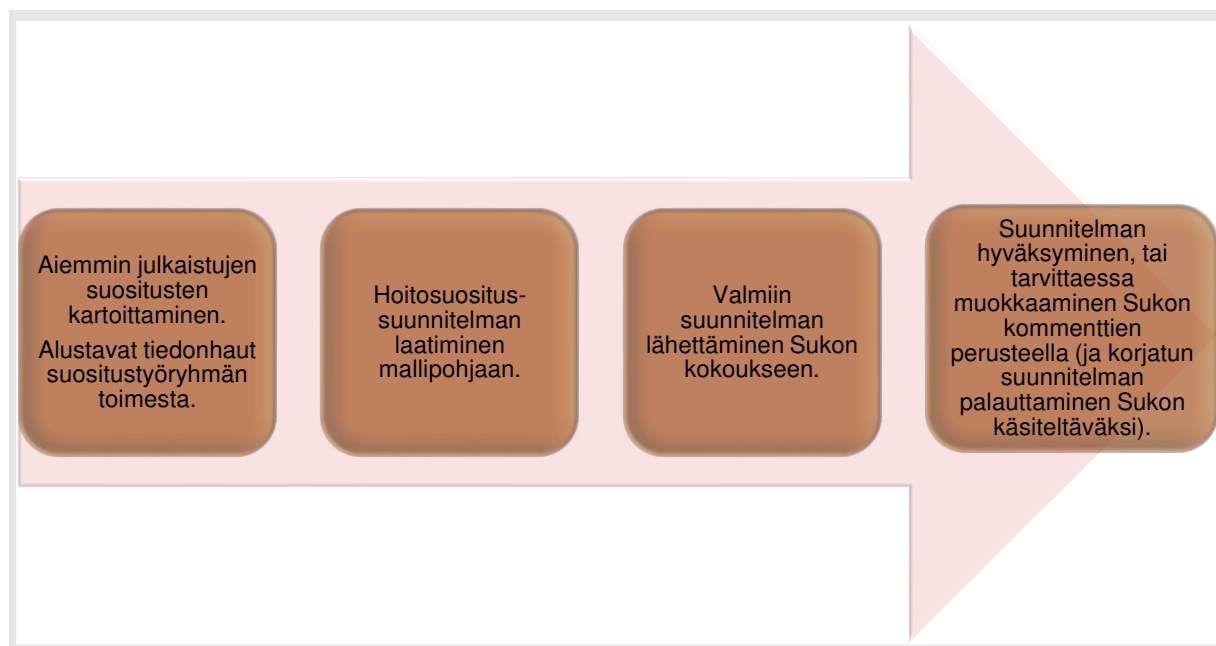
Matkalasku tehdään sähköisesti M2-ohjelmalla. Matkalaskun laatimista koskevat ohjeet löytyvät suositustyöryhmien intrasta. Matkaan liittyvät skannatut tai valokuvatut kuitit ja liput liitetään mukaan matkalaskuun. Hoitosuositustyöryhmien tapaamisia koskeviin matkalaskuihin liitetään mukaan myös kyseistä tapaamista koskeva muistio. Matkalaskun käsittelyyn (= tarkistus ja hyväksyntä) kuuluu Hotuksella noin viikko, minkä jälkeen se lähetetään maksatukseen. Suositustyöryhmien intrasta löytyy taulukko, josta voi tarkistaa kuukausittaiset maksupäivät.

### **3.8 Suositustyöryhmien intra**

Hoitosuositustyöryhmien intraan on koottu työryhmien työskentelyyn liittyviä tarkempia käytännön ohjeita (mm. sähköisen matkalaskun laadinta, matkalaskun maksatuspäivämäärät) sekä koulutuspäivien aineistoa. Intraan kirjaudutaan Hotuksen sivujen ([www.hotus.fi](http://www.hotus.fi)) oikeassa ylänurkassa sijaitsevan Kirjautuminen-valikon kautta. Työryhmän mentori toimittaa kirjautumisohteet sekä intran käyttäjätunnuksen ja salasanan työryhmän jäsenille.

## 4 Hoitosuositus suunnitelman laatiminen ja hyväksyminen

Suositusryhmä aloittaa hoitosuositus suunnitelman laatimisen kartoittamalla aiemmin julkaistut kansalliset ja kansainväliset suositukset (Kuvio 3). Työryhmä tekee myös 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 tietoasiantuntijan avustuksella, vaan tietoasiantuntija tekee haut vasta suunnitelman hyväksymisen jälkeen.



Kuvio 3 Hoitosuositus suunnitelman laatimisen vaiheet

### 4.1 Aikaisemmat hoitosuositukset

Työryhmän tulee huomioida ja soveltuvilta osin myös hyödyntää aiemmin julkaistuja kansallisia ja kansainvälisiä hoitosuosituksia (esim. [Käypä hoito -suositukset](#)), joita työryhmä voi etsiä eri tietokannoista (Liitteet 2–3). Aiheesta riippuen on tarkistettava myös muut mahdolliset suositukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointeja tuottavien toimijoiden tietokannat tai internetsivut (esim. [THL:n Toimia-tietokanta](#), ITLA:n Kasvun tuki [menetelmäarviot](#), [Palkon suositukset](#), ja [FinCCHTA:n menetelmäarviot](#)). Maininta suositusten etsimisestä ja haun tuloksista kirjataan suositussuunnitelmaan. Suunnitelmaan kirjataan myös, jos soveltuvia suosituksia ei löydy.

Jos aiheesta löytyy jo aiemmin julkaistuja kansallisia tai kansainvälisiä hoitosuosituksia, työryhmä arvioi, onko suositus tai suositukset sisällöltään hyödynnettävissä. Jos sisältö vastaa kokonaan tai osittain suositustyön tavoitetta, arvioidaan kyseinen suositus tai suositukset AGREE Trustin [AGREE II](#) -työkalun avulla<sup>3,4</sup>. AGREE-arvioinnin tekee kaksi arvioitsijaa itsenäisesti. Mikäli jokin arvioiduista hoitosuosituksista tai sen suosituslauseista voidaan ottaa käyttöön sellaisenaan, työryhmän puheenjohtaja pyytää yhteistyössä Hotuksen edustajan kanssa hoitosuosituksen laatijoilta luvan suosituksen hyödyntämiseen. Kun lupa on saatu, suosituksessa viitataan olemassa olevaan hoitosuositukseen. Mikäli hoitosuositus voidaan ottaa käyttöön kokonaisuudessaan, sen muokkaamisessa suomalaisen terveydenhuoltoon soveltuvaksi käytetään [ADAPTE-työkalua](#).<sup>5</sup> Mikäli mikään suosituksen

kannanotoista tai suosituslauseista ei sovellu hyödynnettäväksi suoraan sellaisenaan, mutta suositusta halutaan käyttää laadittavan suosituksen lähteenä, voidaan siihen viitata hyvää lähdeviittaustapaa noudattaen.

## 4.2 Hoitosuositus suunnitelman laatiminen

Suositus suunnitelma laaditaan erilliseen suunnitelmapohjaan, joka sisältää ohjeistukset eri osioiden sisällöistä (löytyy suositustyöryhmien intrasta). Suunnitelmassa korostuvat erityisesti suosituksen rajaus, sisältöalueet sekä kirjallisuushaun tutkimuskysymysten, mukaanotto- ja poissulkukriteerien määrittäminen sekä hoitosuositusprosessin aikataulun suunnittelu. Suositustyöryhmä lähettää valmiin suunnitelman arvioitavaksi Sukolle vähintään viikkoa ennen Sukon kokousta oman mentorinsa kautta (Sukon kokousten päivämäärät ja aineiston viimeiset jättöpäivämäärät: [www.hotus.fi](http://www.hotus.fi), hoitosuosituksen laadinta -alasivu). Suunnitelma käsitellään Sukon kokouksessa, johon työryhmän puheenjohtaja kutsutaan mukaan suunnitelman käsittelyn ajaksi etäyhteydellä. Työryhmän mentori toimittaa kootut kommentit ja mahdolliset korjausehdotukset suositustyöryhmälle. Työryhmä muokkaa suunnitelmaa kommenttien perusteella ja toimittaa pyydettyä korjatun version Sukolle tarkistettavaksi. Suosituksen valmistumisen tavoiteaika on kaksi vuotta suunnitelman hyväksymisestä. Suosituksen päivytyksen tavoiteaika on yksi vuosi.

## 5 Tutkimustiedon hakeminen

### 5.1 Aiheen määrittely ja asiasanat

Hoitosuositus laaditaan tarkkaan rajatusta aiheesta ja suosituksen kohderyhmä määritellään huolellisesti. Aiheen rajauksessa ja tutkimuskysymyksen muotoilussa käytetään kunkin tutkimuskysymyksen luonteesta riippuen PICO/PICo/PCC-menetelmää tai muuta vastaavaa kirjallisuushaussa yleisesti käytettyä menetelmää. Tutkimuskysymyksiä voi olla yksi tai useampia. Valittaville tutkimuksille määritetään ennalta mukaanotto- ja poissulkukriteerit. Tutkimuskysymys ja siihen liittyvät mukaanotto- ja poissulkukriteerit määrittävät, millaisia tutkimuksia hoitosuosituksen otetaan mukaan.

Mikäli hoitosuosituksen aihe on sellainen, että mukaan otetaan esimerkiksi sekä määrällisiä että laadullisia tutkimuksia, laaditaan kumpaakin näkökulmaa varten oma tutkimuskysymyksensä ja hakustrategia hyödyntäen PICO- ja PICo-menetelmiä (Esimerkit 1 ja 2). Jos hoitosuositusaihe on sellainen, että aiheeseen liittyviä tutkimuksia on syytä kartoittaa laajasti, voi myös tutkimuskysymys olla jo hakuvaiheessa laajempi. Tällöin tutkimuskysymys ja hakustrategia laaditaan hyödyntäen PCC-menetelmää (Esimerkki 3). Tarvittaessa voidaan hoitosuositusprosessin edetessä laatia lisäksi täsmällisempiä täydentäviä tutkimuskysymyksiä hakustrategioineen hyödyntäen esimerkiksi PICO- tai PICo-menetelmiä. Liitteessä 4 kuvataan esimerkkejä, joita voidaan hyödyntää eri tutkimusasetelmiin liittyvien tutkimuskysymysten ja hakustrategioiden muotoilussa.

### **Esimerkki 1. Kokeellinen/kvasikokeellinen tutkimusasetelma**

*Tutkimuskysymys: Millaisia vaikutuksia liikunnalla on muistisairaana päivittäisistä perustoiminnoista suoriutumiseen tavanomaiseen hoitoon (tai toiseen lääkkeettömään menetelmään) verrattuna?*

<b>P</b>	Potilasryhmä	Muistisairas
<b>I</b>	Interventio	Liikunta
<b>C</b>	Vertailu	Tavanomainen hoito tai muu lääkkeetön menetelmä
<b>O</b>	Lopputulosmuuttujat	Päivittäisistä perustoiminnoista suoriutuminen (ADL)

### **Esimerkki 2. Laadullinen tutkimusasetelma**

*Tutkimuskysymys: Miten muistisairaat kokevat ympärivuorokautisessa hoidossa toteutetut ohjatut liikuntaharjoitteet?*

<b>P</b>	Potilasryhmä	Muistisairas
<b>I</b>	Mielenkiinnon kohde	Kokemus ohjatuista liikuntaharjoitteista
<b>Co</b>	Konteksti	Ympärivuorokautinen hoito

### **Esimerkki 3. Kartoittava haku**

*Tutkimuskysymys: Mitä tutkimustuloksia on raportoitu lääkkeettömistä menetelmistä, joilla on tarkoitus tukea muistisairaana päivittäistoiminnoista suoriutumista?*

<b>P</b>	Potilasryhmä	Muistisairas
<b>C</b>	Käsite	Lääkkeettömät menetelmät
<b>C</b>	Konteksti	Päivittäisistä toiminnoista suoriutumisen tukeminen

Jos työryhmä hyödyntää aiemmin julkaistua kansainvälistä hoitosuositusta tai päivittää Hotuksen aiemmin julkaisemaa hoitosuositusta, tiedonhaku tehdään alkuperäisen hakustrategian mukaisesti ja rajataan niin, että se kattaa ajanjakson alkuperäisestä tiedonhausta nykyhetkeen. Työryhmän on tässä tilanteessa hyvä pohtia, tulisiko alkuperäistä hakustrategiaa täydentää kansallisten tarpeiden ja/tai muuttuneen ajan tai hoitokäytäntöjen vuoksi.

Tiedonhakuun liittyvät asiasanat määritetään PICO/PICo/PCC tai muuta valittua menetelmää hyödyntäen ja apuna voi käyttää käsittekarttaa tai taulukkoa (Taulukko 2). Asiasanoja määrittäessä käytetään asiasanastoja, joista yleisemmät on esitelty liitteenä olevassa taulukossa (Liite 5). Asiasanojen määrittelyssä huomioidaan synonyymit ja englannin kielessä 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 6). PICO:sta, sen variaatioista ja tutkimuskysymysten määrittelystä on lisää esimerkkejä liitteessä 4.

## Taulukko 2 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 treatment as usual TAU	päivittäisistä perus- toiminnoista suoriu- tuminen päivittäinen toiminta- kyky (suomi)  activities of daily living adl daily function everyday skills daily living skills

### 5.2 Tietoasiantuntija tiedonhaun tukena

Tietoasiantuntijan suorittama tiedonhaku parantaa hoitosuosituksen laatua ja luotettavuutta. Helsingin yliopiston terveystieteiden keskuskirjaston (Terkko) tietoasiantuntija, jonka yhteystiedot työryhmä saa mentorilta, tekee kaikki Hotus-hoitosuositusten laadintaan liittyvät tiedonhaukset. Tiedonhaku voi suosituksen julkaisuvaiheessa olla enintään vuoden vanha, joten se tulee tarvittaessa päivittää yhteistyössä tietoasiantuntijan kanssa. Työryhmä voi käyttää tiedonhaun suunnitteluun ja toteutukseen Hotuksen maksamana kymmenen tuntia tietoasiantuntijan palveluja.

Kun työryhmä on määritellyt asiasanat, tietoasiantuntija tekee varsinaisen tiedonhaun yhteistyössä suositustyöryhmän kanssa. Jos työryhmä käyttää aiemmin julkaistua hoitosuositusta, haku kohdentuu hoitosuosituksessa tehdyn tiedonhaun jälkeiseen ajanjaksoon.

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

Esimerkkejä artikkelitietokannoista:

- MEDLINE (PubMed tai Ovid)
- CINAHL
- PsycINFO
- Scopus
- Web of Science

### 5.3 Covidence-ohjelma hoitosuosituksen tukena

Covidence-ohjelma on kehitetty järjestelmällisten katsausten laadinnan tueksi. Se säästää aikaa tutkimusviitteiden läpikäynnissä, ja samalla tiedonhaun vaiheet tallentuvat yhteen paikkaan, vaikka viitteiden valintaa tekee useampi henkilö. Lisäksi mentori voi paremmin tukea työryhmää, kun hän näkee työryhmän vaiheen Covidence-ohjelmassa ja voi tarvittaessa auttaa työryhmää eteenpäin. Covidence-ohjelmassa voi toteuttaa myös tutkimusten laadunarvioinnin.

Mentori luo työryhmälle oman alustan (ns. katsauksen) Covidence-ohjelmaan. Kun työryhmä on hyväksynyt tietoasiantuntijan tekemät haut, tietoasiantuntijaa pyydetään lähettämään hakujen tulokset RIS-tiedostoina tietokantojen nimillä nimettynä mentorille, joka vie hakujen tulokset Covidenceen. Mikäli työryhmä vie itse hakujen tulokset Covidenceen, tietoasiantuntija lähettää ne suoraan työryhmälle. Tietoasiantuntijalta pyydetään myös koonti löydettyjen viitteiden määrästä eri tietokannoista sekä käytetyistä hakulausekkeista. Covidence-ohjelma poistaa viitteistä automaattisesti kaksoiskappaleet.

Hotus järjestää Covidence-ohjelman käytöstä koulutusta, minkä lisäksi työryhmän mentori tukee työryhmää ohjelman käytössä aina tarvittaessa. Covidenceen liittyviä ohjevideoita löytyy suositustyöryhmien intrasta ja [Covidenceen kotisivuilta](#).

## 6 Tutkimusten valinta

Tutkimusten valinnassa edetään järjestelmällisesti käymällä läpi hakutuloksia otsikoiden, tiivistelmien ja kokotekstien osalta suhteessa ennalta määriteltyihin mukaanotto- ja poissulkukriteereihin. Tiedonlähteiksi valitaan ensisijaisesti järjestelmälliset katsaukset. Toissijaisesti mukaan valitaan suosituksen kannalta kaikki keskeiset alkuperäistutkimukset, joiden tutkimusasetelmat ja -kysymykset vastaavat laadittavana olevan hoitosuosituksen tutkimuskysymykseen/-kysymyksiin, ja jotka täyttävät ennalta määritetyt mukaanottokriteerit. Mikäli aiheesta on julkaistu järjestelmällinen katsaus tai katsauksia, alkuperäistutkimuksista käydään läpi kunkin tutkimuskysymyksen osalta ainakin ne, jotka on julkaistu uusimman ja/tai laadukkaimman löytyneen ja suosituksen mukaan valitun järjestelmällisen katsauksen tiedonhaun jälkeen.

