

Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2024

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ja
aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) pitkäkestoisen
hermovauriokivun (neuropaattisen kivun) hoidossa

Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa aikuisilla.

Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa aikuisilla.

rTMS:n tDCS:n vaikuttavuudesta nuorten tai ikääntyneiden henkilöiden pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa ei ole vielä riittävästi tutkimustietoa.

Palkon suosituksista

Terveystenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystenpalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveystenhuollon menetelmä terveystenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveystsongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suositukset perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveystenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.



Suosituksesta ja sen valmistelumuistiosta (erillinen dokumentti) ilmenee tarkemmin mm. suosituksen tietopohja ja sairauden kuvaus. Niissä on kuvattu tarkemmin suosituksen kohteena olevia menetelmiä sekä niiden vaikuttavuutta. Suosituksen tausta-materiaaliksi teetettiin systemaattinen kirjallisuuskatsaus. Valmistelumuistio, tiivistelmä (käännetty englanniksi ja ruotsiksi) ja muut tausta-aineistot löytyvät Palkon [kotisivulta](#). Suosituksessa käytettyjen lähteiden luettelo on valmistelumuistion lopussa.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	4
2	Terveysongelma.....	4
3	Arvioitavat menetelmät.....	5
3.1	Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS)	5
3.2	Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS).....	5
3.3	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	6
4	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	6
4.1	rTMS neuropaattisen kivun hoidossa	6
4.1.1	Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta aikuisilla / rTMS	6
4.1.2	Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta nuorilla ja ikääntyneillä/ rTMS.....	7
4.1.3	Turvallisuus / rTMS	7
4.2	tDCS neuropaattisen kivun hoidossa	8
4.2.1	Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta aikuisilla / tDCS	8
4.2.2	Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta nuorilla ja ikääntyneillä / tDCS	8
4.2.3	Turvallisuus / tDCS.....	8
5	Menetelmien kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	8
5.1	Terveystieteiden kustannukset.....	8
5.2	Sosiaaliturvan kustannukset.....	9



5.3 Kustannusvaikuttavuus	9
5.4 Menetelmien käytön budjettivaikutukset.....	10
6 Järjestämiseen ja eettisiin kysymyksiin liittyvät näkökohdat.....	10
6.1 Järjestämiseen liittyvät näkökohdat.....	10
6.2 Eettiset näkökohdat rTMS:n ja tDCS:n käyttämisessä neuropaattisen kivun hoitoon	11
7 Potilasnäkökulma	12
8 Johtopäätökset.....	13
9 Pohdinta	14
10 Yhteenveto suosituksesta	15
11 Lisänäytön kerääminen	16

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Suosituksen tarkoituksena on kuvata, tuleeko transkraniaalisen sarjamagneettistimulaation (rTMS) ja aivojen tasavirtastimulaation (tDCS) olla käytettävissä pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa julkisesti rahoitetussa terveydenhuollossa.

Potilasryhmänä suosituksessa ovat pitkäkestoista neuropaattista kipua sairastavat potilaat. Suosituksessa keskitytään diagnosoidun pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoitoon. Suositusvalmistelun alkuvaiheessa tarkasteltiin eri ikäryhmiä, mutta vähäisen tutkimustiedon takia suositus ei koske nuoria eikä ikääntyneitä (yli 65 v) ihmisiä.

Suositus pohjautuu Palkon Summaryx oy:ltä tilaamaan systemaattiseen katsaukseen.

Muita tiedonlähteitä ovat olleet sairaanhoitopiireille v. 2022 lähetetyt kyselyt, Palkon mielenterveys-, päihde- ja kipujaoston jäsenten asiantuntemus, KELAn ja THL:n tilastot, perustason eettinen arviointi, sekä muu kansainvälisistä tutkimuksista koottu taustatieto.

Tämän suosituksen teksti pohjautuu valmistelumuistion (erillinen dokumentti) teksteille ja tarkat lähdeviittaukset löytyvät valmistelumuistiosta. Valmistelumuistiosta ilmenee myös tarkemmin suosituksen tietopohja, sairauden kuvaus, menetelmien kuvaukset ja systemaattisesta katsauksesta nouseva tutkimusnäyttö.

