

PALVELUVALIKOIMA

Palveluvalikoimaneuvosto 19.12.2024, STM023:/00/2023

SUOSITUS: rTMS ja tDCS pitkäkestoisen hermovauriokivun hoidossa

Olen toiminut asiantuntijana arvioitaessa rTMS:n vaikuttavuutta hermovauriokivun hoidossa. Minun annettiin ymmärtää, että asiantuntija ei voi osallistua äänestykseen (mikäli konsensusta ei saavuteta) eikä myöskään voi lähettää eriävää mielipidettään.

Lähetän kuitenkin alle kokoamani kommentit tiedoksi. Toivottavasti ne auttavat ymmärtämään sitä suurta ristiriitaa, joka tämän suosituksen varsinaisten asiantuntijoiden ja paneelin/sihteeristön välillä on. Erityisesti kysyn:

Teemme tutkimusta, jotta maassamme olisi asiantuntijoita. Miksi kansainvälisestikin arvostettujen asiantuntijoiden tutkitun tiedon ja kokemuksen pohjalta esitetyillä näkemyksillä ei näytä olevan mitään vaikutus loppupäätelmiin?

Mikä on PALKOn ydintehtävä: estää uusien hoitomuotojen hyväksymistä taloudellisista syistä vai antaa tutkimukseen perustuvia suosituksia huomioiden potilaiden hoidon tarpeet. Tehdäänkö arviointi byrokratia edellä vai yrityksellä ymmärtää kyseinen sairaus (hermovauriokipu) ja sen haasteellinen hoito, johon olisi olemassa osalle potilaista tehokas ja kaikille turvallinen hoitomuoto.

Erityisen huolestuttavana pidän mahdollisuutta, että PALKO yrittää muuntaa tutkittua tietoa taloudellisten näkökulmien motivoimana. Taloudellisia näkökulmia käsiteltiin tässä suosituksessa vain pinnallisesti. Jos tarkoituksena on vähentää palveluvalikoimaa taloudellisista syistä, tulisi tämä tuoda selvästi esille ja todeta, että hoito on tehokas 3. linjan vaihtoehto osalle potilaista, joilla muut hoidot eivät ole antaneet riittävää lievitystä, mutta taloudellinen tilanne ei mahdollista hoidon antoa.

Allekirjoitan täysin professori, ylilääkäri Satu Jääskeläisen eriävän mielipiteen. Hän on erittäin ansiokkaasti kuvannut siinä tämän prosessin suosituksen ongelmia.

Alla on kooste niistä huomioista, joita tein käsiteltävänä olevan tekstin pohjalta. Toivon, että PALKO korjaa suositusta ja toimintaansa yleensä Satu Jääskeläisen ja allekirjoittaneen huomioiden pohjalta.

Helsingissä 16.12.204 (saatekirjettä muokattu ja koostetta stilisoitu 27.1.2025)

Eija Kalso

Eija Kalso, LKT

Anestesiologian erikoislääkäri, kivunhoidon erityispätevyys

Kipulääketieteen professori (emerita) ja tutkija, lääketieteellinen tdk, Helsingin yliopisto

Tutkija, entinen HUS Kipuklinikan ylilääkäri, Leikkaus- ja tehohoitokeskus, HUS

KESKEISIÄ OTTEITA SUOSITUSEHDOTUKSESTA KOMMENTEIN VARUSTEETUNA

Suosituksista suoraan lainattu teksti on merkitty kursivilla. Kommenttini on merkitty kursivilla.

Suosituksia perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu. MUTTA: tämä ei toteudu nykyisessä ehdotuksessa.

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.

MUTTA: Yllä olevat väittämät eivät edusta kliinisten tutkimusten ja kliinisen kokemuksen tarjoamaa tietoa. Toistaiseksi parhaan RCT-tutkimuksen (Attal et al.) mukaan M1-aivokuorelle kohdennettu rTMS-hoito vähentää kipua $\geq 50\%$ (vaativin kriteeri kivun lievityksen teholle) 45%:lla potilaista (lumehoito 12%:lla). NNT (number-needed-to treat eli kuinka monta potilasta tulisi hoitaa, jotta vähintään yhden potilaan kipu lievittyy vähintään 50%) on näin ollen 3.1. Hermovauriokivun hoidossa

yleisimmin käytettyjen lääkkeiden (nk. gabapentinoidien) on selvästi huonompi (≥ 6). rTMS-hoitoon ei liity juuri lainkaan haittavaikutuksia. Keskushermoston kautta käytettävillä lääkkeillä niitä on runsaasti.

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.