Kunkin tutkimuksen valinnasta päättää ensisijaisesti kaksi työryhmän jäsentä yhdessä. Tutkimusten valinta toteutetaan Covidence-ohjelmassa. Ohjelmassa kaksi henkilöä voi tehdä valintoja itsenäisesti, ja kahden henkilön tekemät erimieliset valinnat tallentuvat "conflicts"-kansioon. Tutkimukset, joista kaksi työryhmän jäsentä on ollut eri mieltä, voidaan käydä yksitellen läpi konfliktikansiosta ja tarvittaessa konsultoida kolmatta työryhmän jäsentä. Jos viite on saanut yksimielisen arvioinnin joko puolesta tai vastaan, se siirtyy joko "irrelevant"-kansioon tai eteenpäin ohjelmassa kokotekstivaiheeseen.

Kokotekstivaiheessa artikkelien kokotekstit lisätään ohjelmaan eli ladataan ne lehden sivuilta, tallennetaan omalle koneelle ja ladataan Covidence-ohjelmaan kyseisen viitteen kohdalle pdf-tiedostona. Kun tutkimuksia käydään ohjelmassa läpi, niihin voi lisätä myös muistiinpanoja ja "tägejä", joiden avulla voi "filter"-toiminnolla missä vaiheessa tahansa etsiä viitteiden joukosta "tägeillä" merkityjä tutkimuksia. Kokotekstivaiheessa artikkeliviitteeseen lisätään tutkimusasetelmaa kuvaava "tägi" (esim. RCT, laadullinen tutkimus), jonka perusteella laadunarviointivaiheessa niihin lisätään tutki-



musasetelmaa vastaava laadunarviointikriteeristö. Muita hyödyllisiä ”tägejä” ovat sellaiset, jotka kertovat, mihin kysymyksiin kyseinen tutkimus antaa vastauksen (esim. kivun arviointi, lääkkeetön hoito).

Suosituksen tiedonlähteiksi valittavien järjestelmällisten katsausten ja alkuperäistutkimusten tulee täyttää laadunarvioinnin vähimmäiskriteerit. Poikkeustapauksissa tiedonlähteiksi voidaan valita myös heikkolaatuisempia tutkimuksia tai tutkimusnäytön puuttuessa asiantuntijoiden konsensuslauselmia. Silloin ne edustavat parasta saatavissa olevaa näyttöä suosituksen kannalta tärkeästä aiheesta.

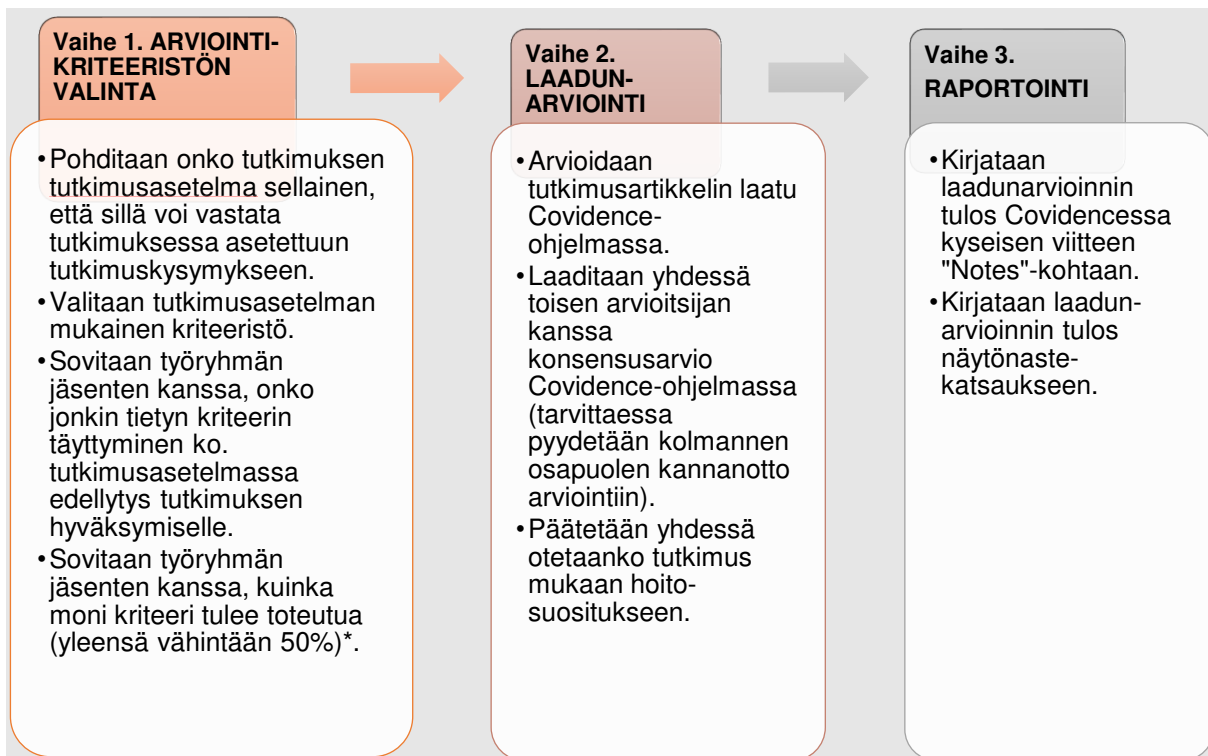
## 7 Tutkimustiedon laadunarviointi

Tutkimusten laadunarviointi tehdään Covidence-ohjelmassa (kts. video suositustyöryhmien intrassa). Hotuksen järjestämässä Koulutus I:ssä keskitytään tähän vaiheeseen. Tiedonhaussa löytyneiden järjestelmällisten katsausten ja alkuperäistutkimusten menetelmällinen laatu arvioidaan ennen niiden hyväksymistä suosituslauseiden aineistoksi. Tutkimusten laadunarviointi vahvistaa suosituksen luotettavuutta. Laadunarvioinnin tavoitteena on valita suosituslauseiden perustaksi menetelmälliseltä laadultaan hyvälaatuisia tutkimuksia, tunnistaa tutkimusten laatuun liittyviä heikkouksia sekä siten vähentää harhan riskiä suosituksessa. Harhalla tarkoitetaan systemaattista virhettä tai poikkeamaa, joka vääristää tutkimuksen tuloksia tai niistä johdettuja päätelmiä. Harha voi johtua esimerkiksi virheestä tutkimusasetelmassa, tutkimuksen toteutuksessa tai kerätyn aineiston analyysissä.<sup>6</sup> Harhan riskin luokittelusta voi lukea lisää liitteestä 7.

Tutkimusten laadunarvioinnissa käytetään JBI:n tutkimusten arviointikriteeristöjä ja hoitosuosituksen kohdalla AGREE II -työkalua (Taulukko 3). Kunkin tutkimusartikkelin arviointiin osallistuu vähintään kaksi suositustyöryhmän jäsentä, joilla on hyvä tutkimusmetodinen osaaminen. Laadunarvioinnin prosessi on kuvattu kuviossa 4. Ennen tutkimuksen laadunarviointia on varmistettava, että kyseinen tutkimus vastaa hoitosuosituksen tutkimuskysymykseen. Toisin sanoen, että tutkimuksen tulokset ovat sellaisia, että niitä voidaan hyödyntää laadittaessa näytönastekatsaus ja suosituslause.

**Taulukko 3 Arviointikriteeristöt**

Arvioitava artikkeli tai dokumentti	Kriteeristö
Järjestelmällinen katsaus (kaikki katsaustyyppit)	Järjestelmällinen katsaus
Määrällisillä asetelmilla toteutetut tutkimukset	Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (RCT)
	Kvasikokeellinen tutkimus
	Kohorttitutkimus
	Tapaus-verrokki (case-control)
	Poikkileikkaustutkimus
	Tapaussarja (case series)
	Prevalenssitutkimus
Diagnostisen testin tarkkuustutkimus	
Laadullinen tutkimus (kaikki laadulliset tutkimusasetelmat)	Laadullinen tutkimus
Muilla asetelmilla toteutetut tutkimukset	Taloudellinen arviointi
	Tapausselostus (case report)
Hoitosuositus	<a href="#">AGREE II</a>
Asiantuntijoiden konsensuslausumat	Asiantuntijoiden näkemys ja narratiivinen teksti



\* Toteutuneiden kriteerien määrän lisäksi huomiota tulee kiinnittää myös siihen, mitkä kriteerit jäävät toteutumatta.

## Kuvio 4 Laadunarviointiprosessi

### Vaihe 1. Kriteeristön valinta

Aluksi arvioidaan, voidaanko artikkelissa kuvatulla tutkimusasetelmalla vastata tutkimuksessa asetettuun tutkimuskysymykseen. Kun tutkimus on hyväksytty arvioitavaksi, siihen luodaan asetelman mukainen "tägi" Covidence-ohjelmassa (Esim. RCT, poikkileikkaustutkimus).

Suositusryhmän muiden jäsenten kanssa sovitaan ennalta, kuinka monen laadunarviointikriteerin tulee täytyä, jotta artikkeli hyväksytään mukaan hoitosuositukseen. Yleensä tulee täytyä vähintään 50 prosenttia kunkin arviointikriteeristön kriteereistä. Tarkistuslistoissa kriteerien määrä vaihtelee 6–14 kriteerin välillä. Arvioinnissa tulee täytyneiden kriteerien määrän lisäksi kiinnittää huomiota myös siihen, mitkä kriteerit jäävät toteutumatta, sillä osa tarkastuslistojen kriteereistä voi olla tärkeämpiä kuin toiset. Kriittisiksi arvioitujen kriteerien tulee täytyä, jotta tutkimus voidaan ottaa mukaan suositukseen.

**Esimerkiksi järjestelmällisessä katsauksessa tulee olla maininta, että mukaan otettujen alkuperäis-tutkimusten laatu on arvioitu. Jos laadunarviointia ei ole artikkelissa mainittu (eli kriteeri 6 ei täyty) katsausta ei voida ottaa mukaan hoitosuositukseen, vaikka muut kriteerit täytyisivät.**

Laadunarvioinnissa tulee eteen toisinaan tilanteita, joihin ei ole yksiselitteistä vastausta. Tällaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi:

- tutkimusartikkelissa kerrotaan, että alkuperäistutkimusten laatu on arvioitu, mutta ei kerrota, onko laadun arvioinut kaksi tutkijaa
- alkuperäistutkimus edustaa aihealueen parasta mahdollista näyttöä (muuta tutkimusnäyttöä ei aiheesta ole), mutta työryhmä arvioi tutkimuksen menetelmällisen laadun heikoksi.

Edellä kuvatuissa tilanteissa työryhmän tulee yhdessä tehdä päätös tutkimuksen mukaanotosta tai hylkäämisestä. Päätöksessä tulee huomioida toisaalta kyseisten tutkimusten perusteella annettavan suosituksen luotettavuus. Toisaalta ei tule hylätä sellaisia tutkimuksia, joiden tulokset olisivat suosituksen kannalta tärkeitä. Tällainen tilanne voi olla, mikäli heikkolaatuiseksi arvioitu tutkimus edustaa tietystä aiheesta parasta mahdollista saatavissa olevaa näyttöä, sillä aiheesta ei ole tehty muita tutkimuksia. Näissä tilanteissa työryhmän voi olla hyvä keskustella myös mentorin kanssa.

## **Vaihe 2. Laadunarviointi**

Kunkin tutkimusartikkelin arviointiin osallistuu aina kaksi henkilöä. Molemmat arvioivat artikkelin laadun Covidence-ohjelmassa ensin itsenäisesti tutkimusmenetelmään sopivalla kriteeristöllä. Tämän jälkeen Covidencessä toteutetaan konsensusarvio, missä arviointien eroavaisuuksista keskustellaan ja päätetään yhdessä lopullinen arvio. Lopuksi lasketaan tarkistuslistan kyllä-merkinnät (Covidencessä merkintä "low" eli vihreät merkinnät) yhteen ja konsensusarvio tallennetaan. Ne kriteeristön kohdat, jotka eivät toteutuneet, kirjataan (numeroin) kokonaispisteiden kanssa viitteen Note-kohtaan Covidencessä.

***Esimerkiksi RCT-tarkistuslistan 13 kriteeristä 8 täyttyy, jolloin artikkeli saa kokonaisarvion 8/13. Kirjataan: JBI 8/13, toteutumatta jäivät kohdat 1, 3, 4, 6 ja 7.***

Joissakin tilanteissa osa tarkistuslistan kriteereistä voi olla sellaisia, että niitä ei voi soveltaa arvioitavana olevaan tutkimukseen. Tällöin kyseinen kohta jätetään tyhjäksi Covidencessä ja merkitään kriteerin kommenttikohtaan N/A. Jos jotakin kriteeriä ei voi soveltaa tutkimuksen laadunarvioinnissa, sitä ei huomioida myöskään kokonaispistemäärässä.

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

Joskus artikkelista löytyy vastaus vain osaan kriteereistä. Mikäli artikkelissa kuvatut tiedot ovat joidenkin kriteerien osalta puutteelliset, merkitään tällöin näiden kriteereiden kohdalle Covidencessä "unclear". Työryhmä voi halutessaan tiedustella puuttuvia tietoja tutkimusartikkelin kirjoittajalta. Mikäli asia ei ratkea, niin kyseinen kriteeri ei täyty arvioitavana olevassa tutkimusartikkelissa ja konsensusarviossa kriteeri tulkitaan samoin kuin "High".

***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 "unclear".***

Covidencessä voi annotoida tekstiä maalaamalla artikkelista sopivan kohdan perustelemaan kutakin kriteeriä sekä kirjata muistiinpanoja ja kommentteja, jotka auttavat muistamaan myöhemmin arvioinnissa tehtyjä valintoja. Oma arviointia verrataan toisen arvioitsijan kanssa hänen tekemäänsä arviointiin ja yhdessä tehdään päätös, otetaanko artikkelin mukaan hoitosuositukseen.

### Vaihe 3. Raportointi

Laadunarvioinnin konsensusarvion kokonaispistemäärä ja ne kriteerit, jotka eivät toteutuneet, kirjataan Covidence-ohjelmassa viitteen Note-kohtaan, josta ne ovat helposti löydettävissä. Pistemäärä ja toteutumattomat kriteerit kirjataan myös näytönastekatsaukseen.

*Esimerkiksi JBI 8/13, toteutumatta jäivät kohdat 1, 3, 4, 6 ja 7.*

#### Hyvä muistaa:

- Laadunarvioinnin tekee aina vähintään kaksi suositustyöryhmän jäsentä itsenäisesti, minkä jälkeen arvioinnin tuloksia verrataan keskenään ja arvioinnin konsensusarvio tallennetaan.
- Yleensä vähintään 50 prosenttia kunkin arviointikriteeristön kriteereistä tulee täytyä, jotta tutkimus voidaan ottaa mukaan hoitosuositukseen. Arvioinnissa tulee täytyneiden kriteerien määrän lisäksi kiinnittää huomiota myös siihen, mitkä kriteerit jäävät toteutumatta, sillä osa tarkastuslistojen kriteereistä voi olla tärkeämpiä kuin toiset.
- Työryhmä sopii ennalta yhdessä, onko joitakin kriteerejä, joiden tulee ko. tutkimusasetelman kohdalla toteutua, jotta tutkimus voidaan ottaa mukaan hoitosuositukseen.
- Järjestelmällisten katsausten kohdalla katsaukseen mukaan otettujen alkuperäisartikkelien laadun tulee olla kahden arvioima, jotta järjestelmällinen katsaus voidaan ottaa mukaan hoitosuositukseen. Tämä koskee kaikkia järjestelmällisen katsauksen tyyppejä.
- Mikäli katsaukseen mukaan otettujen alkuperäisartikkelien laatua ei ole arvoitu kahden arvioimana, mutta artikkelit vaikuttavat suosituksen kannalta arvokkailta, voi työryhmä etsiä alkuperäisartikkelit ja arvioida niiden laadun. Mikäli laatu on riittävän hyvä, ne voidaan ottaa mukaan suositukseen yksittäisinä tutkimuksina.
- Jos katsauksen alkuperäisartikkelien laatu on arvioitu heikoksi, tulee harkita tarkkaan, otaanko katsaus suositukseen mukaan. Mikäli alkuperäistutkimusten laatu on heikko, erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, onko alkuperäistutkimusten heikko laatu huomioitu katsauksen johtopäätösten esittämisessä. Katsauksen sisältämän näytönasteen arvioinnissa on voitu käyttää esimerkiksi GRADE-menetelmää<sup>7</sup>.

## 8 Aineiston uuttaminen

Työryhmä uuttaa (*data extraction*), ja halutessaan taulukoi, laadunarvioinnin perusteella hyväksytyjen järjestelmällisten katsausten, alkuperäistutkimusten ja asiantuntijalausuntojen sellaiset tulokset, jotka vastaavat laadittavana olevan hoitosuosituksen tutkimuskysymykseen/-kysymyksiin sekä muut näytönastekatsauksen laadinnan kannalta oleelliset tiedot (esim. tutkimusasetelma, otoskoko, aineistonkeruu- ja analyysimenetelmä, intervention kuvaus). Virheiden minimoimiseksi ja laadun varmistamiseksi yksi uuttaa tulokset ja toinen tarkistaa ne. Työryhmä käy läpi uutetut tulokset saadakseen kokonaiskuvan hoitosuosituksen aineistosta, jonka perusteella näytönastekatsaukset ja suosituslauseet laaditaan. Tulosten uuttamisesta mahdollisesti tehty "data extraction" -taulukko on vain työryhmän omaan käyttöön eikä sitä julkaista suosituksen osana.