2 Terveysongelma

Pitkäkestoinen neuropaattinen kipu (hermovaurio kipu) on kiputyyppi, joka johtuu hermoston toimintahäiriöstä tai vauriosta. Yleisimpiä syitä ovat diabeettinen neuropatia, hermojuurivauriot, postherpeettinen neuralgia (vyöruusu), selkäydinvauriot ja aivovauriot. Tällainen kipu voi olla jatkuvaa, sykkivää, pistävää tai polttavaa ja sitä voi olla hyvin vaikeaa hallita. Neuropaattinen kipu on yleinen kiputila, ja sen esiintyvyys vaihtelee riippuen väestöstä ja siihen liittyvistä tekijöistä. Se esiintyy yleisimmin ikääntyneillä ja niillä, joilla on perussairauksia, kuten diabetes tai MS-tauti.

3 Arvioitavat menetelmät

3.1 Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS)

Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) on kajoamaton neuromodulaatio-hoito (eli hermoston toimintaa säätelevä). Tyypillisesti rTMS:ssä annetaan 1200-3000 magneettipulssia noin 20-30 minuuttia kestävä hoitokerran aikana aivokuorelle. Hitaalla (≤ 1 Hz, pulssia sekunnissa) taajuudella annettavat magneettipulssit jarruttavat ja nopealla (yleensä 10-20 Hz) taajuudella aktivoivat aivokuorta ja siihen liittyviä hermoverkkoja. Hoitoärsyke voidaan antaa myös korkeafrekventtisenä thetapurskehoitona, joka on kestoaltaan vain joitakin minuutteja, mutta tässä suosituksessa ei ole arvioitu thetapurskehoitoa.

rTMS-hoito toteutetaan 10-25 hoitokerran intensiivijaksona 2-5 viikon aikana. Mikäli potilas on saanut riittävän hoitovasteen, jatketaan yksilöllisesti suunniteltuun ylläpitohoitoon. Ylläpito hoidossa hoitokertojen väli vaihtelee kahdesta kahdeksaan viikkoon ja hoitoväli määritetään yksilöllisen harkinnan mukaan.

3.2 Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS)

Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS, transcranial direct current stimulation) on kajoamaton neuromodulaatiohoito. Tasavirtastimulaatiolla hoidetaan samoja sairauksia kuin transkraniaalisella sarjamagneettistimulaatiolla (1-2 mA). Aivojen tasavirtastimulaatio muuntelee elektrodien alla olevan aivokuoren hermosolujen spontaania aktivaatiotasoa. Hoito tapahtuu potilaan hereillä ollessa. tDCS-hoitoa annetaan elektrodeilla, jotka kiinnitetään myssyn avulla pään iholle, kerrallaan noin 20-30 minuuttia viitenä päivänä viikossa. Tavallisesti hoito kestää muutamasta viikosta useaan kuukauteen. tDCS-hoito voidaan toteuttaa sairaalassa tai potilas voi antaa hoitoa itselleen kotonaan.

3.3 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Tärkeimpiä hoitokeinoja ovat erilaiset psykososiaaliset ja fysioterapeuttiset hoitomuodot. Lääkehoidolla pyritään lievittämään kipua sekä mahdollistamaan erilaisten lääkkeettömien kivunhallintamenetelmien (kuten fysioterapian) käyttö.

Vertailumenetelmiä, joihin arvioitavia menetelmä verrattiin olivat:

- Tavanomainen hoito, odotuslista tai jonossa olo
- Toinen neuromodulaatiohoito
- Lumeneuromodulaatio