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. Vertailumenetelmiä, joihin arvioitavia menetelmä verrattiin, olivat:

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

MUTTA: Tähän katsaukseen hyväksyttiin rTMS-hoidosta 19 lumekontrolloitua RCT:tä ja neljä havainnoivaa tutkimusta. Neuromodulaatiohoitoja ei verrattu muihin hoitoihin. Toimeksianto oli ymmärtääkseni rajaamaton eli tarkoituksena ei ollut arvioida rTMS-hoitoa 3. linjan hoitona tilanteissa, joissa tavanomaiset (erityisesti lääkehoidot) eivät ole tuottaneet riittävää apua potilaalle. **TÄMÄN OLISI PITÄNYT OLLA YDINKYSYMYKSI.**

*Riittävää näyttöä pitkäaikaisesta **yli kuukauden** kestoisesta hoidon tehosta hoitoa jatkettaessa tai tehon säilymisestä hoidon päättymisen jälkeen ei katsaukseen ollut löydetävissä. Näyttö ylläpito-hoidon vaikuttavuudesta kuuteen kuukauteen saakka perustui yhteen tutkimukseen, mutta tutkimuksen tuloksiin liittyi **epävarmuutta** potilaskadon vuoksi.*

MUTTA: Palkon suosituksessa mainitaan yli kuukauden kestoinen hoito. Kuitenkin kritiikki kohdistuu 6 kuukauden seurantaan. Hyvin harvaa muuta hermovauriokivun hoidossa käytettyä hoitoa on tutkittu rct-asetelmassa 6 kk. Lisäksi tulkin tutkimuksesta, jossa oli 6 kk seuranta on tulkittu virheellisesti. Kyseessä oleva Attalin y.m. tutkimus oli suurin ja selkeästi laadukain RCT, joten sen painoarvon tulisi olla huomattavasti suurempi kuin muiden pienempien ja heikompi laatuisten tutkimusten. Siinä on myös 6 kuukauden ylläpitohoito. Lumehoitoa saaneista potilaita n. 75% lopetti tutkimukseen osallistumisen 3 ja 6 kk:n välillä, kun vastaava luku oli n. 20% aktiivihoidossa saaneessa ryhmässä. Tämä tosiasia ei lisää epävarmuutta tutkimuksen tuloksiin, päinvastoin, se osoittaa, että hoidosta hyötynneet olivat motivoituneita jatkamaan tutkimuksessa, kun taas tehottomasta hoidosta saaneet päätyivät lopettamaan tutkimuksen. Tämä on esimerkki siitä, miten henkilöt, jotka eivät tunne tutkimuksen aluetta tai ylipäättänsä kliinisen tutkimuksen toteutusta (Summaryx erityisesti) tekevät vakavia virheellisiä johtopäätöksiä, joiden perusteella tehdään virheellisiä suosituksia. Mihin tutkijoita tarvitaan, jos ei juuri näiden asioiden selkeyttämiseen?

Tutkimusnäyttö vaikuttavuudesta nuorilla ja ikääntyneillä/ rTMS

Vähäisen tutkimustiedon takia menetelmän vaikuttavuudesta nuorten tai ikääntyneiden neuropaattisen kivun hoidossa ei voida esittää vaikuttavuusnäyttöä. MUTTA: hermovauriokivun käytössä olevien kipulääkkeiden (myös ensimmäisen linjan) vaikuttavuudesta ei myöskään ole vaikuttavuusnäyttöä erityisesti nuorilla ja ikääntyneillä.

Turvallisuus / rTMS

Transkraniaalisella sarjamagneettistimulaatiolla ei ole merkittäviä haittavaikutuksia aikuisille eikä nuorille, kun noudatetaan turvasuosituksia. Uusia/yllättäviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu myöskään vuosia jatkuneissa ylläpitohoidoissa (esim. aivohalvauspotilailla, masennuksessa, kivussa). Katsaukseen sisältyneissä tutkimuksissa ei raportoitu yhtään vakavaa haittavaikutusta. MUTTA: tätä ei ole otettu huomioon pohdittaessa miten rTMS-hoito vertautuu muihin käytössä oleviin hoitomuotoihin. Tehokkaimmat hermovauriokivun lääkkeet aiheuttavat lukuisia keskushermoston haittavaikutuksia, jotka ovat erityisen ongelmallisia iäkkäillä potilailla. Iäkkäitäkin potilaita täytyy voida hoitaa.