## 9 Näytönastekatsausten ja suosituslauseiden laatiminen

Jokainen hoitosuosituksen suosituslause muodostetaan näytönastekatsauksen pohjalta. Suosituslause rakentuu kahdesta osasta. Suosituslauseen alkuosa, niin sanottu ohjaava lause, antaa hoitosuositusta käyttävälle terveydenhuollon ammattihenkilölle toimintaohjeen (voi olla luonteeltaan vahva tai heikko suositus) ja näytönastekatsaukseen perustuva loppuosa kertoo väittämän muodossa, millaista näyttöä (tulos ja luottamus tulokseen, näytönaste A–D) työryhmä on löytänyt suosituslauseeseen perusteluksi. Suosituslauseiden laadinnassa esiintyvät keskeiset käsitteet on kuvattu taulukossa 4.

**Taulukko 4 Suosituslauseiden laadinnan keskeiset käsitteet**

<p><b>Näytönastekatsaus (NAK)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiivistelmä niistä suosituslauseiden perusteluksi kootuista tutkimuksista ja niiden tuloksista (yleensä noin 1–5 A4-sivua), joiden lopputulosmuuttuja / tarkastettava ilmiö on sama.</li> <li>• Kuvaa, millaiseen näyttöön laadittava suosituslause perustuu.</li> <li>• Laaditaan jokaisen suosituslauseen perustaksi.</li> <li>• Voi sisältää yhden tai useita tutkimuksia riippuen siitä, kuinka moni tutkimus vastaa samaan tutkimuskysymykseen.</li> <li>• Näytönastekatsaukseen kuvataan kustakin tutkimuksesta ko. lopputulosmuuttujaan/ilmiöön liittyvä tutkimustulos, tutkimuksen menetelmällinen toteutus ja laatu sekä muita näytönasteen määrittämiseen vaikuttavia tekijöitä (ks. erilliset ohjeet määrälliselle ja laadulliselle tutkimukselle).</li> <li>• Näytönastekatsaukseen kirjataan lopuksi myös siihen sisältyneiden tutkimusten tuloksista muodostettu johtopäätös.</li> </ul>
<p><b>Suosituslause</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rakentuu kahdesta osasta, ohjaavasta ja näytönastekatsaukseen perustuvasta lauseesta:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Ohjaava lause (suosituslauseen alkuosa):</b> antaa hoitosuositusta käyttävälle terveydenhuollon ammattihenkilölle toimintaohjeen (voi olla vahva tai heikko suositus) yhteen tai useampaan näytönastekatsaukseen perustuvaan lauseeseen perustuen: <i>”Keskustele vanhempien kanssa heidän näkemyksistään lapsen hoitoon liittyvistä kysymyksistä (vahva suositus), sillä...”</i></li> <li>○ <b>Näytönastekatsaukseen perustuva lause (suosituslauseen loppuosa):</b> esittää tutkimusten tuloksista muodostetun johtopäätöksen väittämän muodossa ja sitä koskevan näytönasteen (sanoitus näytönasteen (A–D) mukaisesti) <i>”... pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen vanhemmat ilmeisesti kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuulluksi lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa. (B)”</i></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Näytönaste</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kuvaa, kuinka vahvasti tutkimustulosten pohjalta esitettyyn johtopäätökseen voidaan luottaa.</li> <li>• Näytönasteen määrittämisessä huomioitavat tekijät määräytyvät tutkimuksen menetelmäsuuntauksen perusteella (ks. erilliset ohjeet määrälliselle ja laadulliselle tutkimukselle)</li> <li>• Kuvataan kirjaimella:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A = vahva näyttö</li> <li>○ B = kohtalainen näyttö</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ C = heikko näyttö</li> <li>○ D = hyvin heikko näyttö tai asiantuntijoiden konsensus</li> <li>• Näytönastekatsaukseen perustuva suosituslause myös sanoitetaan näytönasteen mukaisesti.</li> </ul>
<b>Suosituksen vahvuus</b> (harkiten käytettäväksi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suositustyöryhmän kannanotto ohjaavan lauseen painoarvosta huomioiden mm. sillä saavutettavat hyödyt suhteessa mahdollisiin haittoihin.</li> <li>• Suositus voi olla vahvuudeltaan joko vahva tai heikko.</li> <li>• Suosituksen vahvuutta arvioitaessa voidaan hyödyntää GRADE Evidence to decision -viitekehystä<sup>8</sup>.</li> </ul>

## 9.1 Näytönastekatsauksen laadinnan yleiset periaatteet

Näytönastekatsauksen (NAK) laadinta aloitetaan tiedonhaun, tutkimusten valinnan ja laadunarvioinnin jälkeen. Löydetyt tutkimukset ja niiden menetelmällistä toteutusta ja tuloksia koskevat keskeiset tiedot uutetaan ja mielellään myös taulukoidaan (esim. Covidence-ohjelmaa apuna käyttäen tai Excel-taulukkoon). Taulukoita ei julkaista, mutta taulukointi helpottaa aineiston hallintaa, ja taulukoita käytetään näytönastekatsausten laadinnan apuna.

Kuhunkin näytönastekatsaukseen kootaan aina yhtä tutkimuskysymystä tai aihetta tarkastelevat järjestelmälliset katsaukset ja alkuperäistutkimukset (1 lopputulosmuuttuja tai ilmiö / NAK). Lisäksi näytönastekatsaukseen kootaan tiivistelmä katsauksen ja/tai tutkimusten menetelmällisestä toteutuksesta, laadunarvioinnin tulos ja huomiot muista näytönasteeseen vaikuttavista tekijöistä. Jos suosituslauseen perusteluna käytetään asiantuntijalausuntoa, se kuvataan näytönastekatsauksessa soveltuvin osin. Näytönastekatsaukseen koottujen, järjestelmällisiä katsauksia tai alkuperäistutkimuksia (tai asiantuntijalausuntoja) koskevien tietojen perusteella sanoitetaan suosituslause ja määritetään sen näytönaste. Näytönastekatsaukset esitetään laadittavan hoitosuosituksen liitetiedostoina.

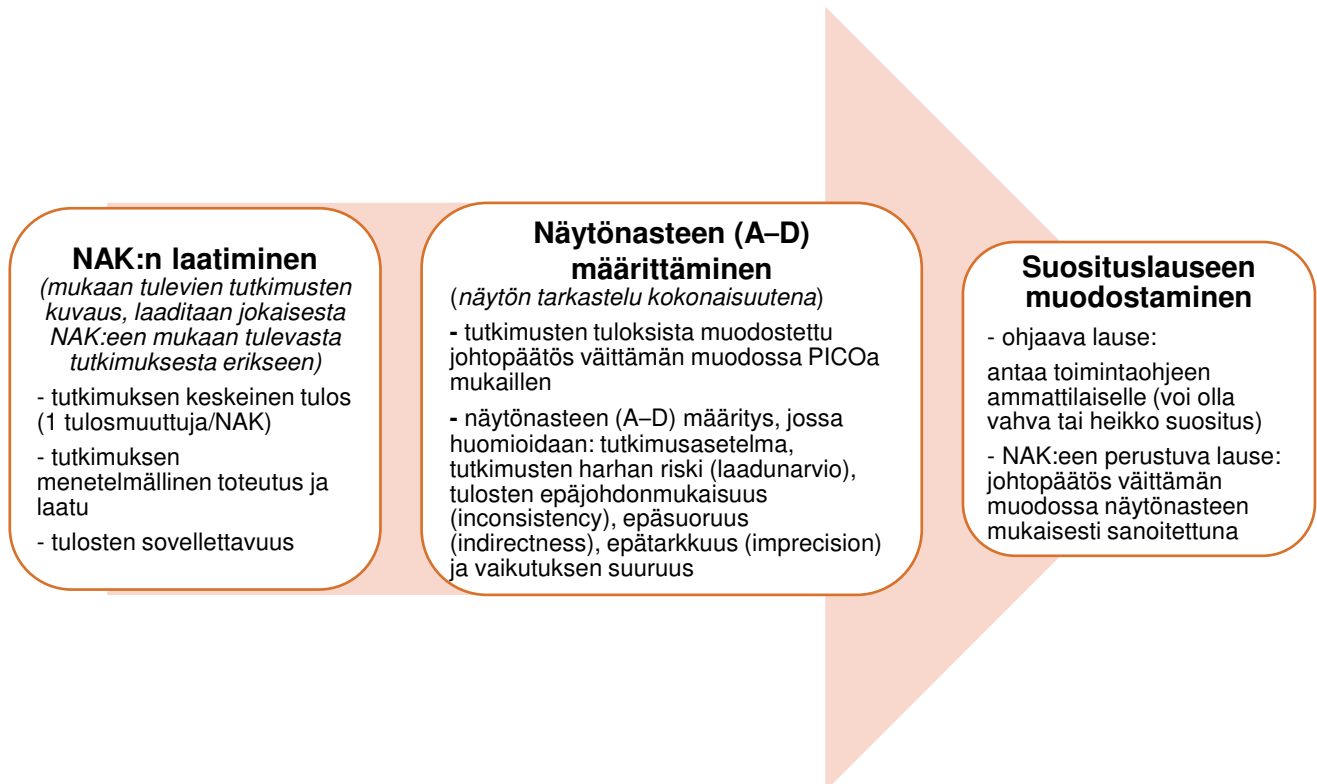
Yksi näytönastekatsaus voi sisältää yhden tai useita tutkimuksia, joissa kaikissa vastataan samaan tutkimuskysymykseen (yksi lopputulosmuuttuja tai ilmiö). Yhdellä tutkimustuloksella voi perustella vain yhtä suosituslausetta eli samaa **tutkimustulosta** ei voi käyttää kuin yhdessä näytönastekatsauksessa. Yhtä **tutkimusta** voi sen sijaan käyttää useammassa näytönastekatsauksessa, mikäli siinä on tarkasteltu esimerkiksi useampaa eri tulosmuuttujaa tai ilmiötä.

Näytönastekatsaukseen voidaan ottaa mukaan vain tutkimukset, jotka on laadunarvioinnin perusteella arvioitu menetelmällisesti riittävän laadukkaiksi (poikkeuksena tilanteet, joissa heikkolaatuinen tutkimus edustaa aiheen parasta saatavissa olevaa näyttöä). Näytönastekatsaus perustuu ensisijaisesti järjestelmällisiin katsauksiin, mutta näyttöä voidaan täydentää alkuperäistutkimuksilla tai perustaa näytönastekatsaus pelkästään niihin, jos aiheesta ei ole saatavissa riittävän laadukkaita järjestelmällisiä katsauksia.

Näytönastekatsauksen laadinta on hieman erilaista riippuen siitä, tarkastellaanko näytönastekatsauksessa määrällisiin vai laadullisiin tutkimuksiin perustuvaa näyttöä. Seuraavassa esitetään tarkemmat ohjeet näille kahdelle näytönastekatsaustyyppille erikseen.

## 9.2 Määrällisiin tutkimuksiin pohjautuvan näytönastekatsauksen laatiminen

Määrällisiin tutkimuksiin perustuvan, näytönastekatsauksesta suosituslauseeseen etenevän prosessin eteneminen on kuvattu kuviossa 5.



Kuvio 5 Näytönastekatsauksesta suosituslauseeseen laatimiseen (määrällinen näyttö)

### 9.2.1 Näytönastekatsauksen laatiminen: mukaan tulevien tutkimusten kuvaus

Jokaisesta näytönastekatsaukseen mukaan otetusta järjestelmällisestä katsauksesta tai alkuperäis-tutkimuksesta (asiantuntijalausunto soveltuvin osin) kuvataan seuraavat asiat:

1. **Keskeinen tulos**, joka perustelee laadittavana olevaa suosituslausetta. Määrällisestä tutkimuksesta kirjoitetaan auki varsinaiset tulokset sekä kaikki tarvittavat tilastolliset tunnusluvut (p-arvo, efektikoko / havaittu muutos tai ero ryhmien välillä, luottamusväli, OR jne.), joiden avulla voidaan perustella esimerkiksi tuloksen tilastollista merkitsevyyttä ja kliinistä merkitystä sekä tapahtuneen muutoksen suuntaa, suuruutta tai määrää.
2. Katsauksen, tutkimuksen tai asiantuntijalausunnon **menetelmällinen toteutus** tiivistetysti PICOa noudatellen: tutkimusmenetelmä, kohderyhmä ja sen valinta, otoskoko, interventio ja vertailukohde (jos soveltuvat), lopputulosmuuttuja (1/NAK), mittari ja sen asteikko, aineiston hankinta ja analyysi. Järjestelmällisestä katsauksesta kerrotaan, kuinka moneen alkuperäistutkimukseen (ja paljonko niissä oli yhteensä tutkittavia) kuvattu tutkimustulos perustuu ja minkälaisilla tutkimusmenetelmillä alkuperäistutkimukset oli tehty. Lisäksi kuvataan myös se, missä maassa yksittäinen tutkimus tai missä maassa järjestelmällisen katsauksen alkuperäistutkimukset oli tehty sekä minä vuosina alkuperäistutkimukset on julkaistu, mikäli tiedot löytyvät artikkelista.



**3. Laadunarvioinnin tulos:** Konsensusarvio annetuista laadunarvioinnin pisteistä eli kokonaispistemäärä sekä maininta siitä, mitkä kriteerit eivät toteutuneet. Suositusten kohdalla kirjataan AGREE II arvioinnin tulos.

**4. Sovellettavuus Suomessa:** Arvioidaan asteikolla hyvä/kohtalainen/heikko tarkastellen seuraavia kysymyksiä:

- Ovatko potilaat/kohderyhmä suomalaisiin verrattavissa?
- Onko hoito toteutettavissa suomalaisissa olosuhteissa?
- Onko kulttuurisia tekijöitä, jotka vaikuttavat sovellettavuuteen?

Mikäli sovellettavuuden Suomeen arvioidaan olevan kohtalainen tai heikko, tulee perään lyhyesti perustella, miksi tähän arvioon on päädytty.

**5. Kommentit,** joilla halutaan kertoa lukijalle tutkimuksesta jotain muuta huomionarvoista. Nämä voivat olla asioita, jotka ovat saattaneet vaikuttaa siihen, kun suositustyöryhmä asetti näytönastetta suosituslauseille. Tällaisia asioita voivat olla esimerkiksi otoskokoon tai seuranta-aikaan liittyvät asiat. Mikäli kyseessä on järjestelmällinen katsaus ja siinä on kyseiselle tulokselle valmiiksi annettu GRADE-arvio (A–D, eng. *evidence quality* tai *certainty of evidence*), kirjataan tämä kommenttikenttään.

Esimerkkejä:

- Katsauksen tekijät arvioivat näytönasteen (GRADE) korkeaksi (A).
- Katsaukseen valittujen tutkimusten laadunarvioinnin oli tehnyt yksi tutkija, ja toinen tutkija tarkasti arvioinnit.
- Tutkimuksissa seuranta-aika oli lyhyt vaihdellen 1–8 päivää.
- Alkuperäistutkimusten otoskoot olivat pääsääntöisesti pieniä.
- Tutkimustulosten suuri luottamusväli 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, näytönastetta määritettäessä otetaan huomioon, mikäli katsauksissa oli useita samoja alkuperäistutkimuksia. Päälekkäisten alkuperäistutkimusten määrä tulee huomioida, kun näytönasteen arvioinnissa tarkastellaan esimerkiksi otoskokoa.



**Esimerkki** näytönastekatsauksesta yhden järjestelmällisen katsauksen osalta.

Raskaudenaikaiset liikuntainterventiot vähensivät niihin osallistuneiden raskaana olevien alaselän, lantiorenkaan sekä lantion ja lannerangan alueen kipujen voimakkuutta verrattuna niihin raskaana oleviin, jotka eivät osallistuneet liikuntainterventioihin (SMD -1,03; 95 % CI -1,58--0,48; Tau2 = 0,75; Chi2 = 118,53; df = 10; p < 0,00001; I<sup>2</sup> = 92 %).

Järjestelmällisessä katsauksessa ja meta-analyysissä (Adamo ym. 2019) arvioitiin raskaudenaikaisten liikuntainterventioiden vaikutusta alaselkäkipuun sekä lantiorenkaan, lantion ja lannerangan alueen kipuihin (useita eri mittareita) raskauden aikana (kivun voimakkuutta arvioi 10 RCT-tutkimusta, n = 784 tutkittavaa). Katsauksen tutkimukset oli tehty 14 maassa Aasiassa, Euroopassa, Amerikassa ja Afrikassa. Katsaukseen valittiin 32 tutkimusta, joista 23 oli RCT-tutkimuksia, viisi kvasisikokeellisia, kolme kohortteja ja yksi tapaus-verrokkitutkimus. Interventiot sisälsivät joogaa, aerobista harjoittelua ja lihaksia vahvistavia harjoitteita. Harjoittelu oli joko koko vartaloa kuormittavaa tai tiettyihin kehonalueisiin kohdistuvaa. Harjoituksia ei ollut kuvattu katsauksessa tarkemmin. Suurin osa interventioista aloitettiin toisen raskauskolmanneksen aikana ja ne kestivät kolmannen raskauskolmanneksen loppupuolelle saakka. Harjoitusten määrä vaihteli yhdestä 14 kertaan viikossa ja yhden harjoituksen kesto vaihteli 20 minuutista 75 minuuttiin, intensiteetti vaihteli matalasta korkeatehoiseen.

**Tutkimuksen laatu:** JBI 11/11

**Sovellettavuus Suomessa:** Hyvä

**Kommentti:** Katsauksen tekijät arvioivat näytönasteen (GRADE) erittäin matalaksi. Katsauksen laatijoiden mukaan näytönastetta laski vakava harhan riskin mahdollisuus, epä johdonmukaisuus (inconsistency) sekä epäsuoruus (indirectness).