4 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

4.1 rTMS neuropaattisen kivun hoidossa

4.1.1 Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta aikuisilla / rTMS

Neuropaattisen kivun hoitoon Suomessa ja maailmalla on käytetty rTMS- ja vähäisemmässä määrin tDCS-hoitoja, mutta näiden hoitomuotojen kliinisestä vaikuttavuudesta ei ole tehty riittävää arviota Suomessa. Tähän katsaukseen hyväksyttiin rTMS-hoidosta 19 lumekontrolloitua RCT:tä ja neljä havainnoivaa tutkimusta, tDCS-hoidosta vastaavasti kuusi RCT:tä ja yksi havainnoiva tutkimus. Myös kolme suoraa vertailua eri stimulaatiomenetelmien tai -protokollien välillä hyväksyttiin katsaukseen. Vaikuttavuuden arvio näiden tutkimusten perusteella oli haastavaa tutkimusten heterogeenisyyden ja monien tutkimusten heikon laadun vuoksi. Menetelmien vaikutukset aivoihin ja hoidon teho nykytiedon valossa määrittyvät hoitokohteen ja stimulaatioprotokollan mukaan, joten eri tutkimusten tulokset on käsiteltävä näiltä osin erillään.

Vahvinta tutkimusnäyttöä löytyi motorisen kuorikerroksen 10 Hz:n rTMS:n vaikuttavuudesta neuropaattisen kivun lievittämisessä lyhytaikaisesti, mutta tutkimukset olivat heterogeenisiä ja tulokset erisuuntaisia: viidessä tutkimuksessa hoito alensi kipua ja kolmessa ei ja yhtä lukuun ottamatta näissä tutkimuksissa oli kohtalainen tai korkea harhan riski. Riittävää näyttöä pitkäaikaisesta yli kuukauden kestoisesta hoidon tehosta

hoitoa jatkettaessa tai tehon säilymisestä hoidon päättymisen jälkeen ei katsaukseen ollut löydettävissä. Näyttö ylläpito-hoidon vaikuttavuudesta kuuteen kuukauteen saakka perustui yhteen tutkimukseen, mutta tutkimuksen tuloksiin liittyi epävarmuutta potilaskadon vuoksi.

Motorisen kuorikerroksen 20 Hz:n rTMS saattaa myös olla vaikuttava hoitomuoto, mutta näyttö oli heikompaa kuin 10 Hz:n osalta ja perustuu kohtalaisen tai korkean harhan riskin pieniin tutkimuksiin, joissa hoitoaika ja seuranta olivat melko lyhyet. Motorisen kuorikerroksen korkeataajuinen (10–20 Hz) rTMS siis saattaa lievittää neuropaattista kipua ainakin lyhytkestoisesti, mutta toistaiseksi näyttö kliinisesti mielekkäästä pitkäaikaisvaikuttavuudesta jää riittämättömäksi. Muita stimulaatiokohteita ja -taajuuksia käyttävien rTMS-hoitojen vaikuttavuusnäyttö on selvästi riittämätöntä.

Julkaistujen RCT-tutkimusten heterogeenisen tutkimusryhmien (-populaatioiden) perusteella ei voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä eroista motorisen kuorikerroksen 10–20 Hz:n rTMS-hoitojen vaikuttavuudesta eri syistä johtuvien neuropaattisten kiputilojen välillä.

4.1.2 Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta nuorilla ja ikääntyneillä/ rTMS

Vähäisen tutkimustiedon takia menetelmän vaikuttavuudesta nuorten tai ikääntyneiden neuropaattisen kivun hoidossa ei voida esittää vaikuttavuusnäyttöä.

4.1.3 Turvallisuus / rTMS

Transkraniaalisella sarjamagneettistimulaatiolla ei ole merkittäviä haittavaikutuksia aikuisille eikä nuorille, kun noudatetaan turvasuosituksia. Uusia/yllättäviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu myöskään vuosia jatkuneissa ylläpito-hoidoissa (esim. aivohalvauspotilailla, masennuksessa, kivussa). Katsaukseen sisältyneissä tutkimuksissa ei raportoitu yhtään vakavaa haittavaikutusta.

Tyypillisiä rTMS-hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat epämiellyttävät tuntemukset, jotka johtuvat lihaksen tai tuntohermojen aktivaatiosta sekä väsymys, huono olo ja jännitystyypinen päänsärky.