Järjestämiseen ja eettisiin kysymyksiin liittyvät näkökohdat

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. **MUTTA: Hermovauriokivun synnyttyä sitä ei voi enää ehkäistä. Ehkäisy liittyy perusterveydenhuollossa perussairauksien hyvään hoitoon (esim. diabetes, vyöruusuinfektion nopea hoito/rokotus). Traumoihin liittyviä hermovaurioita ei voi ehkäistä. Varhain aloitetulla tehokkaalla hoidolla (jossa lääkkeet ovat alkuvaiheessa ehdottaman välttämättömiä psykologisten ja fysioterapeuttisen interventioiden ohella) voidaan ehkäistä pitkäaikaiseen hermovauriokipuun liittyvien seurannaisongelmien (kuten unettomuus, ahdistus, masennus, kognitiivisen kyvyn heikkeneminen) kehittyminen. Nämä hoitomuodot ovat keskeisiä kipuklinikoiden hoitomalleissa. Valitettavasti vain harvalla potilaalla on mahdollisuus tulla hoidetuksi monialaisella kipuklinikalla, vaikka STM on antanut tästä suosituksen jo 2017.***

*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 henkilöstöresursseja kannattaa käyttää, jotta potilaiden saama hyöty palveluista olisi optimaalinen. Toisaalta monelle hyvinvointialueelle on tehty laitehankintoja ja henkilökuntaa on koulutettu hoitojen antamiseen. **MUTTA: rTMS-hoidot toteutetaan kliinisen neurofysiologian yksiköissä, joissa tätä menetelmää käytetään myös muiden neurologisten sairauksien hoidossa. Kipuklinikat ovat erillisiä yksiköitä, joten rTMS-hoidon toteutus ei vie niiltä resursseja. Eettinen ongelma lienee tässä se, että hyvinvointialueilla ei ole resursseja toteuttaa rTMS-hoitoa. Tämä ongelma ei liity itse hoitomenetelmään.***

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. MUTTA: Hyviä näkökulmia, mutta nämä eivät ole vaikuttaneet suosituksen johtopäätöksiin. rTMS:llä voi olla toisen hoidon tehoa lisäävä vaikutus, mutta esim. opioidihoito heikentää rTMS:n tehoa.

Hyötyinä menetelmien kohdalla ovat niiden lievät haittavaikutukset ja se, että ne voivat antaa vasteen, kun muut hoitomuodot eivät ole vastetta saaneet aikaiseksi. Osa neuropaattisesta kivusta kärsivistä potilaista jää muilla hoitomenetelmillä vaille riittävää vastetta. 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. MUTTA: Hyvää tekstiä, joka ei kuitenkaan näy johtopäätöksissä.

Terveydenhuollon 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. MUTTA: ”Paljon resursseja” ei pidä paikkaansa. Monen muun sairauden hoito edellyttää vielä suurempia resursseja. Yhdenvertaisuus ei voi tarkoittaa sitä, että hoitoa ei voi antaa kenellekään, jos sitä voi antaa kaikille. Muiden hoitointerventioiden osalta voi todeta, että jos potilas saa riittävästi apua ongelmaansa, on hän myös halukas sitoutumaan siihen.

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. **MUTTA: Mitä tämä tarkoittaa? STM:n raportti vuodelta 2017 ei ole johtanut kipupotilaiden aseman paranemiseen. Tämä sinänsä hyvä lausuma voi käytännössä johtaa siihen, että potilaille määrätään opioideja, koska muita vaihtoehtoja ei ole.**

Potilasnäkökulma

Neuropaattisen kivun hoitamisesta rTMS:llä tai tDCS:llä ei löytynyt tutkimustietoa potilaan näkökulmasta. Suositusvalmistelun yhteydessä ei järjestetty potilaiden tapaamista. **MUTTA: Tämä on erittäin tärkeä huomio. Hoidon sulkeminen pois palveluvalikoimasta koskettaa erityisesti vaikeammista hermovauriokivuista kärsiviä potilaita.**

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. **MUTTA: Hermovauriokivun vaikutuksista potilaan terveyteen liittyvään elämänlaatuun ja kivun seurannaisvaikutuksista on hyvin paljon tietoa. Hermovauriokipu on kivun eri muodoista voimakkaimmin potilaan yleistä terveyteen liittyvään elämänlaatua alentava (uni, kognitiivinen toiminta, mieliala jne)***

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 herkkyyys kosketukselle ja lihasheikkous. **MUTTA: näiden lisäksi unettomuutta, ahdistusta, masennusta, kognitiivisen kyvyn heikkenemistä, työkyvyttömyyttä, taloudellisia vaikeuksia ja ongelmia ihmissuhteissa. Hermovauriokipu on kivun muodoista vaikein.***

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. **MUTTA: Johtopäätös ei pidä paikkaansa. On myös huomioitava, että rTMS, niin kuin yleensä lääke- ja muut hoidot, tehoaa eri tavalla eri potilaisiin. Koska rTMS:n tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta (myöskään parasetamolin vaikutusmekanismia ei kiistattomasti tunneta!), pitäisi tutkimuksissa keskittyä tekijöihin, jotka liittyvä hyvään vs. huonoon vasteeseen. Systemoidut katsaukset eivät pysty tuomaan tähän vastauksia. Systemoitujen katsausten (jolleivät ne ole yksittäisten potilaiden vasteisiin perustuvia, ei pelkästään keskiarvoja) johtopäätökset ovat tästäkin syystä harhaan johtavia.***