### 9.2.2 Näytönasteen määrittäminen: näytön tarkastelu kokonaisuutena

Näytönastekatsaukseen koottujen tutkimusten tulosten perusteella esitetään johtopäätös (esim. tarkasteltavan intervention vaikuttavuus suhteessa tarkasteltuun yhteen tulostuuntujaan) väittämän muodossa. Johtopäätös sanoitetaan PICOa mukailien. Johtopäätökselle asetetaan näytönaste, joka viittaa luottamuksen asteeseen esitettyä johtopäätöstä kohtaan.

Näytönaste määräytyy näytönastekatsauksen perusteella ja sen määrittäminen tehdään GRADE-menetelmän periaatteita hyödyntäen<sup>7</sup>. Näytönasteen määrittämisessä huomioidaan näytönastekatsaukseen koottujen tutkimusten

- tutkimusasetelmat (eli tuottavatko tutkimusasetelmat vahvinta näyttöä suhteessa tarkasteltuun tutkimuskysymykseen)
- kaikkien kyseistä tulosta tarkastelevien tutkimusten määrä
- tutkimusten harhan riski (laadunarvio) ja julkaisuharha (*publication bias*)
- tulosten epä johdonmukaisuus (*inconsistency*)
- tulosten epäsuoruus (*indirectness*)
- tulosten epätarkkuus (*imprecision*).

Lisäksi huomioidaan näytönastetta mahdollisesti nostavat tekijät, kuten vaikutuksen suuruus. Näytönasteen määrittämisessä huomioidaan myös järjestelmällisen katsausten tekijöiden valmiiksi laadittavat GRADE-arviot, jos niitä on saatavissa.

Näytönastetta määrittäessä, tarkastellaan tutkimustuloksia esimerkiksi seuraavien kysymysten avulla<sup>7</sup>:

### 1. Tutkimusasetelma

- Onko tutkimusasetelma soveltuva tutkimuksessa tarkasteltuun näkökulmaan? Tuottaako kyseinen tutkimusasetelma vahvinta näyttöä suhteessa tutkimuskysymykseen?
  - Vaikuttavuustutkimusten (RCT) järjestelmällinen katsaus ja meta-analyysi edustavat vahvinta näyttöä vaikuttavuutta arvioitaessa.
  - Kaikkiin kysymyksiin vahvinta näyttöä eivät tuota vaikuttavuustutkimusten järjestelmällinen katsaus ja meta-analyysi tai yksittäinen RCT-tutkimus. On esimerkiksi olemassa aiheita, joiden tutkiminen RCT:llä olisi epäeettistä. Lisäksi RCT-asetelma ei sovellu joidenkin kysymysten tarkasteluun. Tällöin havainnoivat tutkimusasetelmat (esim. kohortti- ja tapaus-verrokkitutkimus sekä tapaussarjat) ja ei-satunnaistetut kohteelliset tutkimukset (esim. kvasikohteelliset tutkimukset) voivat tuottaa vahvinta näyttöä.
  - Vaikuttavuutta tutkittaessa, RCT:t ja niihin perustuvat järjestelmälliset katsaukset tuottavat lähtökohtaisesti A-tason näyttöä, mikäli tutkimuksissa ei havaita merkittäviä puutteita. Vaikuttavuutta tutkittaessa havainnoivat tutkimukset ilman merkittäviä vahvuuksia tuottavat C-tason näyttöä.<sup>7</sup>

### 2. Tutkimusten harhan riski (tutkimusten menetelmällinen laatu)

- Tutkimusten harhan riskiä arvioidaan Hotus-hoitosuosituksissa tutkimusten menetelmällisen laadun arvon perusteella (JBI-kriteeristöt).
  - Mikäli tutkimuksissa on menetelmällisiä heikkouksia, tutkimustuloksiin ei voida luottaa varauksetta ja siten heikot pisteet laadun arvioinneissa voivat laskea näytönastetta. Vaikuttavuustutkimuksissa erityisesti satunnaistamiseen, ryhmiin jakoon, sokkouttamiseen tai suureen katoon liittyvät heikkoudet viittaavat harhan riskiin ja laskevat siten luottamusta tuloksiin.<sup>7</sup> Otokseltaan suuria ja korkealaatuisia tutkimuksia ja niiden tuloksia voidaan painottaa näytönastetta määritettäessä.
  - HUOM: Jos katsauksen alkuperäistutkimusten laatu on ollut heikko (tai harhan riski korkea), se tulee huomioida näytönasteessa. Vaikka järjestelmällinen katsaus olisi hyvin toteutettu, alkuperäistutkimusten heikko laatu alentaa näytönastetta.
- Järjestelmällisissä katsauksissa, joissa on tehty meta-analyysi, tulee lisäksi arvioida, esiintyykö katsauksessa julkaisuharhaa.

### 3. Tutkimustulosten epä johdonmukaisuus (*inconsistency*)

- Epäjohdonmukaisuus viittaa tulosten selittämättömään heterogeenisyyteen.
- Onko tutkimusten tuloksissa heterogeenisyyttä? Meta-analyysissä heterogeenisyyttä arvioidaan esimerkiksi I<sup>2</sup>-luvun avulla, jota tulkitaan seuraavasti:
  - 0 % ei heterogeenisyyttä
  - 25 % vähäinen heterogeenisyys
  - 50 % kohtalainen heterogeenisyys
  - 75 % suuri heterogeenisyys

- Mikäli tuloksissa havaitaan heterogeenisyyttä, eikä sitä ole pystytty selittämään (esimerkiksi alaryhmittäisten analyysien avulla), tämä heikentää luottamusta tulokseen ja laskee siten näytönastetta.
- Mikäli heterogeenisyyttä havaitaan, tulisi tarkastella, selittääkö jokin esimerkiksi tutkittaviin tai interventioon liittyvä tekijä tutkimustulosten eroavaisuutta (alaryhmittäinen analyysi). Mikäli tällainen tekijä tunnistetaan, olisi syytä uudelleen pohtia, pitäisikö tulokset jakaa kahteen eri näytönastekatsaukseen.

**Esimerkki:** *Lantionpohjan lihasten harjoittelusta oli hyötyä, mutta tulokset olivat merkittävän heterogeenisiä. Alaryhmittäisten analyysien perusteella todettiin, että heterogeenisyyden selitti se, oliko tutkittavalla ollut oireita jo ennen interventiota vai ei. Tällöin voidaan suositella omatoimista harjoittelua niille, joilla ei vielä ole lantionpohjan toimintahäiriön oireita. Niille, joilla jo oli oireita, suositeltiin yksilöllisempää ohjausta.*

- Jos meta-analyysiä tai heterogeenisyyden arviointia ei ole tehty, voi näytönastetta määrittäessä pohtia, ovatko tutkimustulokset yhdensuuntaisia vai keskenään ristiriitaisia ja mikä tätä voisi selittää. Eli miten samankaltaisia interventiot, olosuhteet tai tutkittavat ovat olleet.
- Muilla määrällisillä asetelmilla (esim. havainnoivat määrälliset tutkimukset) saatujen tutkimustulosten epäjohtonsuuntaisuutta pohdittaessa arvioidaan, ovatko tutkimustulokset yhdensuuntaisia vai keskenään ristiriitaisia, ja mikä tätä voisi selittää.

#### 4. Tutkimustulosten epäsuoruus (*indirectness*)

- Tuloksiin voidaan luottaa enemmän, kun on ”suoria” todisteita. Tämä tarkoittaa sitä, että tutkimuksissa, joihin päätelmät pohjataan, tutkitaan juuri niitä interventioita, joista ollaan kiinnostuneita, juuri niillä ryhmillä, joista ollaan kiinnostuneita, ja mitataan juuri niitä tulosmuuttujia, jotka ovat tärkeitä.<sup>7</sup>

**Esimerkki:** *Jos olemme kiinnostuneita näytöstä pääasiassa alle kouluikäisillä varhaiskasvatuksen ympäristössä, mutta löydämme tutkimustuloksia vain kouluikäisillä peruskoulussa tehdyistä tutkimuksista, emme voi olla täysin luottavaisia, että asia on näin myös meidän kiinnostuksen kohteenamme olevalla ryhmällä varhaiskasvatuksen kontekstissa.*

#### 5. Tutkimustulosten epätarkkuus (*imprecision*)

- Jos tutkimuksissa, joihin näytönaste perustetaan, on pienet otoskoot ja laajat luottamusvälit (*confidence interval, CI*), tämä voi laskea luottamusta tulokseen ja siten näytönastetta<sup>7</sup>.
- Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ylittääkö luottamusväli päätöksenteon kannalta olennaisen rajan.
  - Ensisijaisesti tulee tarkastella, viittako luottamusvälin toinen ääripää siihen, että esimerkiksi kiinnostuksen kohteena olevaa menetelmää tulisi suositella ja toinen vastakkaiseen suuntaan (esim. luottamusvälin toista ääripäätä tarkasteltaessa tulos viittaa siihen, että interventio olisi vaikuttava ja toinen siihen, ettei interventio olisi vaikuttava suhteessa tarkasteltuun tulosmuuttuajaan).

#### 6. Näytönastetta voi nostaa

- Jos vaikutus on suuri, esimerkiksi:
  - Mikäli tulokset on esitetty riskisuhteena (*risk ratio, RR*), niin RR
    - $> 2$  tarkoittaa suurta riskiä/todennäköisyyttä ja  $> 5$  erittäin suurta riskiä/todennäköisyyttä. Vastaavasti riskin ollessa vertailua pienempi, niin luvut ovat  $< 0,5$  (= riski on yli puolet pienempi) ja  $< 0,2$  (= riski on yli 80 prosenttia pienempi).
  - Mikäli tutkimustulokset on esitetty vetosuhteena (*odds ratio, OR*), ei yleispätevää näytön astetta nostavaa raja-arvoa voida antaa.

- Jos tutkimuksessa/tutkimuksissa on käytetty itseraportointimittareita, on huomioitava, että tämä on voinut vaikuttaa vaikutuksen suuruuteen erityisesti tilanteissa, joissa tutkittavat tietävät olevansa interventioryhmässä (ryhmäjako ei ole sokkoutettu). Tällöin näytönastetta ei välttämättä kannata nostaa suuresta efektikoosta huolimatta.<sup>7</sup>
- Jos vaikutus on johdonmukainen eri tutkimuksissa, esimerkiksi:
  - Tupakan ja keuhkosityövän yhteys on osoitettu toistetusti havainnoivilla tutkimuksilla.
- Lisäksi näytönastetta voivat nostaa
  - annos-vastesuhde (esim. näyttö viittaa siihen, että suuremman intensiteetin interventio tuottaa suuremman vaikutuksen)
  - sekoittavien tekijöiden vaikutus havainnoivilla tutkimuksilla tuotettuun tulokseen (esim. vaikutus olisikin oletettavasti suurempi, jos sekoittavat tekijät otetaan huomioon).

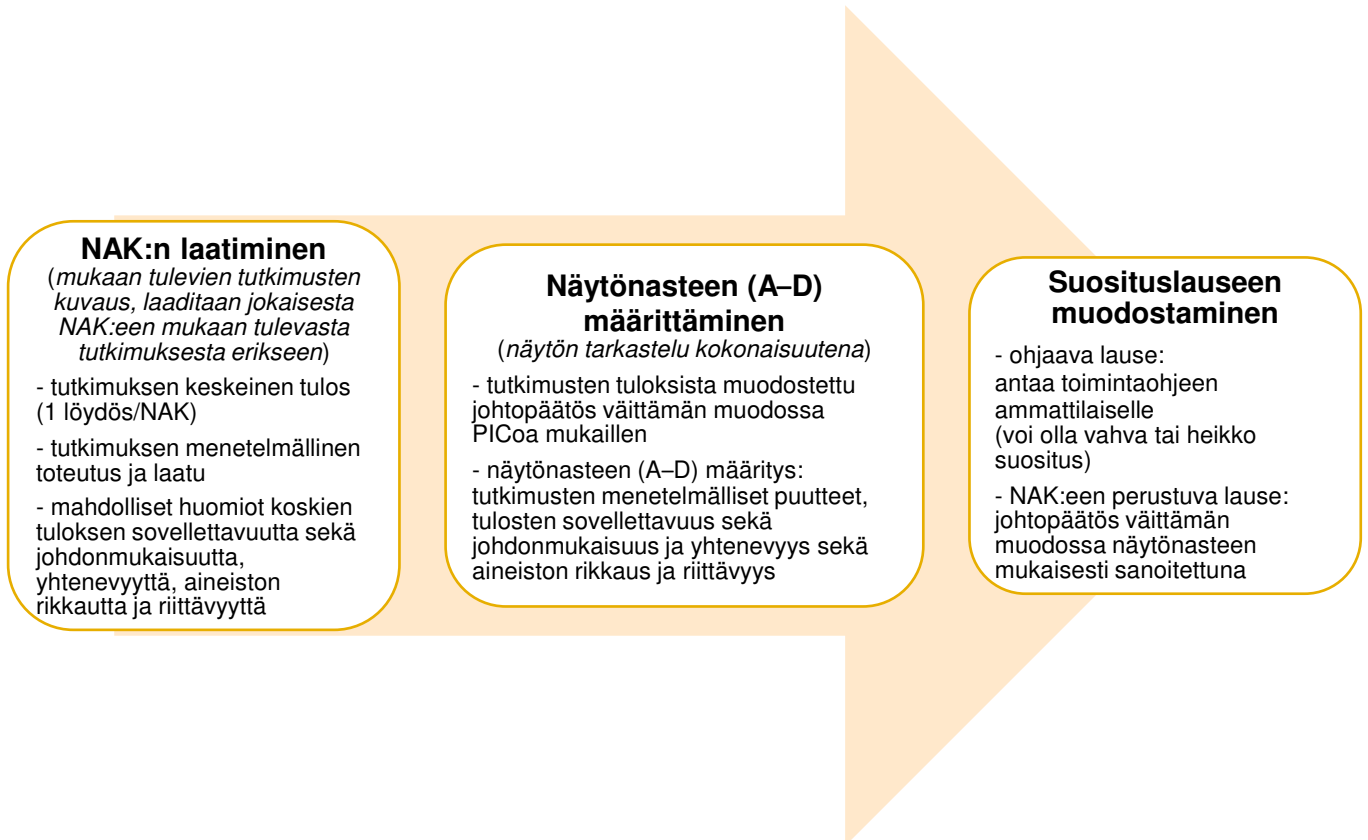
Näytönasteen määrittämisessä ei aina ole selkeää tai yhtä oikeaa vastausta. Tällöin on hyvä keskustellen perustella valinta yhdessä työryhmän kanssa. Näytönasteen määrittäminen tulee edustaa työryhmän konsensusta, ja sen tulee olla vähintään kahden työryhmän jäsenen yhdessä määrittämä. Epävarmassa tilanteessa yleisesti turvallisempaa on kallistua alhaisempaan näytönasteeseen. Mikäli kyseessä on aihe, josta ei tutkimuksissa ole raportoitu haittoja, ja jonka hyödyistäkin vallitsee tutkijoiden ja asiantuntijoiden kesken yleisesti hyväksytty konsensus (esim. liikunta on hyväksi terveydelle), voidaan kallistua myös korkeampaan näytönasteeseen, kunhan yllä mainitut kohdat on otettu huomioon. Näytönasteen määrittämisessä voidaan painottaa hyvälaatuisia ja isoilla otoksilla tehtyjä tutkimuksia. Näytönasteen määrittämisen vähimmäiskriteerit on kuvattu taulukossa 5.

**Taulukko 5 Näytönasteen määrittäminen määrällisiin tutkimuksiin perustuen**

Näytönaste	Määritelmä	Tulkinta
<p><b>A</b></p> <p><b>vahva näyttö</b></p>	<p>Näytönaste on vahva, jos kaikki seuraavat kriteerit toteutuvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksia, joissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa, on vähintään kaksi.</li> <li>• Tutkimukset ovat hyvälaatuisia.</li> <li>• Tutkimusten tulokset ovat samansuuntaisia ja 95 % luottamusvälit kapeita.</li> <li>• Tutkimuksissa on arvioitu suoraan kiinnostuksen kohteena olevaa interventiota/tulosmuuttujaa suosituksen kanssa yhtenevällä kohderyhmällä.</li> </ul>	<p>Olemme varsin varmoja, että intervention arvioitu vaikutus tai tarkastellun tekijän riski/todennäköisyys/esiintyvyys on lähellä todellisuutta eivätkä uudet tutkimukset todennäköisesti enää muuta arviota sen suunnasta tai suuruudesta.</p>
<p><b>B</b></p> <p><b>kohtalainen näyttö</b></p>	<p>Näytönaste laskee kohtalaiseksi, jos esim. jokin seuraavista kriteereistä toteutuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksia, joissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa, on vain yksi.</li> <li>• Tutkimuksia on useampia, mutta niissä esiintyy joitakin menetelmällisen laadun puutteita, ei kuitenkaan vakavia.</li> <li>• Hyvälaatuisia tutkimuksia on useita, mutta tuloksissa on vähäistä epäjohtonmukaisuutta.</li> </ul>	<p>Olemme melko varmoja, että intervention arvioitu vaikutus tai tarkastellun tekijän riski/todennäköisyys/esiintyvyys on todennäköisesti lähellä todellisuutta, mutta uudet tutkimukset saattavat muuttaa arviota sen suuruudesta tai jopa sen suunnasta.</p>
<p><b>C</b></p> <p><b>heikko näyttö</b></p>	<p>Näytönaste laskee heikoksi, jos esim. jokin seuraavista kriteereistä toteutuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menetelmälliseltä laadultaan korkeintaan kelloollisia tutkimuksia on vain yksi.</li> <li>• Tasokkaita tutkimuksia on useita, mutta tuloksissa on merkittävää epäjohtonmukaisuutta ja/tai 95 % luottamusvälit ovat hyvin laajoja.</li> <li>• Tutkimuksissa ei ole arvioitu suoraan kiinnostuksen kohteena olevaa interventiota/tulosmuuttujaa, mutta tulokset ovat kuitenkin sovellettavissa.</li> <li>• Tutkimusten kohderyhmät eivät täysin vastaa suosituksen kohderyhmää, mutta tulokset voidaan kuitenkin yleistää siihen.</li> </ul>	<p>Luottamuksemme vaikutuksen tai riskin/todennäköisyyden/esiintyvyyden arvioon on rajoittunut ja todellisuus voi olla merkittävästi erilainen; uudet tutkimukset voivat muuttaa arvon suuruutta ja mahdollisesti myös sen suuntaa.</p>
<p><b>D</b></p> <p><b>hyvin heikko näyttö / asiantuntijoiden konsensus</b></p>	<p>Näytönaste laskee hyvin heikoksi, jos esim. jokin seuraavista kriteereistä toteutuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksia on yksi tai useita, mutta ne kaikki ovat menetelmällisesti heikkolaatuisia ja ne edustavat aiheesta parasta saatavissa olevaa näyttöä.</li> <li>• Tutkimusnäyttöä ei ole saatavissa. Arvio pohjautuu asiantuntijoiden konsensuslauselmaan.</li> </ul>	<p>Luottamuksemme vaikutuksen tai riskin/todennäköisyyden/esiintyvyyden arvioon on hyvin rajoittunut ja todellisuus on todennäköisesti merkittävästi erilainen; sekä arvon suuruus että suunta ovat epävarmoja.</p>

## 9.3 Laadullisiin tutkimuksiin pohjautuvan näytönastekatsauksen laatiminen

Laadullisiin tutkimuksiin perustuvan, näytönastekatsauksesta suosituslauseeseen etenevän prosessin eteneminen on kuvattu kuviossa 6.