4.2 tDCS neuropaattisen kivun hoidossa

4.2.1 Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta aikuisilla / tDCS

tDCS:n osalta kuudesta RCT-tutkimuksesta neljässä harhan riski arvioitiin korkeaksi, kahdessa kohtalaiseksi ja vain toinen näistä oli ennakkoon rekisteröity tutkimus. Kaikki tutkimukset olivat aineistoltaan hyvin pieniä, suurimmassakin tutkimuksessa aktiivihoitoa saaneen ryhmän koko oli vain 20 potilasta. Tutkimusnäyttö tDCS:n tehosta raportoiduilla hoitokohteilla ja stimulaatioprotokollilla jäi riittämättömäksi ja tulokset tutkimusten välillä olivat ristiriitaisia. Hyödylliset vaikutukset saattavat tulla esiin kumuloituen useiden viikkojen aikana hoidon aloittamisesta. Katsauksen perusteella näyttöä tDCS:n vaikuttavuudesta neuropaattisen kivun hoidossa ei ole.

4.2.2 Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta nuorilla ja ikääntyneillä / tDCS

Vähäisen tutkimustiedon takia menetelmän vaikuttavuudesta nuorten tai ikääntyneiden neuropaattisen kivun hoidossa ei voida esittää vaikuttavuusnäyttöä.

4.2.3 Turvallisuus / tDCS

Hoitoon liittyy vain vähäisiä haittavaikutuksia. tDCS-hoito on turvallinen hoitomuoto, jonka tyypilliset haittavaikutukset ovat hyvin lieviä. Yleisin hoidon haittavaikutus on lievä paikallinen ihoärsytys tai pistely päänahan iholla sekä lievä päänsärky.

5 Menetelmien kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

5.1 Terveystieteiden kustannukset

Neuropaattisen kivun hoitamiseen liittyvät kustannukset voivat olla huomattavia sekä terveydenhuollon järjestelmälle, että potilaille, ja ne vaihtelevat huomattavasti tapauskohtaisesti.

TMS-hoidon laitekustannukset vaihtelevat laitteesta riippuen noin 40-100 t€ välillä. Yhden hoitokerran kustannukset vaihtelevat hoitopaikoittain. rTMS-hoidon kustannukset vaihtelivat 92-549 €/käynti/potilas riippuen hoitopaikasta ja siitä, oliko kyseessä ensikäynti

vai jatkohoitokäynti. Riippuen hoitojaksoon sisällytettävien hoitokertojen määrästä ja hoitokäynnin pituudesta, vaihteli hoitojakson hinta muutamista tuhansista yli 5000 euroon.

tDCS-laitteen hinta tarvikkeineen on noin 2000 €. tDCS-hoidon aloituksesta ja seurannasta terveydenhuoltojärjestelmälle aiheutuvat kustannukset vaihtelevat hyvinvointialueittain. Kustannukset vaihtelivat 92- 321 €/käynti/potilas. Riippuen hoitojaksoon sisällytettävien hoitokertojen määrästä ja hoitokäynnin pituudesta, vaihteli hoitojakson hinta muutamista tuhansista yli 5000 euroon. Jos hoitojakso toteutui potilaan itsensä antamana hoitona kotona, tuli hoidon hinnaksi tDCS-laitteen hinta tarvikkeineen eli noin 2000 € ja lisäksi tarvittavien poliklinikkakäyntien kustannukset. Laitteen osuus kustannuksista voi jäädä pienemmäksi, jos laitetta käytetään peräkkäin useamman potilaan hoidossa.

5.2 Sosiaaliturvan kustannukset

Koska neuropaattista kipua sairastavien potilasryhmä on heterogeeninen ja potilaiden diagnoosien kirjaamisessa on vaihtelua sen mukaan, mikä on potilaan päädiagnoosi, ei sairauspäiväraha- eikä eläkekustannuksia saada valmiista tilastoista.

5.3 Kustannusvaikuttavuus

rTMS-hoidon kustannusvaikuttavuudesta neuropaattisen kivun hoidossa ei löytynyt tutkimustietoa.

tDCS:n kustannusvaikuttavuudesta löytyi kirjallisuudesta yksi tutkimus, jonka kustannus-
utiliteetianalyysissä arvioitiin, että kanadalaisten neuropaattista kipua sairastavien
selkäydinpotilaiden hoitaminen tDCS:llä on 54 prosentin todennäköisyydellä
kustannusvaikuttavaa.

5.4 Menetelmien käytön budjettivaikutukset

Mikäli menetelmien käyttöä laajennettaisiin annettavaksi uusille potilaille, tulisi kunkin potilaan yhden hoitajakson hinnaksi useita tuhansia euroja, kts. kpl 5.1. Toisaalta silloin, jos potilas saisi hoidosta vastetta, säästyisivät vaihtoehtoisten hoitojen kustannukset. On kuitenkin huomattava menetelmien vähäinen vaikuttavuus ja niiden osuus, jotka eivät saa hoidosta vastetta, jolloin myös näiden potilaiden hoidon kustannukset lisäävät budjettivaikutusta.

Lisäksi on huomioitava, että potilaiden saadessa hoitovastetta sairauden hoitoonsa ja heidän terveydentilansa kohennuttua, voivat epäsuorat kustannukset, mm. sairauspäivärahat ja eläkemenot pienentyä. Silloin nettovaikutus menoihin yhteiskunnallisesta näkökulmasta voi mahdollisesti olla kustannuksia lisäävä, neutraali tai säästävä riippuen hoitoprotokollasta, hoidon yksikkö hinnasta ja hoitokertojen määrästä.

6 Järjestämiseen ja eettisiin kysymyksiin liittyvät näkökohdat

6.1 Järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Neuropaattinen kipu on vaikea sairaus, joka heikentää monin eri tavoin potilaan elämänlaatua. Palveluiden järjestäjän tulee huolehtia potilaiden tunnistamisesta ja oikeasta hoidosta jo mahdollisimman varhaisessa vaiheessa perusterveydenhuollossa, jotta sairaus ei pääsisi kroonistumaan. Vaikeahoitoista tai hoitoresistenttiä neuropaattista kipua sairastavat henkilöt tarvitsevat hoitoa erikoissairaanhoidon kipupoliklinikoilla.

Transkraniaalisen magneetti- ja tasavirtastimulaation tarjoamista on jouduttu rajaamaan eri hyvinvointialueilla johtuen mm. laitteiden vähäisestä määrästä, hoitoa saavien potilaiden määrän kasvusta, koulutetun henkilökunnan riittämättömyydestä sekä neuromodulaatiohoitoa saavien potilasryhmien lisääntymisestä. Joissakin yksiköissä hoitoja ei ole otettu käyttöön niiden vähäisen vaikuttavuusnäytön takia. Jonotusajat hoitoihin ovat pitkiä ja niissä on paljon vaihtelua eri hyvinvointialueiden välillä. Pisimmillään potilas voi joutua odottamaan hoitoon pääsyä yli 12 kuukauden ajan. Hoitojen antaminen on henkilöstöresursseja vaativaa toimintaa. Niukkojen resurssien tilanteessa potilaita hoitavissa yksiköissä on arvioitava, miten henkilöresursseja kannattaa käyttää, jotta

potilaiden saama hyöty palveluista olisi optimaalinen. Toisaalta monelle hyvinvointialueelle on tehty laitehankintoja ja henkilökuntaa on koulutettu hoitojen antamiseen.

Kotona annettu tDCS hoito on eräs hoidollinen vaihtoehto ja potilaat ovat kokeneet sen hyvänä hoitovaihtoehtona haja-asutusalueella, kun välimatkat hoitopaikkaan ovat pitkiä. Ylläpitohoidon tarve voi olla pitkä (1-2 vuotta), mikä sitoo hoidon järjestäjän resursseja.

Palveluita järjestettäessä on pyrittävä välttämään alueellisen eriarvoisuuden lisääntymistä.

6.2 Eettiset näkökohdat rTMS:n ja tDCS:n käyttämisessä neuropaattisen kivun hoitoon

Terveysongelmana pitkäkestoinen neuropaattinen kipu vaikuttaa monella eri tapaa potilaan elämänlaatuun ja toimintakykyyn. Sen vuoksi myös rTMS- ja tDCS -hoitojen vaikutuksia on hyvä tarkastella monipuolisesti niin lyhyellä kuin pitkälläkin aikavälillä ja verrata niitä muiden käytössä olevien hoitomuotojen hyötyihin ja haittoihin. rTMS ja tDCS ovat additiivisia hoitoja ja niiden tuoma yhteisvaikutus jonkin muun menetelmän kanssa voi tehostaa pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoitoa.