Kuvio 6 Näytönastekatsauksesta suosituslauseeseen laatimiseen (laadullinen näyttö)

### 9.3.1 Näytönastekatsauksen laatiminen: mukaan tulevien tutkimusten kuvaus

Näytönastekatsauksen laatiminen tehdään GRADE-CERQual-menetelmään<sup>9</sup> pohjautuen. Ensin tarkastellaan jokaista näytönastekatsaukseen mukaan valittua järjestelmällistä katsausta tai alkuperäistutkimusta erikseen (asiantuntijalausunto soveltuvin osin) ja kuvataan niistä seuraavat asiat:

- 1. Tarkasteltavana olevaa ilmiötä koskeva keskeinen löydös** (1 löydös/NAK), joka perustelee laadittavana olevaa suosituslausetta. Tähän kirjataan järjestelmällisen katsauksen tai alkuperäistutkimuksen tekijöiden analyysin perusteella tuottama löydös (ei alkuperäistä suoraa lainausta eikä pelkkää teeman tai kategorian nimeä). Yhteen näytönastekatsaukseen kirjataan jokaisesta mukaan otetusta katsauksesta tai tutkimuksesta vain yhtä rajattua ilmiötä tai tarkastelunäkökulmaa koskevat löydökset. Ensisijaisesti tutkimuksista valitaan yläkategorian taso (tai *synthesized finding*), jota avataan esimerkiksi katsauksen laatijoiden tai tutkijoiden kirjaamalla kuvauksella. Jos yläkategoriaa ei ole tai se ei ole hyödynnettävissä (esim. yläkategoria on kuvattu suosituslauseen kannalta liian yleisellä tasolla), kuvataan tulososassa alakategoria. NAK:ssa voidaan toisinaan hyödyntää myös katsauksen tai tutkimuksen yksittäistä löydöstä, jos

kategoriataso ei sellaisenaan ole hyödynnettävissä tai jos yksittäinen löydös tuo jotain merkittävää kategorian ohella suositukseen. Yksittäisen löydöksen hyödyntäminen edellyttää erityistä pohdintaa ja harkintaa. Huomioitavaa on, että kaikki löydökset tulee poimia saman tutkimuksen tai katsauksen sisältä aina samalta tasolta. Yksittäisiä löydöksiä voi nostaa esille myös tarkenteisiin.

2. Järjestelmällisen katsauksen tai alkuperäistutkimuksen (tai asiantuntijalausannon) **menetelmällinen toteutus** tiivistetysti PICO:a noudattaen: tutkimusmenetelmä, kohderyhmä ja sen valinta, tutkittu ilmiö (1/NAK), konteksti ja aineiston hankinta ja analyysi. Järjestelmällisestä katsauksesta kuvataan, kuinka moneen alkuperäistutkimukseen tutkimustulos perustuu ja minkälaisilla laadullisilla tutkimusmenetelmillä alkuperäistutkimukset oli tehty. Kuvataan myös se, missä maassa yksittäinen tutkimus tai missä maissa järjestelmällisen katsauksen tutkimukset on tehty, mikäli tämä tieto löytyy artikkelista.

3. **Tutkimuksen menetelmällinen laatu:** Tutkimuksen menetelmällisen laadun arvioinnissa saatu JBI-kriteeristön pistemäärä (konsensusarvio annetuista pisteistä / kokonaispistemäärä) sekä tieto siitä, mitkä kriteerit eivät laadunarvioinnissa täytyneet (esim. JBI 8/10, puutteet kriteereissä 1 ja 6). Näytönastekatsaukseen voi ottaa mukaan vain laadullisten tutkimusten järjestelmälliset katsaukset (metasynthese, kuten meta-aggregaatio tai metaetnografia), mixed-method-katsaukset (laadulliseen aineistoon perustuvat tulokset), alkuperäistutkimukset tai asiantuntijalausannot, jotka laadunarvioinnin perusteella on arvioitu menetelmällisesti riittävän laadukkaiksi (> 50 % kriteereistä on täytynyt). Poikkeuksen muodostavat tilanteet, joissa heikkolaatuinen tutkimus edustaa aiheen parasta saatavissa olevaa näyttöä. Laadunarvioinnin osalta tutkimuksen saama pistemäärä ei ole yksin ratkaiseva, vaan huomio tulee kiinnittää myös siihen, mitkä kriteerit jäivät täyttymättä ja mikä merkitys näillä kriteereillä on pohdittaessa tutkimuksen luotettavuutta.

4. **Sovellettavuus Suomessa:** Arvioidaan asteikolla hyvä/kohtalainen/heikko tarkastellen seuraavia kysymyksiä:

- Ovatko potilaat/kohderyhmä suomalaisiin verrattavissa?
- Onko hoito toteutettavissa suomalaisissa olosuhteissa?
- Onko kulttuurisia tekijöitä, jotka vaikuttavat sovellettavuuteen?

Mikäli sovellettavuuden Suomeen arvioidaan olevan kohtalainen tai heikko, tulee perään lyhyesti perustella, miksi tähän arvioon on päädytty.

5. **Kommenttina** kirjataan mahdolliset huomiot koskien tarkasteltavan järjestelmällisen katsauksen tai alkuperäistutkimuksen **tuloksen sovellettavuutta, johdonmukaisuutta ja yhtenevyyttä** sekä **aineiston rikkautta ja riittävyyttä**.

- **Tuloksen sovellettavuus (relevanssi)<sup>10</sup>:** Arvioidaan tutkimuksen tuloksen sovellettavuutta laadittavan näytönastekatsauksen rajaukseen nähden. Arvioinnissa kiinnitetään huomiota seuraaviin tekijöihin:
  - i. onko tutkimuksessa tarkasteltu ilmiö/kohderyhmä/konteksti yhtenevä laadittavan näytönastekatsauksen rajauksen kanssa (onko tutkimuksessa tarkasteltu esim. juuri näytönastekatsauksen kohteena olevaa kohderyhmää vai jotain muuta aiheeseen soveltuva)?
    - a. Esim. tarkasteleeko tutkimus lasten isovanhempien näkemyksiä vanhempien sijaan?



- ii. kattaako tarkasteltu ilmiö/kohderyhmä/konteksti näytönastekatsauksen rajauksen riittävän kattavasti (kohdentuuko tutkimus vain esim. jonkun rajatun alaryhmän kokemuksiin)?
  - a. Esim. tarkasteleeko tutkimus vain astmaa sairastavien lasten vanhempien näkemyksiä, ei laajemmin eri pitkäaikaissairauksia sairastavien lasten vanhempien näkemyksiä tai tarkasteleeko tutkimus vain äitien näkemyksiä, ei laajemmin vanhempien näkemyksiä?
- **Tulosten johdonmukaisuus ja yhtenevyys** (*koherenssi*)<sup>11</sup>: arvioidaan tutkimuksen tuloksen ja esitetyn aineiston johdonmukaisuutta sekä katsausten kohdalla myös tulosten yhtenevyyttä. Arvioinnissa kiinnitetään huomiota seuraaviin tekijöihin:
  - i. onko tuloksen ja sen perustana esitetyn aineiston (suora lainaus / havainto) välinen yhteys vakuuttava?
  - ii. ovatko tarkastellun järjestelmällisen katsauksen alkuperäistutkimuksen tulokset keskenään yhteneviä tai ristiriitaisia?
- **Aineiston rikkaus ja riittävyys** (*adekvaattius*)<sup>12</sup>: Arvioidaan tutkimuksen aineiston rikkautta ja riittävyttä. Arvioinnissa kiinnitetään huomiota seuraaviin tekijöihin:
  - i. onko tutkimuksen aineisto riittävän rikas ja riittävä suhteessa tarkasteltuun ilmiöön
    - a. Esim. onko haastatteluaineisto tai kyselytutkimuksen avoin kysymys tuottanut riittävän rikkaan aineiston tarkasteltuun ilmiöön nähdessä tai onko aineiston saturoituminen kuvattu artikkelissa?
  - ii. selittävässä tutkimuksessa vaatimukset aineiston rikkaudelle ovat yleensä suuremmat kuin kuvailevassa tutkimuksessa.
    - Jos selittävän tutkimuksen tarkoitus on hyvin kapea-alainen, vaatimukset ovat pienemmät.
    - Samoin, jos tutkimus on kuvaileva, mutta tutkimuksen tarkoitus laaja, vaatimukset aineistolle johtopäätösten tueksi ovat suuremmat.

**6. Muut huomiot:** kommenttina kirjataan myös muut asiat, joilla halutaan kertoa tutkimuksesta jotain muuta huomionarvoista. Jos näytönastekatsauksessa on mukana esimerkiksi kaksi järjestelmällistä katsausta, kerrotaan, mikäli katsauksiin valituissa tutkimuksissa on merkittävää päällekkäisyyttä, jolloin yhden tutkimuksen tulos ja sen vaikutus näytönasteeseen voi korostua virheellisesti.

**Esimerkki** laadulliseen tutkimusnäyttöön pohjautuvasta näytönastekatsauksesta.

Vanhemmat kokivat merkityksellisenä, että he saivat osallistua astmaa sairastavan lapsensa hoitoa koskeviin päätöksentekotilanteisiin.

Englantilaisessa laadullisessa kuvailevassa tutkimuksessa (Smith ym. 2019) kuvattiin perusterveydenhuollon vastaanotolla käyneiden vanhempien (n = 22, joista 17 äitejä) kokemuksia astmaa sairastavan lapsensa hoitoa koskevista päätöksentekotilanteista. Aineisto kerättiin avoimia kysymyksiä sisältävällä kyselyllä ja analysoitiin sisällönanalyysillä.

**Tutkimuksen menetelmällinen laatu:** JBI 8/10, puutteet kriteereissä 1 ja 4  
**Sovellettavuus Suomessa:** Hyvä



**Kommentti:** Aineisto oli kerätty kyselyllä, vastaukset olivat tutkijoiden mukaan osin niukkoja. Tutkijat totesivat haastattelujen perusteella, että äitien ja isien kokemukset päätöksentekotilaisiin osallistumisesta olivat hyvin samanlaiset. Kohderyhmänä oli vain astmaa sairastavien lasten vanhemmat.

Kuulluksi tuleminen pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen hoitoon liittyvissä päätöksissä oli vanhemmille tärkeää.

Ruotsalaisessa laadullisessa kuvailevassa tutkimuksessa (Svensson ym. 2018) kuvattiin eri pitkäaikaissairautta sairastavien (astma, reuma, diabetes) lasten vanhempien (n = 71, joista 30 äitejä) kokemuksia heille merkityksellisistä asioista lapsen pitkäaikaissairauden hoidon aikana. Aineisto kerättiin puolistrukturoidulla haastattelulla kuukauden sisällä vastaanottokäynnistä ja analysoitiin sisällönanalyysilla.

**Tutkimuksen menetelmällinen laatu:** JBI 10/10

**Sovellettavuus Suomessa:** Hyvä

**Kommentti:** -

### 9.3.2 Näytönasteen määrittäminen: näytön tarkastelu kokonaisuutena

Kun kaikki näytönastekatsaukseen mukaan otettavat järjestelmälliset katsaukset ja alkuperäistutkimukset (sekä asiantuntijalausunnat) on kuvattu näytönastekatsaukseen erikseen, tarkastellaan seuraavaksi niiden tuottamaa näyttöä kokonaisuutena.

Näytönastekatsaukseen sisältyneiden tutkimusten tuloksista kirjataan ensin suosituslauseeseen johtopäätös (esim. *vanhemmat kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuulluksi pitkäaikaissairautta sairastavan lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa*). Tulokselle kirjataan näytönaste (A–D), joka kuvaa, kuinka vahvasti tulokseen voidaan luottaa. Näytönasteen määrittäminen tehdään GRADE-CERQual-menetelmää<sup>9</sup> hyödyntäen.

Näytönasteen määrittäminen aloitetaan tarkastelemalla näytönastekatsaukseen koottua näyttöä kokonaisuutena seuraavien osa-alueiden osalta:

- 1) havaitut puutteet tutkimusten menetelmällisessä laadussa,
- 2) tulosten sovellettavuus,
- 3) tulosten johdonmukaisuus ja yhtenevyys
- 4) aineiston rikkautta ja riittävyttä koskevat havainnot.

Tarkastelussa hyödynnetään edellisessä vaiheessa näytönastekatsaukseen kirjattuja, yksittäisiä tutkimuksia koskevia havaintoja. Kuhunkin osa-alueeseen valitaan sanallinen kokonaisarvio. Näytönasteen määrittämisessä voidaan hyödyntää näytönasteen määrittämistaulukkoa (Liite 8). Taulukko toimii näytönasteen määrittämisen tukena, mutta sitä ei julkaista suosituksen liitteenä. Taulukko on tarkoitettu myös suositustyöryhmän tueksi, mikäli määritettyyn näytönasteeseen joudutaan myöhemmin palaamaan. Taulukkoon voi kirjata mahdolliset valintoihin liittyvät kommentit. Näytönasteen määrittämisen tulee edustaa työryhmän konsensusta, ja sen tulee olla vähintään kahden työryhmän jäsenen yhdessä määrittämä.

Tarkasteltaessa näyttöä kokonaisuutena eri osa-alueiden sanallisten arvioiden valinta tehdään seuraavien perusteiden:

## 1. Tutkimusten menetelmälliset puutteet (= laadunarviointi)

- tarkastellaan näytönastekatsaukseen sisältyneiden tutkimusten menetelmällistä laatua kokonaisuutena ja valitaan jokin seuraavista:
  - **Ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä:**  
Tutkimuksissa ei havaittu menetelmällisiä puutteita tai ainoastaan yksittäisiä puutteita ei-kriittisissä kriteereissä.
  - **Vähäisiä huolia:**  
Tutkimuksissa havaittiin useita menetelmällisiä puutteita, mutta ne koskevat vain ei-kriittisiä kriteereitä.
  - **Kohtalaisia huolia:**  
Tutkimuksissa havaittiin useita menetelmällisiä puutteita, jotka koskevat myös osin kriittisiä kriteereitä.
  - **Vakavia huolia:**  
Tutkimuksissa havaittiin merkittäviä puutteita kriittisissä kriteereissä.
- Huom: Mikäli näyttö pohjautuu järjestelmälliseen katsaukseen, tulee sen sisältämien alkuperäistutkimusten menetelmällinen laatu myös huomioida arviota tehtäessä.

## 2. Tulosten sovellettavuus

- tarkastellaan, ovatko näytönastekatsaukseen sisältyvät tutkimukset ja niissä tarkastellut ilmiöt/kontekstit/kohderyhmät yhtenevät muodostetun johtopäätöksen kanssa ja valitaan jokin seuraavista:
  - **Ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä:**  
Tutkimukset ja niissä tarkastellut ilmiöt/kontekstit/kohderyhmät kattavat suositukseen tarkastelunäkökulman kokonaisuudessaan ja ovat myös yhteneviä olennaisiksi määriteltyjen tekijöiden kanssa
  - **Vähäisiä huolia:**  
Tutkimukset ja niissä tarkastellut ilmiöt/kontekstit/kohderyhmät kattavat suositukseen tarkastelunäkökulman lähes kokonaisuudessaan ja/tai ovat lähes yhtenevät suositukseen kanssa, mutta niissä on joitakin puutteita ja/tai epäyhtenevyyksiä olennaisiksi määriteltyjen tekijöiden osalta.
  - **Kohtalaisia huolia:**  
Tutkimukset ja niissä tarkastellut ilmiöt/kontekstit/kohderyhmät kattavat suositukseen tarkastelunäkökulman lähes kokonaisuudessaan ja/tai ovat lähes yhtenevät suositukseen kanssa, mutta niissä on useita puutteita ja/tai epäyhtenevyyksiä olennaisiksi määriteltyjen tekijöiden osalta.
  - **Vakavia huolia:**  
Tutkimuksissa ja niissä tarkastelluissa ilmiöissä/konteksteissa/kohderyhmissä on merkittäviä puutteita kattavuuden osalta ja/tai merkittäviä epäyhtenevyyksiä suositukseen kanssa.

## 3. Tulosten johdonmukaisuus ja yhtenevyys

- tarkastellaan näytönastekatsauksessa muodostetun johtopäätöksen, tutkimusten tulosten ja aineiston välistä johdonmukaisuutta:

- **Ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä:**  
Johtopäätöksen, tutkimusten tulosten ja aineiston yhtenevyys on vakuuttava.
- **Vähäisiä huolia:**  
Johtopäätöksen, tutkimusten tulosten ja aineiston yhtenevydessä on pieniä yksittäisiä puutteita.
- **Kohtalaisia huolia:**  
Johtopäätöksen, tutkimusten tulosten ja aineiston yhtenevydessä on useita puutteita.
- **Vakavia huolia:**  
Johtopäätöksen, tutkimusten tulosten ja aineiston yhtenevydessä on merkittäviä puutteita eikä aineisto tue esitettyjä tuloksia.

#### 4. Aineiston rikkaus ja riittävyys

- tarkastellaan näytönastekatsaukseen sisältyneiden tutkimusten aineiston rikkautta (monipuolisuutta) ja riittävyttä kokonaisuutena suosituslauseessa tarkasteltuun ilmiöön nähden (aineiston syvällisyys, tutkittavien edustavuus, ilmiötä tarkastelevien tutkimusten määrä) ja valitaan jokin seuraavista:

- **Ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä:**  
Tutkimusten aineisto on rikasta ja tarkasteltuun ilmiöön nähden riittävää perustelemaan suosituslausetta.
- **Vähäisiä huolia:**  
Tutkimusten aineisto on kohtuullisen rikasta ja tarkasteltuun ilmiöön nähden kohtuullisen riittävää perustelemaan suosituslausetta.
- **Kohtalaisia huolia:**  
Tutkimusten aineisto on melko niukkaa ja tarkasteltuun ilmiöön nähden melko riittämätöntä perustelemaan suosituslausetta.  
**Vakavia huolia:**  
Tutkimusten aineisto on niukkaa ja tarkasteltuun ilmiöön nähden riittämätöntä perustelemaan suosituslausetta.

Lopullinen näytönaste (A–D) on kokonaisarvio, joka kuvaa luottamuksen astetta suosituslauseessa esitettyyn, näytönastekatsauksen perusteella muodostettuun johtopäätökseen. Näytönaste määrittään osa-alueita koskevien havaintojen perusteella. Näytönasteen määrittämisessä lähdetään liikkeelle näytönasteesta A, jota lasketaan tarvittaessa eri osa-alueiden arvioiden perusteella. D-näytönaste on matalin mahdollinen arvio. Näytönasteen määrittämisen kriteeriesimerkkejä on esitetty taulukossa 6.

**Taulukko 6 Näytönasteen määrittäminen laadullisiin tutkimuksiin perustuen**

Näytönaste	Määritelmä	Tulkinta
<p><b>A</b></p> <p><b>Vahva näyttö</b></p>	<p>Näytönaste on vahva, jos kaikki seuraavat kriteerit toteutuvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksia, joissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa, on vähintään kaksi.</li> <li>• Tutkimuksissa ei havaita menetelmällisiä puutteita.</li> <li>• Tuloksen sovellettavuudesta ja johdonmukaisuudesta ei esiinny huolia tai ne ovat vähäisiä.</li> <li>• Tuloksen pohjana oleva aineisto on rikasta ja ilmiöön nähden riittävää.</li> </ul>	<p>Olemme erittäin varmoja, että johtopäätös ilmentää hyvin tarkasteltavaa ilmiötä.</p>
<p><b>B</b></p> <p><b>Kohtalainen näyttö</b></p>	<p>Näytönaste laskee kohtalaiseksi, jos esim. jokin seuraavista kriteereistä toteutuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laadukkaita tutkimuksia, joissa on käytetty aiheen suhteen parasta tutkimusasetelmaa, on vain yksi.</li> <li>• Tutkimuksia on muutamia, mutta niiden menetelmällisestä laadusta esiintyy vähäisiä huolia.</li> <li>• Tuloksen sovellettavuudesta ja/tai johdonmukaisuudesta esiintyy vähäisiä huolia.</li> <li>• Tuloksen pohjana olevan aineiston rikkaudesta ja/tai riittävydestä esiintyy vähäisiä huolia.</li> </ul>	<p>Olemme melko varmoja, että johtopäätös ilmentää tarkasteltavaa ilmiötä.</p>
<p><b>C</b></p> <p><b>Heikko näyttö</b></p>	<p>Näytönaste laskee heikoksi, jos esim. jokin seuraavista kriteereistä toteutuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksia on vain yksi ja sen menetelmällisestä laadusta esiintyy vähäisiä huolia.</li> <li>• Tutkimuksia on useampia, mutta niiden menetelmällisestä laadusta esiintyy kohtalaisia huolia.</li> <li>• Tulosten sovellettavuudesta ja/tai johdonmukaisuudesta esiintyy kohtalaisia huolia.</li> <li>• Tuloksen pohjana olevan aineiston rikkaudesta ja/tai riittävydestä esiintyy kohtalaisia huolia.</li> </ul>	<p>Olemme hieman epävarmoja siitä, ilmentääkö johtopäätös tarkasteltavaa ilmiötä.</p>
<p><b>D</b></p> <p><b>Hyvin heikko näyttö / asiantuntijoiden konsensus</b></p>	<p>Näytönaste laskee hyvin heikoksi, jos esim. jokin seuraavista kriteereistä toteutuu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksia on vain yksi ja sen menetelmällisestä laadusta esiintyy kohtalaisia tai vakavia huolia.</li> <li>• Tutkimuksia on useampia, mutta niiden menetelmällisestä laadusta esiintyy vakavia huolia.</li> <li>• Tulosten sovellettavuudesta ja/tai johdonmukaisuudesta esiintyy vakavia huolia.</li> <li>• Tuloksen pohjana olevan aineiston rikkaudesta ja/tai riittävydestä esiintyy vakavia huolia.</li> <li>• Tutkimusnäyttöä ei ole saatavissa. Arvio pohjautuu asiantuntijoiden konsensuslauselmaan.</li> </ul>	<p>Olemme hyvin epävarmoja siitä, ilmentääkö johtopäätös tarkasteltavaa ilmiötä.</p>

Arviointia tehtäessä huomioidaan:

- Arviointi ja näytönasteen määrittäminen tulee aina tehdä suhteessa näytönastekatsauksessa tarkasteltuun ilmiöön.
- Mikäli näyttö pohjautuu yksittäiseen laadulliseen alkuperäistutkimukseen, näytönaste B on korkein näytönaste, jonka yksittäinen tutkimus voi saada.
- Mikäli näyttö pohjautuu useampaan tutkimukseen ja näistä näytön perustana painottuvat ai-neistoltaan rikkaat ja menetelmällisesti laadukkaat tutkimukset, voidaan näitä myös painottaa näytönasteen määrittämisessä. Jos samassa näytönastekatsauksessa on mukana sekä korkealaatuisia että heikkolaatuisia tutkimuksia, voidaan arviointi tehdä myös tutkimusten me-netelmällisen laadun keskimääräisen arvion perusteella.
- Mikäli näytönasteen määrittämisessä huomataan, että tulosten johdonmukaisuus ja yhte-nevyys on heikko, tuloksista voidaan vielä tässä vaiheessa muodostaa kaksi erillistä johto-päätöstä, jotka jaetaan kahteen eri näytönastekatsaukseen. Siinä tapauksessa näille kum-mallekin tehdään oma erillinen näytönasteen arvionsa.

## 9.4 Suosituslauseiden muodostaminen määrällisen ja laadullisen näytön perusteella

Hoitosuosituksen suosituslauseet rakentuvat kahdesta osasta: **ohjaavasta lauseesta** ja **näytönastekatsaukseen perustuvasta lauseesta**. Suosituslauseen alkuosa (ohjaava lause) antaa hoitosuositusta käyttävälle terveydenhuollon ammattihenkilölle toimintaohjeen. Toimintaohjeen vahvuutta voi tarvittaessa korostaa määrittämällä sen luonteeltaan vahvaksi tai heikoksi suositukseksi. Suosituslauseen loppuosa (näytönastekatsaukseen perustuva lause) kertoo sen, mihin näyttöön ja näytönasteeseen (A–D) suosituslause perustuu (taulukko 7).

### ESIMERKKI

#### Määrälliseen näyttöön perustuva suosituslause:

*Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on suositeltavaa hyödyntää etäohjausta pitkäaikaissai-  
rautta sairastavien omahoidon ohjauksessa kasvokkain tapahtuvan ohjauksen rinnalla, sillä*

- *etäohjauksella ja -seurannalla voitaneen vähentää diabetekseen liittyviä oireita vähintään yhtä paljon kuin tavanomaisella hoidolla. (C)*

#### Laadulliseen näyttöön perustuva suosituslause:

*Keskustele vanhempien kanssa heidän näkemyksistään lapsen hoitoon liittyen (vahva suositus),  
sillä*

- *pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen vanhemmat kokevat merkityksellisenä, että he tule-  
vat kuulluksi lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa. (B)*

Suosituslauseen rakentaminen aloitetaan näytönastekatsaukseen perustuvista lauseista. Nämä lau-  
seet on muodostettu edellisessä vaiheessa näytönastekatsausten laadinnan yhteydessä (= näy-  
tönastekatsaukseen sisältyneiden tutkimusten perusteella muodostettu johtopäätös tulos PICOa/PI-  
Coa mukailten). Tässä kohdin näytönastekatsaukseen perustuvien lauseiden sanoitus vielä tarkis-  
tetaan ja muutetaan väittämän muotoon (sillä-lauseeksi) ja näytönastetta vastaavaksi taulukossa 7  
esitetyn mukaisesti.

Taulukko 7 Suosituslauseen sanoitus näytönasteen mukaan

Näytönaste	Määritelmä	Suosituslauseen sanamuoto
<b>A</b> <b>Vahva näyttö</b>	<b>Määrällinen näyttö:</b> Olemme varsin varmoja, että intervention arvioitu vaikutus tai tarkastellun tekijän riski / todennäköisyys / esiintyvyys on lähellä todellisuutta eivätkä uudet tutkimukset todennäköisesti enää muuta arviota sen suunnasta tai suuruudesta.	on / lisää / vähentää / ei ole vaikutusta...
	<b>Laadullinen näyttö:</b> Olemme erittäin varmoja, että johtopäätös ilmentää hyvin tarkasteltavaa ilmiötä.	toteava muoto <i>(esim. vanhemmat kokevat)</i>
<b>B</b> <b>Kohtalainen näyttö</b>	<b>Määrällinen näyttö:</b> Olemme melko varmoja, että intervention arvioitu vaikutus tai tarkastellun tekijän riski/todennäköisyys/esiintyvyys on todennäköisesti lähellä todellisuutta, mutta uudet tutkimukset saattavat muuttaa arviota sen suuruudesta tai jopa sen (ja suunnasta).	ilmeisesti on / ilmeisesti lisää / ilmeisesti vähentää / ilmeisesti ei ole vaikutusta...
	<b>Laadullinen näyttö:</b> Olemme melko varmoja, että johtopäätös ilmentää tarkasteltavaa ilmiötä.	ilmeisesti kokevat... <i>(esim. vanhemmat ilmeisesti kokevat)</i>
<b>C</b> <b>Heikko näyttö</b>	<b>Määrällinen näyttö:</b> Luottamuksemme vaikutuksen tai riskin/todennäköisyyden/esiintyvyyden arvioon on rajoittunut ja todellisuus voi olla merkittävästi erilainen; uudet tutkimukset voivat muuttaa arvion suuruutta ja mahdollisesti myös suuntaa.	lienee / saattaa lisätä / saattaa vähentää / ei liene vaikutusta...
	<b>Laadullinen näyttö:</b> Olemme hieman epävarmoja siitä, ilmentääkö johtopäätös tarkasteltavaa ilmiötä.	on mahdollista, että... saattavat / voivat kokea... <i>(esim. on mahdollista, että vanhemmat kokevat/vanhemmat saattavat/voivat kokea...)</i>
<b>D</b>	<b>Määrällinen näyttö:</b> Luottamuksemme vaikutuksen tai riskin/todennäköisyyden/esiintyvyyden arvioon on hyvin rajoittunut ja todellisuus on todennäköisesti merkittävästi erilainen; sekä arvion suuruus että suunta ovat epävarmoja.	saattaa lisätä / vähentää, mutta aiheesta tarvitaan lisätutkimusta...

<b>Hyvin heikko näyttö / asiantuntijoiden konsensus</b>	<b>Laadullinen näyttö:</b> Olemme hyvin epävarmoja siitä, ilmentääkö johtopäätös tarkasteltavaa ilmiötä.	on mahdollista, että..... saattavat / voivat kokea..., mutta aiheesta tarvitaan lisätutkimusta... <i>(esim. on mahdollista, että vanhemmat kokevat / vanhemmat saattavat / voivat kokea..., mutta aiheesta tarvitaan lisätutkimusta)</i>
---	---	--

### **Esimerkki: Määrälliseen näyttöön perustuva suosituslause**

Alkuperäinen näytönastekatsaukseen sisältyneistä tutkimuksista muodostettu johtopäätös: Etäohjaus ja seuranta vähentävät diabetekseen liittyviä oireita vähintään yhtä paljon kuin tavanomainen hoito.

→ Lause muutetaan C-tason näytönasteen sanoituksen mukaiseksi:

- **etäohjauksella ja -seurannalla voitaneen vähentää diabetekseen liittyviä oireita vähintään yhtä paljon kuin tavanomaisella hoidolla. (C)**

### **Esimerkki: Laadulliseen näyttöön perustuva suosituslause**

Alkuperäinen näytönastekatsaukseen sisältyneistä tutkimuksista muodostettu johtopäätös: Pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen vanhemmat kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuuliksi lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa.

→ Lause muutetaan B-tason näytönasteen sanoituksen mukaiseksi:

- **pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen vanhemmat ilmeisesti kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuulluksi lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa. (B)**

Suosituslauseiden rakentamisessa seuraava vaihe on koota näytönastekatsauksiin perustuvat lauseet yhteen ja tarkastella, mitkä lauseista muodostavat yhdessä kokonaisuuden, johon liitetään yhteinen ohjaava lause. Näytönastekatsaukseen perustuva lause voi esiintyä vain yhden ohjaavan lauseen yhteydessä, mutta yhteen ohjaavaan lauseeseen voi liittyä useampi näytönastekatsaukseen perustuva lause. Ohjaava lause kirjoitetaan käytännön ohjeen muotoon esimerkiksi hoitotyöntekijälle. Ohjaavan lauseen tulee olla linjassa siihen liittyvien näytönastekatsaukseen perustuvien lauseiden kanssa.

### **Esimerkki: Määrälliseen näyttöön perustuva suosituslause**

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa on suositeltavaa hyödyntää etäohjausta pitkäaikaissairautta sairastavien omahoidon ohjauksessa kasvokkain tapahtuvan ohjauksen rinnalla, sillä

- etäohjaus ja -seuranta edistävät diabetesta sairastavien hoitotasapainon saavuttamista. (A)
- etäohjauksella ja -seurannalla voitaneen vähentää diabetekseen liittyviä oireita vähintään yhtä paljon kuin tavanomaisella hoidolla. (C)

### **Esimerkki: Laadulliseen näyttöön perustuva suosituslause**

Keskustele vanhempien kanssa heidän näkemyksistään lapsen hoitoon liittyvistä kysymyksistä (vahva suositus), sillä

- pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen vanhemmat ilmeisesti kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuulluksi lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa. (B)
- on mahdollista, että vanhemmat kokevat, että heidän näkemyksiään ei huomioida. (C)

## 9.5 Ohjaavassa lauseessa annettavan suosituksen vahvuuden määrittäminen

Ohjaava lause voidaan tarvittaessa antaa joko vahvana tai heikkona suosituksena. Tällä voidaan korostaa annettavan suosituksen painoarvoa. Ohjaavan lauseen vahvuuden määrittämistä koskevat ohjeet ovat yhteiset sekä määrälliselle että laadulliselle näytölle. Suosituslauseen vahvuutta tai heikkoutta perustelevia tekijöitä voidaan kirjata hoitosuositukseen tarkenteina (ks. 9.6 Tarkenteet).