Menetelmien käyttöön ei tutkimusnäytön perusteella liity vakavia haittoja. Joillakin neuropaattisesta kivusta kärsivillä potilailla ne voivat antaa vasteen, kun muut hoitomuodot eivät ole vastetta saaneet aikaiseksi. Tehotessaan rTMS- tai tDCS -hoito voi vähentää keskushermoston kautta vaikuttavien kipulääkkeiden tarvetta ja näiden lääkkeiden aiheuttamia yleisiä ja hankalia haittoja, kuten erityisesti opioideihin liittyvää riippuvuusongelmaa. Yhtenä haittana on menetelmän antaman hoitovasteen mahdollinen lyhytaikaisuus.

Terveystieteiden palveluvalikoiman tulee mahdollistaa väestötasolla paras mahdollinen terveyshyöty huomioiden yhteiskunnan käytettävissä olevat voimavarat. rTMS edellyttää terveydenhuoltoyksiköltä paljon resursseja, joita kaikilla alueilla ei riittävästi ole vastaamaan hoidon tarpeeseen. Tämä tarkoittaa, ettei alueellinen yhdenvertaisuus toteudu. Menetelmä edellyttää myös resursseja potilailta ja ihmisten erilaiset tilanteet luovat lisähaasteen yhdenvertaisuuden toteutumiselle. Hoidot sitovat paikkaan ja

edellyttävät omaehtoisuutta sairaalakäyntien toteutumisessa ja näin myös ajankäyttöä matkoihin. Toisin kuin rTMS, tDCS ei kuormita potilasta matkoilla suuressa määrin silloin, kun potilas hoitaa itseään kotonaan ja hoidon toteutumista voidaan myös tarkkailla etänä, mutta sen käyttö edellyttää potilaalta omaa toimintakykyä. tDCS edellyttää terveydenhuoltoyksiköltä jonkin verran resursseja ainakin käyttöönottoon ja henkilökunnan ja potilaiden koulutukseen, vaikka menetelmän käyttö voi vähentää sairaalakäyntejä ja siihen tarvittavia resursseja.

Oikeudenmukaisen resurssien jaon näkökulmasta on tärkeää huomioida terveydenhuolto kokonaisuutena ja miten kivun hoitoon ohjatut resurssit jakautuvat pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidon eri vaiheisiin ja palvelujärjestelmän eri tasoille perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoidon.

7 Potilasnäkökulma

Neuropaattisen kivun hoitamisesta rTMS:llä tai tDCS:llä ei löytynyt tutkimustietoa potilaan näkökulmasta. Suositusvalmistelun yhteydessä ei järjestetty potilaiden tapaamista.

Tutkimuksista löytyi joitakin näkökohtia neuropaattisen kivun kokemuksesta ja sen kanssa elämisestä. Niistä keskeisimpiä ovat:

- Potilaat voivat kokea kipua päivällä ja yöllä, mikä häiritsee unenlaatua ja aiheuttaa univaikeuksia. Kipua voi olla vaikeaa hallita.
- Rajoitettu toimintakyky: Neuropaattinen kipu voi rajoittaa potilaan kykyä liikkua ja suorittaa päivittäisiä tehtäviä.
- Psyykinen kuormitus
- Sosiaalinen eristäytyminen
- Lääkkeet ja hoidot: Potilaat joutuvat usein tasapainoilemaan kivunlievityksen ja lääkkeiden haittavaikutusten välillä.
- Kustannukset: Neuropaattisen kivun hoidon kustannukset voivat aiheuttaa taloudellista stressiä potilaalle.
- Tulevaisuuden epävarmuus: Neuropaattinen kipu voi olla krooninen ja vaikea hoitaa, mikä voi aiheuttaa epävarmuutta tulevaisuudesta.

- Avun saanti kivunhoitoon on usein monimutkaista ja hankalaa. Moniammatillisen hoidon saannissa on puutteita - osalla potilaista ainoa terveydenhuollon kontakti kivunhoidossa on ollut lääkäri.