Suosituksen vahvuuden määrittämisessä ja siihen vaikuttavien tekijöiden tunnistamisessa tarkastella voidaan tehdä GRADE-työryhmän kriteereihin peilaten<sup>8</sup>. Suosituksen vahvuuden määrittämisessä voidaan huomioida:

- mahdolliset muut kuin näytönastekatsauksessa tarkastellut menetelmään tai toimintatapaan liittyvät hyödyt
- mahdolliset muut menetelmään tai toimintatapaan liittyvät haitat tai riskit
- menetelmän tai toimintatavan ja siihen liittyvien tulosten merkitys potilaille
- menetelmän tai toimintatavan vaatimat resurssit (ml. kustannukset, kustannusvaikuttavuus)
- mahdollisuus edistää menetelmällä tai toimintatavalla potilaiden tasavertaisuutta tai terveyteen liittyvää tasa-arvoa
- menetelmän tai toimintatavan hyväksyttävyyys
- menetelmän tai toimintatavan käyttökelpoisuus eri tilanteissa tai toimintaympäristöissä

Ohjaavan lauseen vahvuus voi tarkoittaa seuraavia asioita:

**Vahva suositus**<sup>7</sup> viittaa siihen, että suositustyöryhmä on

- vakuuttunut siitä, että suosituksen mukaisesta toiminnasta (esimerkiksi jonkin hoitotyön käytännön toteuttamisesta tai siitä pidättäytymisestä) saatava hyöty ylittää mahdolliset potilaalle/asiakkaalle aiheutuvat haitat tai toiminnalla voidaan estää haittojen esiintymisen
- arvioinut, että suurin osa tai kaikki potilaat/asiakkaat hyötyvät suosituksen mukaisesta toiminnasta
- arvioinut suosituksen olevan yleisesti potilaiden/asiakkaiden arvojen ja odotusten mukainen
- arvioinut suosituksen soveltuvan kansallisesti suurimpaan osaan suosituksen kohteena olevista toimintaympäristöistä
- huomionnut suosituksen mukaisen toiminnan vaatimat resurssit ja siitä aiheutuvat kustannukset, ja arvioinut myös tästä näkökulmasta hyötyjen olevan haittoja suuremmat
- huomionnut ohjaavan lauseen perustana olevan/olevien näytönastekatsaukseen perustuvien lauseiden näytönasteet (mitä korkeampi näytönaste, sitä todennäköisemmin vahva suositus muut edellä mainitut tekijät kuitenkin myös huomioiden)



**Heikko suositus**<sup>7</sup> viittaa siihen, että suositustyöryhmä on

- arvioinut, että suosituksen mukainen toiminta (esimerkiksi jonkin hoitotyön käytännön toteuttaminen tai siitä pidättäytyminen) ylittää mahdolliset potilaalle/asiakkaalle aiheutuvat haitat tai toiminnalla voidaan estää haittojen esiintyminen, mutta saatava hyöty on vähäinen tai epävarma
- tunnistanut, että suosituksen mukaisesta toiminnasta saatavasta hyödystä on merkittävää yksilöllistä vaihtelua ja siten hoitotilanteeseen liittyvät tekijät sekä potilaiden/asiakkaiden yksilölliset arvot ja odotukset tulee punnita tavanomaista tarkemmin suosituksen käyttöönoton yhteydessä
- arvioinut suosituksen olevan osan potilaista/asiakkaista arvojen ja odotusten mukainen, mutta arvoissa ja odotuksissa olevan merkittävää vaihtelua
- arvioinut, että suosituksen kohteena olevissa toimintaympäristöissä on merkittävää kansallista vaihtelua, mikä tulee huomioida suositusta käyttöönotettaessa
- arvioinut, että suosituksen käyttöönotto edellyttää merkittäviä resursseja ja/tai aiheuttaa merkittäviä kustannuksia tai resurssien tarpeesta/aiheutuvista kustannuksista ei ole tietoa
- huomionnut ohjaavan lauseen perustana olevan/olevien näytönastekatsaukseen perustuvien lauseiden näytönasteet (mitä matalampi näytönaste, sitä todennäköisemmin heikko suositus muut edellä mainitut tekijät kuitenkin huomioiden)

## 9.6 Tarkenteet

Näytönastekatsauksissa kuvattujen, suosituslauseiden perustana olevien keskeisten tutkimustulosten lisäksi kirjallisuushaussa voi löytyä tutkimuksia, joiden tulokset tarkentavat, syventävät tai laajentavat suosituslauseen aihepiiriä tai perustelevat suosituslauseen vahvuutta tai heikkoutta. Tarkenteella suositustyöryhmä voi kuvata myös asioita, jotka suosituslauseen käyttöönotossa on hyvä ottaa huomioon. Tarkenne voi kertoa myös alustavista tutkimustuloksista, joilla voi olla merkitystä lähitulevaisuudessa, mutta joiden perusteella ei voida tällä hetkellä laatia suosituslausetta.

### **Esimerkki suosituksen vahvuudesta:**

Keskustele vanhempien kanssa heidän näkemyksistään lapsen hoitoon liittyen (vahva suositus), sillä

- pitkäaikaissairautta sairastavan lapsen vanhemmat kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuulluksi lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa (Smith ym. 2019; Svensson ym. 2018). (B)

Suosituslauseen vahvuutta perusteleva tarkenne:

- Alaikäistä tulee hoitaa yhteistyössä vanhempien, muun huoltajan tai muun laillisen edustajan kanssa, mikäli alaikäinen ei kykene ikänsä ja kehitystasonsa perusteella päättämään itse hoidostaan (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992).
- Vanhemmat ovat yleensä lapsen mukana sairaalassa, joten keskustelu on mahdollista järjestää lyhyelläkin viiveellä esimerkiksi tilanteessa, jossa lapsen hoitolinjausta on tarvetta muuttaa (Hotus-hoitosuositustyöryhmä).

Suosituslauseen käyttöön otossa huomioitava asia:

- Keskustelu on hyvä toteuttaa rauhallisessa tilassa ja niin, että molemmilla vanhemmilla on niin halutessaan mahdollisuus osallistua keskusteluun (Andersson ym. 2021).

## 10 Hoitosuosituksen kirjoittaminen

Hoitosuositus kirjoitetaan suositustyöryhmien intrasta löytyvään hoitosuosituksen mallipohjaan, jossa on kuvattu myös hoitosuosituksen ulkoasu sekä otsikoiden, taulukoiden ja kuvioiden muotoilut.

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: sukunimi, vuosiluku (lopullisessa suosituksessa Vancouver SAGE, mutta Hotus tekee tämän lopuksi Mendeleyllä)
- desimaaliluvut erotetaan pilkulla, ei pisteellä
- luottamusväli (confidence interval) merkitään näin: 95 % CI 0,108–0,259
- yhtäsuuruusmerkin, suurempi kuin ja pienempi kuin merkintöjen molemmin puolin jätetään välilyönti
- lyhyt viiva: yhdysmerkki sanojen välillä tai tavuviiva; pitkä viiva: numeroiden väliin
- numeron ja prosenttimerkin väliin jätetään välilyönti

Työryhmä voi käyttää aineistohallinnassa jotakin viitteidenhallintaohjelmaa, kuten Mendeleytä. Tämä helpottaa lähdeviittausten ja lähdeluettelon tekemistä sekä auttaa pitämään etsityn tutkimustiedon järjestyksessä. Mikäli työryhmä käyttää viitteidenhallintaohjelmaa, toimitetaan Hotukselle suosituksessa käytettävät viitteet RIS-tiedostona. Mikäli työryhmä ei käytä viitteidenhallintaohjelmaa, tulee suosituksessa käytetyt viitteet löytyä lähdeluettelosta kaikkine tietoineen, jotta Hotus löytää viitteet käsikirjoitusvaiheessa. Suositukseen sisältyvissä luettelmissa käytetään niihin liittyvää ohjeistusta. Luettelma on luettelo, jonka kohdat on kirjoitettu allekkain. Kirjoittamisessa noudatetaan [Kotimaisten kielten keskuksen ohjeita](#).

Hoitosuosituksen kirjoittamisen loppuvaiheessa työryhmä saa apua käsikirjoittajina toimivilta Hotuksen tutkijoilta. Käsikirjoittajat auttavat työryhmää hoitosuosituksen kirjoittamiseen liittyvien teknisten asioiden kanssa (esimerkiksi suosituksen kirjoitusasun yhteneväisyys, kirjoitusasun stilisointi) sekä kommentoivat suosituskäsikirjoitusta yhdessä mentorin kanssa. Suositus viimeistellään yhteistyössä käsikirjoittajien kanssa.

## 11 Lausuntokierroksen toteuttaminen

Käsikirjoittajilta saatujen korjausten tai tarkennusten jälkeen suositus lähetetään ulkopuolisten asiantuntijoiden lausuttavaksi. Lausunnot pyydetään sekä suositusaiheen että tutkimusmenetelmän asiantuntijoilta. Lausuntolomake mukaillee AGREE II -kriteerejä (Liite 9).

Suositusryhmä antaa oman ehdotuksensa etenkin suosituksen aihealueen kannalta tärkeistä lausunnonantajista, joita työryhmän on hyvä miettiä hyvissä ajoin ennen suosituksen valmistumista.

Hotus täydentää lausunnonantajien listaa niin, että 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. Lausunnonantajiksi valitaan myös suosituksen laadinnan asiantuntijoita. Lausuntokierroksen jälkeen mentori kokoaa lausunnonantajien kommentit suositustyöryhmälle, joka täydentää ja viimeistelee suosituksen lausuntojen perusteella.

## 12 Hoitosuosituksen julkaiseminen ja levittäminen

Ennen hoitosuosituksen julkaisua käsikirjoittajat viimeistelevät hoitosuosituksen (esim. kieliasu, tekstin asettelu, lähdeviitteet Vancouver SAGE). Hoitosuosituksesta julkaistaan Hotuksen sivuilla ([www.hotus.fi](http://www.hotus.fi)) pdf-muodossa seuraavat versiot:

- hoitosuositus eli suosituksen tausta, menetelmällinen toteutus ja suosituslauseet (suomi)
- hoitosuosituksen taitettu lyhennelmä (lyhyt johdanto ja suosituslauseet) (suomi)
- hoitosuosituksen tiivistelmä (lyhyt johdanto ja suosituslauseet) (ruotsi)
- liitteet: näytönastekatsaukset (suomi), hakustrategia sekä muut mahdolliset liitteet (suomi)
- mahdolliset muut liitteet kuten erilaiset mittarit

Hotuksen kotisivujen lisäksi Hoitosuositus julkaistaan myös Terveysportin Hoitotyön tietokannassa. Hoitosuosituksen sähköisenä versiona julkaistavan lyhennelmän (A5) teksti ja kuvitus laaditaan yhteistyössä käsikirjoittajan ja graafisen asiantuntijan kanssa. Lyhennelmän laatiminen käynnistyy, kun suositus lähtee lausuntokierrokselle.

Työryhmä hakee Shutterstock-sivustolta kuvia, jotka kuvaavat suosituksen keskeistä sisältöä, kirjoittaa lyhennelmän luonnospohjaan johdannon tiivistelmän (maks. 250 sanaa) sekä kopioi luonnospohjaan suosituksen tarkoituksen, tavoitteen ja keskeiset käsitteet. Kun suosituslauseet on viimeistely lausuntokierroksen jälkeen, työryhmä vie ne lyhennelmän luonnospohjaan. Työryhmä kokoaa lyhennelmään suosituslauseita täydentävää ja niiden käyttöönottoa helpottavaa lisätietoa (esim. suositukseen kirjoitetut tarkenteet). Lyhennelmässä julkaistaan suositustyöryhmän jäsenten kuvat sekä tutkinto- ja työpaikkatiedot (mikäli työryhmän jäsenet antavat näihin luvan).

Lyhennelmästä otetaan painos, josta suositustyöryhmän jäsenet saavat osan jaettavaksi hoitosuosituksen käyttöönottaville tahoille. Henkilöt tai tahot, jotka haluavat itse painattaa lyhennelmän organisaationsa käyttöön, voivat pyytää painoversion Hotukselta.

Toivottavaa on, että suositustyöryhmä laatii suosituksesta artikkeleita esimerkiksi kyseisen aihealueen ammatillisiin julkaisuihin sekä esittelee suosituksen sisältöä eri yhteyksissä. Suositukseen liittyvistä julkaisuista pyydetään lähettämään tieto Hotuksen johdon sihteerille (hallinto- ja viestintäkoordinaattori), jotta julkaisujen lähdetiedot voidaan liittää suosituksen yhteyteen Hotuksen kotisivuille.

## 13 Hoitosuosituksen päivittäminen

Hoitosuositusten ajan tasalla pysyminen on olennaista. Hotus-hoitosuosituksiin tehdään päivitykset 3–5 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 suositustyöryhmä voi 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 täydentää uusilla jäsenillä tai tarvittaessa kootaan kokonaan uusi työryhmä. Päivitystyö aloitetaan hoitosuosituksen tausta-aineiston päivityksellä sekä muiden kansallisten suositusten tilanteiden tarkastelulla. Myös hoitosuosituksen rakennetta on hyvä tarkastella, ja pohtia onko siihen tarvetta tehdä muutoksia. Päivitystyössä edetään suosituskäsikirjan mukaisesti niiltä osin kuin hoitosuositusta on tarpeen päivittää. Työryhmä laatii suosituksen päivityssuunnitelman ja se käsitellään Sukossa.

Jos alkuperäinen hakustrategia arvioidaan edelleen käyttökelpoiseksi, päivityshaku toistetaan sen mukaisesti yhteistyössä Terkon tietoasiantuntijoiden kanssa. Tarvittaessa hakustrategiaan tehdään muutoksia. Mikäli hakustrategia säilyy entisenä, rajataan haku alkamaan siitä, mihin päivitettävän suosituksen haku on loppunut. Jos suositukseen tehdään sisällöllisiä muutoksia, haku voidaan tehdä pidemmältä aikaväliltä. Suosituksen laadinta etenee aineiston läpikäynnin, laadunarvioinnin ja tulosten uuttamisen osalta siten, kuin tässä käsikirjassa on aiemmin kuvattu.

Hoitosuosituksessa julkaistut suosituslauseet ja niiden perustana olevat NAK:t käydään läpi ja arvioidaan, onko niissä vanhentuneita tietoja. Uusista, hoitosuositukseen hyväksytyistä tutkimuksista laaditaan kuvaukset (tulokset ja tutkimusten laadinnan kuvaus), jotka liitetään aiemmin julkaistuihin NAK:siin. Mikäli NAK:ssa on vanhentuneita tutkimuksia, ne poistetaan. Lopuksi arvioidaan, muuttaako uusi tutkimusnäyttö näytönastetta ja suosituslauseen sanoitusta.

Päivityshaussa voidaan etsiä tai löytää myös tutkimuksia aihealueista, jotka eivät ole olleet mukana suosituksen aiemmin julkaistussa versiossa. Tällöin NAK ja suosituslause laaditaan siten, kuin tässä käsikirjassa on aiemmin kuvattu.

Jos hoitosuositukseen tulee vain suppea päivitys, hoitosuosituksen julkaisuun riittää suositusten koordinoitiryhmän hyväksyntä. Laajemmat suosituslauseiden päivitykset vaativat uuden lausunto-kierroksen. Päivitetty versio on uusi julkaisu, joka julkaistaan Hotuksen sivuilla. Päivityksessä versiossa näkyvät alkuperäisen hoitosuosituksen julkaisupäivämäärä sekä päivityksen päivämäärä(t). Työryhmä laatii päivityksen keskeisistä muutoksista lyhyen yhteenvedon julkaistavaksi. Joissakin tilanteissa suositus voidaan jättää päivittämättä, jolloin se poistetaan Hotuksen kotisivuilta.

## Lähteet

1. Jordan Z, Lockwood C, Munn Z, et al. The updated Joanna Briggs Institute Model of Evidence-Based Healthcare. *Int J Evid Based Healthc* 2019; 17: 58–71.
2. Lockwood C, Jordan Z, Heikkilä K. Partnership to drive implementation science and practice. *JBI Evid Implement* 2022; 20: 248–249.
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ Canadian Medical Association Journal*; 182. Epub ahead of print 14 December 2010. DOI: 10.1503/CMAJ.090449.
4. The AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Epub ahead of print 2009. DOI: 10.1503/cmaj.090449.
5. Guideline Adaptation: A Resource Toolkit, [www.adapte.org](http://www.adapte.org) (2010, accessed 21 February 2023).
6. Higgins, Julian PT and Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions | Cochrane Training. *Handbook* 2011; 2: 649.
7. Schunemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE Handbook - Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. 2015; 1–57.
8. Moberg J, Oxman AD, Rosenbaum S, et al. The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions. *Health Res Policy Syst* 2018; 16, 45
9. Lewin S, Bohren M, Rashidian A, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings—paper 2: how to make an overall CERQual assessment of confidence and create a Summary of Qualitative Findings table. *Implementation Science* 2018; 13: 10.
10. Noyes J, Booth A, Lewin S, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings—paper 6: how to assess relevance of the data. *Implementation Science* 2018; 13: 4.
11. Colvin CJ, Garside R, Wainwright M, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings—paper 4: how to assess coherence. *Implementation Science* 2018; 13: 13.
12. Glenton C, Carlsen B, Lewin S, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings—paper 5: how to assess adequacy of data. *Implementation Science* 2018; 13: 14.

## Liitteet

### Liite 1 FAME-kriteerit aihe-ehdotuksille

1. Vaihtelevatko hoitotyön käytännöt perusteettomasti kuvattua ilmiötä hoidettaessa?
2. Onko aiheesta ristiriitaista tietoa ja/tai tiedon puutetta terveydenhuollossa (erityisesti hoitotyöntekijöillä)?
3. Kuormittaako aihe-ehdotuksessa kuvattu ongelma sosiaali- ja terveysalan palveluorganisaatioita?
4. Onko aihe-ehdotuksessa kuvattu hoitotyön ilmiö tai terveysongelma yleinen?
5. Voidaanko aihe-ehdotuksen mukaisella hoitosuosituksella parantaa potilaiden, asiakkaiden tai läheisten elämänlaatua?
6. Voidaanko aihe-ehdotuksen mukaisella hoitosuosituksella vastata väestön esille nostamiin tarpeisiin?
7. Voidaanko aihe-ehdotuksen mukaisella hoitosuosituksella edistää hoidon eettisyyttä?
8. Onko aihe-ehdotuksessa kuvattujen ongelmien/ilmiöiden hoitoon olemassa vaikuttavia ja turvallisia menetelmiä?

9. Onko todennäköistä, että aihe-ehdotuksen mukaisella hoitosuosituksella voitaisiin vähentää vakavia haittoja (esim. lääkehoitoon liittyviä virheitä, hoidon aikana saatuja infektioita, painehaavoja, potilaan kokemaa kipua)?
10. Terveiden edistämisen ja ennaltaehkäisyyn mahdollisuus?
11. Voitaisiko aihe-ehdotuksen mukaisella hoitosuosituksella vähentää hoidon kustannuksia?

## Liite 2 Tiedonhaun lähteitä: kansalliset suositukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointi

Toimija	Kuvaus	Linkki
Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus)	Hotus-hoitosuositukset	<a href="http://www.hotus.fi">www.hotus.fi</a>
Suomalainen lääkäri-seura Duodecim: Käypä Hoito	Käypä Hoito -suositukset	<a href="http://www.kaypahoito.fi">www.kaypahoito.fi</a>
Fysioterapeuttiliitto	Fysioterapiasuositukset	<a href="http://www.suomenfysioterapeutit.fi">www.suomenfysioterapeutit.fi</a>
Kansallisen syöpäkeskus Fican	Syövän hoitoa koskevat suositukset	<a href="http://www.hus.fi/ammattilaiselle/kansallinen-syopakeskus">www.hus.fi/ammattilaiselle/kansallinen-syopakeskus</a>
Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko)	Suosituksia julkisin varoin rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvista palveluista	<a href="https://palveluvalikoima.fi">https://palveluvalikoima.fi</a>
TOIMIA-verkosto	Toimintakyvyn mittaamista ja arviointia koskevat menetelmäarviot ja suositukset	<a href="https://thl.fi/fi/web/toimintakyky/etusivu/toimia-tietokanta">https://thl.fi/fi/web/toimintakyky/etusivu/toimia-tietokanta</a>
Itsenäisyyden juhluvuoden lastensäätiö (Itla)	Kasvun tuki: varhaisen tuen menetelmäarviot	<a href="https://kasvuntuki.fi/menetelmat-ilmiot/menetelmat/">https://kasvuntuki.fi/menetelmat-ilmiot/menetelmat/</a>
Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA	Digi-HTA: sosiaali- ja terveydenhuollon sekä hyvinvoinnin digitaalisten tuotteiden ja palveluiden arviointi	<a href="https://oys.fi/fincchta/digi-hta/arviointi">https://oys.fi/fincchta/digi-hta/arviointi</a>
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)	Terveysteen ja hyvinvointiin liittyviä tilastoja ja raportteja	<a href="https://thl.fi/fi/">https://thl.fi/fi/</a>
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)	Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, veri- ja kudostuotteiden, biopankkien valvonta	<a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a>
UKK-instituutti	Liikkumisen suositukset	<a href="https://ukkinstituutti.fi/palvelut/jarjestoportaali/liikkumisen-suositukset">https://ukkinstituutti.fi/palvelut/jarjestoportaali/liikkumisen-suositukset</a>
Ruokavirasto	Ravitsemus-, ruoka- ja juoma-suositukset	<a href="https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/terveytta-edistava-ruokavalio/ravitsemus-ja-ruokasuositukset">https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/terveytta-edistava-ruokavalio/ravitsemus-ja-ruokasuositukset</a>
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)		<a href="https://thl.fi/fi/web/elintavat-ja-ravitsemus/ravitsemus/ravitsemussuosituksset">https://thl.fi/fi/web/elintavat-ja-ravitsemus/ravitsemus/ravitsemussuosituksset</a>

**Liite 3 Tiedonhaun lähteitä: kansainväliset hoitosuositukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointi**

<b>Toimija</b>	<b>Kuvaus</b>	<b>Osoite</b>
The Guidelines International Network (G-I-N): The International Guideline Library	Kansainvälinen verkosto, joka levittää tietoa hoitosuosituksista ja edistää niiden käyttöä	<a href="https://guidelines.ebmportal.com/">https://guidelines.ebmportal.com/</a>
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.	<a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	Kansallinen toimija (Skotlanti) Julkaisee hoitosuosituksia ja edistää niiden käyttöönottoa Hoitosuositukset Hoitosuosituksien laatimismenettelyt Käyttöönotto	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>
National Institute for Health Research	Kansallinen toimija (UK)	<a href="https://www.nihr.ac.uk/">https://www.nihr.ac.uk/</a>
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Kansallinen toimija (USA) terveydenhuollon menetelmien arviointeja.	<a href="http://www.ahrq.gov/">http://www.ahrq.gov/</a>
Statens Beredning för medicinsk Utvärdering (SBU)	Kansallinen toimija (Ruotsi) Terveydenhuollon menetelmien arviointeja.	<a href="http://www.sbu.se/">http://www.sbu.se/</a>
Lippincott's Evidence-Based Practice Network	Verkosto, joka levittää yhteistyössä JBI:n kanssa terveydenhuoltoon liittyviä hoitosuosituksia ja tutkimustietoa	<a href="http://www.nursingcenter.com/evidencebasedpracticenetwork/Home.aspx">http://www.nursingcenter.com/evidencebasedpracticenetwork/Home.aspx</a>



## Liite 4 PICO- ja tutkimuskysymysesimerkkejä

- **P** Potilas, ongelma tai populaatio
- **I** Interventio
- **C** Comparison tai Control eli verrokki
- **O** Outcome eli lopputulosmuuttuja(t)

Taulukko. 1 PICO määrittelyssä pohdittavia kysymyksiä

PICOn osa	Pohdi seuraavia asioita/kysymyksiä	Esimerkki
<b>Potilas, ongelma tai populaatio</b>	Potilaan tai muun kohdejoukon ikä, sukupuoli ja muut demografiset tekijät? Tai millaisesta ongelmasta on kyse?	Työperäinen alaselkäkipu
<b>Interventio</b>	Millaisesta interventiosta ollaan kiinnostettu? Jokin hoitotyön menetelmä? Potilasohjaus? Liikunta?	Lihaskuntoharjoittelu
<b>Comparison tai Control eli verrokki</b>	Onko interventiolla tiedossa vaihtoehtoisia käytäntöjä/metodeja, joihin haluatte interventiokohdassa määritettyä menetelmää verrata? Esimerkiksi jokin toinen hoitotyön menetelmä? Lääkitys? Lepo? Tai ei hoitoa?	Lepo
<b>Outcome eli lopputulosmuuttajat</b>	Millaisia vaikutuksia tutkimuksen kohteena olevalla interventiolla oletetaan olevan potilaaseen tai ongelmaan? Mitä vaikutuksia ei tulisi olla?	Kivun lievittyminen

Miettikää myös, millaiseen tutkimuskysymykseen haluatte vastauksen, kun määrittelette PICO:n. Onko kyseessä ennaltaehkäisy keino, hoitotyön menetelmä tai terapia, arviointimenetelmien luotettavuuteen liittyvä kysymys tai etiologinen lähestymistapa. Alla on kuvattu esimerkkejä PICO:n määrittelystä kussakin tilanteessa. Huomioikaa, että PICO:n elementit tulisi olla linjassa tutkimuskysymyksen kanssa.

Tutkimuskysymys (esimerkki): Mitä vaikutuksia allasterapialla on polven nivelrikosta kärsivän kipuun verrattuna tavanomaiseen fysioterapiaan?				Tutkimusasetelma: RCT
Kiinnostuksen kohde	Potilas, ongelma tai populaatio	Interventio	Comparison tai Control eli verrokki	Outcome eli lopputulosmuuttuja(t) (mitattavissa oleva)
Hoito(työn) -menetelmä tai terapia	Sairaus tai tila	Elämäntapamuutos, liikunta, hoitotyön interventio	Tavanomainen hoito, joku toinen hoitotyön interventio tai placebo	Päivittäistoiminnoista suoriutuminen, kipu, toimintakyky, kuolleisuus, työstä poissaolot, elämänlaatu, fyysinen kunto jne.

Tutkimuskysymys (esimerkki): Onko liikuntaharrastuksiin osallistuvilla ylipainoisilla lapsilla pienempi riski sairastua tyyppin II diabetekseen kuin niillä, jotka eivät osallistu liikuntaharrastuksiin?				Tutkimusasetelma: Prospektiivinen (kohortti)tutkimus ja/tai RCT
Kiinnostuksen kohde	Potilas, ongelma tai populaatio	Interventio	Comparison tai Control eli verrokki	Outcome eli lopputulosmuuttuja(t) (mitattavissa oleva)
Ennaltaehkäisy	Potilaan riskitekijät / yleinen terveydentila	Elämäntavat, lääkehoitoon sitoutuminen	Joku toinen ennaltaehkäisy muoto tai N/A	Sairauden tai tilan ilmaantuvuus, toimintakyky, kuolleisuus



				suus, työstä poissaolot, elämänlaatu, fyysinen kunto, kipu jne.
--	--	--	--	---

**Tutkimuskysymys (esimerkki): Miten luotettavia ei-sanalliset potilaan käyttäytymistä arvioivat asteikot ovat heräämöhoidossa olevan aikuisen leikkauspotilaan kivun arviointiin verrattuna VAS:iin?** **Tutkimusasetelma: RCT ja tai kohorttitutkimus**

Kiinnostuksen kohde	Potilas, ongelma tai populaatio	Interventio	Comparison tai Control eli verrokki	Outcome eli lopputulosmuuttuja(t) (mitattavissa oleva)
Arviointimenetelmän luotettavuus	Sairaus tai tila	Arviointimenetelmä, tunnistamisen menetelmä, diagnostinen testi tai toimintamalli kyseisen sairauden tai tilan tunnistamiseen	Nykyinen "Golden standard" tai jokin toinen arviointimenetelmä, tunnistamisen menetelmä, diagnostinen testi tai toimintamalli kyseisen sairauden tai tilan tunnistamiseen	Arviointimenetelmän/ tunnistamisen menetelmän/ diagnostisen testin tai toimintamallin validiteetin ja reliabiliteetin tunnusmerkit (esim. sensitiivisyys, spesifisyys, intra-class-correlation jne.)

**Tutkimuskysymys (esimerkki): Mikä on lonkkaleikattujen potilaiden uuden lonkkamurtuman riksi vuosi leikkauksen jälkeen?** **Tutkimusasetelma: Kohorttitutkimukset ja/tai Case-Control tutkimukset**

Kiinnostuksen kohde	Potilas, ongelma tai populaatio	Interventio	Comparison tai Control eli verrokki	Outcome eli lopputulosmuuttuja(t) (mitattavissa oleva)
Ennustava	Ennustavan tekijän tai tilan kesto tai vakavuusaste	Aika	Usein N/A	Selviytymisaste, kuolleisuus, sairauden eteneminen

**Tutkimuskysymys (esimerkki): Onko vastasyntyneen äideillä, jotka nukkuvat vähemmän kuin 5 tuntia yössä, suurempi riski synnytyksen jälkeiseen masennukseen kuin niillä äideillä, jotka nukkuvat yli 5 tuntia yössä?** **Tutkimusasetelma: Kohorttitutkimus**

Kiinnostuksen kohde	Potilas, ongelma tai populaatio	Interventio	Comparison tai Control eli verrokki	Outcome eli lopputulosmuuttuja(t) (mitattavissa oleva)
Etiologia	Potilaan riskitekijät, nykyinen terveyden tai sairauden tila	Interventio tai altiste, josta ollaan kiinnostuttu. Sisältää informaation riskitekijän voimakkuudesta/annoksesta ja altistumisen kestosta.	Usein N/A	Selviytymisaste, kuolleisuus, sairauden eteneminen

## Liite 5 Asiasanastot

<b>Sanasto</b>	<b>Kuvaus</b>	<b>Linkki</b>
Hoidokki	Hoitotyön asiasanasto, joka perustuu Medical Subject Headings -asiasanastoon (MeSH) ja ICNP-hoitotyön luokitukseen!	<a href="http://www.hoidokki.fi/">http://www.hoidokki.fi/</a>
Finto	Suomalainen sanasto- ja ontologiapalvelu	<a href="http://finto.fi/fi/">http://finto.fi/fi/</a>
FinMeSH	Suomalainen versio MeSH-asiasanastosta	<a href="http://www.terkko.helsinki.fi/termix">www.terkko.helsinki.fi/termix</a>
MeSH	Medical Subject Headings, lääketieteellinen ja terveystieteellinen laaja asiasanasto	<a href="http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html">http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html</a>

## Liite 6 Tiedonhaun lähteitä: järjestelmälliset katsaukset

Toimija	Kuvaus	Osoite
Joanna Briggs Instituutti (JBI): Joanna Briggs kirjasto CONnECT+ ja OvidSP	Terveystieteiden ennaltaehkäisy, hoidon tai kuntoutuksen vaikuttavuus, merkityksellisyys, käyttökelpoisuus, tarkoituksenmukaisuus.	<a href="https://jbi.global/">https://jbi.global/</a> <a href="https://journals.lww.com/jbisrir/Pages/default.aspx">https://journals.lww.com/jbisrir/Pages/default.aspx</a>
Cochrane Collaboration: Cochrane kirjasto	Terveystieteiden ennaltaehkäisy, hoidon tai kuntoutuksen vaikuttavuus	<a href="http://www.cochranelibrary.com/">http://www.cochranelibrary.com/</a>
Campbell Collaboration: Campbell kirjasto	Sosiaalisten ja koulutuksen toimintaohjelmien tai interventioiden vaikutukset	<a href="https://www.campbellcollaboration.org/better-evidence">https://www.campbellcollaboration.org/better-evidence</a>
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	CRD-tietokannat: tietoa hoitomenetelmien vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta: DARE: Järjestelmälliset katsaukset, usein myös arvio katsauksen laadusta sekä tiivistelmät Cochrane ja Campbell -katsauksista NHS EED: Taloudelliset arviot HTA: Terveystieteiden menetelmien arvioinnin tiivistelmät	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb">http://www.crd.york.ac.uk/crdweb</a>
<b>Käynnissä olevat järjestelmälliset katsaukset</b>		
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	PROSPERO: järjestelmällisten katsausten protokollat	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/prospero/">http://www.crd.york.ac.uk/prospero/</a>
Joanna Briggs Instituutti (JBI), Joanna Briggs kirjasto	Järjestelmällisten katsausten rekisteri	<a href="https://journals.lww.com/jbisrir/Pages/default.aspx">https://journals.lww.com/jbisrir/Pages/default.aspx</a>

## Liite 7 Harhan riskien luokittelu

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 tulomuuttujien 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?

Raportointiharhan tyypit voidaan jakaa vielä seuraavasti<sup>6</sup>

- **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. Englanninkielisissä lehdissä (poissulkien predatory -tyyppiset lehdet) 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 englannin kielellä 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.<sup>6</sup>

## Liite 8 Esimerkki näytönasteen määrittäytaulukosta laadullisen näytön osalta

Näytönastekatsauksen tutkimuksista koostettu tulos <sup>9</sup>	
1) Kirjatkaa tähän tutkimuksista koostettu tulos väittämän muodossa PICoa mukailen (esim. "Vanhemmat kokevat merkityksellisenä, että he tulevat kuulluksi pitkäaikaissairautta sairastavan lapsensa hoitoa koskevassa päätöksenteossa")	
Tulokseen liittyvät tutkimukset	
2) Kirjatkaa tähän näytönastekatsaukseen sisällytettyjen tutkimusten lähdeviitteet (sukunimi, vuosiluku)	
3) Tarkastelkaa suosituslauseen perustana olevia, näytönastekatsaukseen sisällytettyjä tutkimuksia kokonaisuutena ja laatikaa arviot kustakin osa-alueesta	
Arviot näytöstä osa-alueittain	
<b>Tutkimusten menetelmälliset puutteet</b>	Tarkastelkaa näytönastekatsaukseen sisältyneiden tutkimusten menetelmällistä laatua kokonaisuutena ja valitkaa jokin seuraavista:  a) ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä b) vähäisiä huolia c) kohtalaisia huolia d) vakavia huolia  Mahdolliset kommentit:
<b>Tulosten sovellettavuus (relevanssi)</b>	Tarkastelkaa, ovatko suosituslausetta perustelevat tutkimukset ja niissä tarkastellut ilmiöt/kontekstit/kohderyhmät yhtenevät muodostetun suosituslauseen kanssa ja valitkaa jokin seuraavista:  a) ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä b) vähäisiä huolia c) kohtalaisia huolia d) vakavia huolia  Mahdolliset kommentit:
<b>Tulosten johdonmukaisuus ja yhtenevyys (koherens)</b>	Tarkastelkaa näytönastekatsauksessa muodostetun suosituslauseen, alkuperäistutkimusten tulosten ja aineiston välistä johdonmukaisuutta:  a) ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä b) vähäisiä huolia c) kohtalaisia huolia d) vakavia huolia  Mahdolliset kommentit:
<b>Aineiston rikkaus/riittävyys (adekvaattius)</b>	Tarkastelkaa näytönastekatsaukseen sisältyneiden tutkimusten aineiston rikkautta ja riittävyyttä kokonaisuutena ja valitkaa jokin seuraavista:  a) ei huolia tai huolet hyvin vähäisiä b) vähäisiä huolia c) kohtalaisia huolia d) vakavia huolia  Mahdolliset kommentit:
3) Laatikaa lopuksi kokonaisarvio, joka kuvaa luottamusta tulokseen, yllä olevien osa-alueiden arvioiden pohjalta	
Kokonaisarvio näytönasteesta	
<b>Näytönaste</b>	Valitkaa sanallinen arvio huomioiden yllä kuvattujen osa-alueiden arviot:  Vahva luottamus tulokseen (A) Kohtalainen luottamus tulokseen (B) Heikko luottamus tulokseen (C) Hyvin heikko luottamus tulokseen (D)  Mahdolliset kommentit:

## Liite 9 Hoitosuosituksen arviointi

### 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 asiantuntijoiden 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:

11. Yleisarvio suosituksesta:

Erittäin sopiva	
Sopiva varauksin tai muutoksin	

Kommentit:

12. Millaisia toimenpiteitä suosituksen käyttöönotto mielestänne edellyttää?