Potilasnäkökulmaa sivutaan myös eettisessä arvioinnissa.

8 Johtopäätökset

Terveysongelman vakavuus

Neuropaattinen kipu on vakava sairaus, joka vaikuttaa monella tavoin potilaan elämänlaatuun ja voi heikentää merkittävästi toimintakykyä. Siihen liittyy vakavia oireita, joista keskeisimpiä ovat sähköiskun kaltaiset kivut, pistely tai polttava kipu, äärimmäinen herkkyys kosketukselle ja lihasheikkous.

Neuropaattista kipua esiintyy noin 6-10 %:lla väestöstä.

Vaikuttavuus

Motorisen kuorikerroksen korkeataajuinen (10–20 Hz) rTMS saattaa lievittää neuropaattista kipua ainakin lyhytkestoisesti, mutta toistaiseksi näyttö kliinisesti mielekkäästä pitkäaikaisesta vaikuttavuudesta jää riittämättömäksi. Muita stimulaatiokohteita ja -taajuuksia käyttävien rTMS-hoitojen vaikuttavuusnäyttö on riittämätöntä.

tDCS:n osalta kuudesta RCT-tutkimuksesta neljässä harhan riski arvioitiin korkeaksi, kahdessa kohtalaiseksi ja vain toinen näistä oli ennakkoon rekisteröity tutkimus. Kaikki tutkimukset olivat aineistoltaan hyvin pieniä. Tutkimusnäyttö tDCS:n tehosta raportoiduilla hoitokohteilla ja hoidon antotavoilla (stimulaatioprotokollilla) jäi riittämättömäksi ja tulokset tutkimusten välillä olivat ristiriitaisia. Näyttöä tDCS:n vaikuttavuudesta neuropaattisen kivun hoidossa ei ole.

Vaikuttavuuden arvio molempien menetelmien osalta, tutkimusten perusteella, oli haastavaa tutkimusten heterogeenisyyden ja monien tutkimusten heikon laadun vuoksi.

Turvallisuus

rTMS- eikä tDCS -menetelmään liittyen ole todettu merkittäviä haittavaikutuksia aikuisilla eikä nuorilla, kun noudatetaan turvasuosituksia. Ei-yllättäviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu myöskään vuosia jatkuneissa ylläpitohoidoissa.

Kustannukset

Riippuen hoitojaksoon sisällytettävien hoitokertojen määrästä ja hoitokäynnin pituudesta, vaihtelevat potilaskohtaiset, yhden hoitojakson, kustannukset muutamista tuhansista yli 5000 euroon.

Eettiset näkökohdat

Pitkäkestoinen neuropaattinen kipu vaikuttaa potilaan elämänlaatuun ja toimintakykyyn. rTMS- eikä tDCS -menetelmän käyttöön liity tutkimusnäytön perusteella vakavia haittavaikutuksia aikuisilla eikä nuorilla, kun noudatetaan turvasuosituksia. Jotkut neuropaattisesta kivusta kärsivät potilaat voivat saada näistä menetelmistä vasteen, vaikka muut hoitomuodot eivät ole vastetta saaneet aikaiseksi. rTMS- tai tDCS -hoito voi vähentää kipulääkkeiden tarvetta ja näiden lääkkeiden aiheuttamia yleisiä ja hankalia haittoja, kuten erityisesti opioideihin liittyvää riippuvuusongelmaa.

Oikeudenmukaisen resurssien jaon näkökulmasta on tärkeää huomioida miten kivun hoitoon ohjatut resurssit jakautuvat pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidon eri vaiheisiin ja palvelujärjestelmän eri tasoille perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoidon.

9 Pohdinta

Tutkimustietoa pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoitamisesta rTMS- ja tDCS- menetelmillä oli saatavilla, mutta tutkimustiedon osalta haasteeksi muodostui paitsi tutkimusten heterogeenisyys, myös vähäinen vaikuttavuusnäyttö sekä seuranta-aikojen

lyhyys. Alun perin olisi haluttu tarkastella vaikutusten pysyvyyttä ½ vuoden seuranta-ajan jälkeen, mutta sellaista tietoa oli hyvin vähän saatavilla, joten oli tyydyttävä paljon lyhempiin seuranta-aikoihin.

Suositusvalmistelussa potilasryhmän rajaaminen pitkäkestoista neuropaattista kipua sairastaviin potilaisiin oli, jälkikäteen arvioiden, arviointia hankaloittava rajaus. Valmistelun edetessä ilmeni, että olisi ollut selkeämpää tarkastella potilasryhmää, joka olisi rajattu niihin potilaisiin, joille ei riittävää vastetta ole saatu psykososiaalisilla ja fysioterapeuttisilla kivunhoidon menetelmillä eikä kahden ensimmäisen linjan lääkehoidoilla.

rTMS-hoito auttaa osaa potilaista heidän oman sekä ammattihenkilöiden kokemuksen mukaan. rTMS- ja tDCS -kuuluvat neuromodulaatiohoitojen ryhmään ja niitä on toistaiseksi joissakin paikoissa harkittu käytettäväksi silloin, kun riittävää vastetta ei ole saatu psykososiaalisilla ja fysioterapeuttisilla kivunhoidon menetelmillä eikä kahden ensimmäisen linjan lääkehoidoilla.

Hoitojen vaikuttavuudesta ja siitä, millaiselle ryhmälle hoito kannattaa kohdentaa hyödyn aikaansaamiseksi pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa, tarvitaan lisää tutkimusnäyttöä. Tutkimusnäytön laatuun liittyen ja sekoittavien tekijöiden hallinnan näkökulmasta on viime vuosina tapahtunut positiivista kehitystä rTMS -tutkimusten koeasetelmissa mm. plasebo-kelojen kehittymisen myötä. Neuromodulaatiohoidot ja laitetekniikka kehittyvät nopeasti, ja uudet hoitomuodot nopeuttavat jo nyt merkittävästi rTMS-hoidon toteutusta. Myös menetelmien käytön kustannukset ovat pienentyneet navigoivien TMS-laitteiden hintojen laskun sekä hoitojen keston lyhentymisen myötä.

Suositus pohjautuu sen valmistelun aikana saatavilla olleeseen tutkimustietoon.

10 Yhteenveto suosituksesta

Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa aikuisilla.

Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa aikuisilla.

rTMS:n tDCS:n vaikuttavuudesta nuorten tai ikääntyneiden henkilöiden neuropaattisen kivun hoidossa ei ole vielä riittävästi tutkimustietoa.

11 Lisänäytön kerääminen

Suosituksella halutaan lisätä potilaan mahdollisuuksia saada pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoitoon vaikuttavaa hoitoa ja kohdentaa palvelujen järjestäjän resurssit tutkimusnäyttöön pohjautuen vaikuttavaksi todettuihin hoitomenetelmiin. Tietoa kootessa ilmeni, että pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoitoon käytettäviä rTMS- ja tDCS -menetelmiä on tutkittu kohtalaisesti. Kuitenkin laadultaan hyvien, satunnaistettujen ja kontrolloitujen tutkimusten perusteella tehtävään vaikuttavuusnäytön yhteenvedoon jää merkittävää epävarmuutta johtuen RCT-tutkimusten heterogeenisyydestä ja laatuun liittyvistä tekijöistä. Tutkimustietoa menetelmien käytön kustannusvaikuttavuudesta on vähän. Lisäksi tietoa budjettivaikutuksista oli vaikea koota mm. potilaiden diagnoosien moninaisuuden takia.

Menetelmien vaikuttavuudesta saadaan tarvitaan lisää tutkimustietoa. Laadukkaan vaikuttavuustiedon saamista voisi edesauttaa tutkimuksissa käytettyjen tulostulosten systemaattinen seuranta, näitä ovat mm. kivun häiritsevyys ja intensiteetti sekä elämänlaatu ja unen laatu.

Koska menetelmät kehittyvät jatkuvasti, hoitojen toteuttajien on tarpeen seurata tutkimustietoa säännöllisesti.

Käytettyjen lähteiden luettelo on suosituksen valmistelumuistiossa.