Vaikuttavuuden arvio molempien menetelmien osalta, tutkimusten perusteella, oli haastavaa tutkimusten heterogeenisyyden ja monien tutkimusten heikon laadun vuoksi. **MUTTA: Attal in y.m. tutkimuksen (suurin ja paras) arvo ja kliininen kokemus siivuutettiin.**

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. **MUTTA: Miksi tällä ei ollut mitään painoarvoa suosituksen loppupäätelmiin?**

Kustannukset

Riippuen hoitajaksoon sisällytettävien hoitokertojen määrästä ja hoitokäynnin pituudesta, vaihtelevat potilaskohtaiset, yhden hoitajakson, kustannukset muutamista tuhansista yli 5000 euroon. **MUTTA: hoitoa ei jatketa, jos sillä ei ole vaikutusta. Hoitamaton hermovauriokipu aiheuttaa työkyvyttömyyden ja sairauslomien välityksellä huomattavasti korkeammat kustannukset, mutta näitä laskelmia ei ole tehty.**

Eettiset näkökohdat

Pitkäkestoinen neuropaattinen kipu vaikuttaa potilaan elämänlaatuun ja toimintakykyyn. Menetelmien hyötyjä ovat niiden lievät haittavaikutukset ja se, että ne voivat antaa vasteen, kun 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. **MUTTA: Juuri näin, mutta miksi tälläkään ei ollut mitään vaikutus suositukseen?**

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. **MUTTA: Tämä on hyvää tekstiä, mutta mitä se tarkoittaa käytännössä? STM:n raportti vuodelta 2017 kannattaisi ottaa ohjeeksi kivunhoidon järjestämiseksi SOTE-alueilla.**

Pohdinta

Tutkimustietoa neuropaattisen kivun hoitamisesta rTMS- ja tDCS-menetelmillä oli saatavilla, mutta tutkimustiedon osalta haasteeksi muodostui paitsi tutkimusten heterogeenisyys, myös vähäinen vaikuttavuusnäyttö sekä seuranta-aikojen lyhyys. **MUTTA: Attalin työ on arvioitu väärin ja sen painoarvoa ei ole huomioitu kuten ei myöskään kliinistä kokemusta tai kansainvälisten asiantuntijaorganisaatioiden tekemiä suosituksia.** *Tutkimusnäytön synteessin perusteella tehtäviin johtopäätöksiin menetelmän vaikuttavuudesta liittyy edellä olevista syistä johtuen epävarmuutta. 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.* **MUTTA: Mistään hermovauriokivun hoitomuodosta ei ole yli 6 kk:n seurantaa. Lääkehoidon RCT-tutkimukset ovat yleensä enintään 3 kk:n pituisia.** *Tutkimusnäytön laatuun liittyen ja sekoittavien tekijöiden hallinnan näkökulmasta on viime vuosina tapahtunut positiivista kehitystä rTMS -tutkimusten koeasetelmissa mm. plasebo-kelojen kehittymisen myötä.*

rTMS-hoito auttaa osaa potilaista heidän oman sekä ammattihenkilöiden kokemuksen mukaan. Osa pitkäkestoisesta neuropaattisesta kivusta kärsivistä potilaista ei saa riittävää lievitystä kipuihinsa psykososiaalisista ja fysioterapeuttisista kivunhoitomenetelmistä tai ensimmäisen ja toisen linjan lääkehoidoista. Näille potilaille on harkittu käytettäväksi seuraavina vaihtoehtoina **kolmannen linjan lääkehoidoista opiaatteja tai iv-ketamiinihoitoa tai neuromodulaatiohoitoja** (ns. kolmannen linjan hoidot). 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 pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa tarvitaan kuitenkin lisää tutkimusnäyttöä, jotta hoitoa voidaan kohdentaa siitä eniten hyötyville. **MUTTA: rTMS-hoito on monta kertaluokkaa turvallisempi kuin opioidi- tai ketamiinihoito, jotka molemmat aiheuttavat riippuvuutta ja paljon erilaisia vakavia haittavaikutuksia.**

Neuromodulaatiohoidot ja laitetekniikka kehittyvät nopeasti, ja uudet hoitomuodot nopeuttavat jo nyt merkittävästi rTMS-hoidon toteutusta. Esimerkiksi tavanomainen 20 - 30 minuutin navigoiva rTMS-hoito voidaan uudemmilla, robotiikalla varustetuilla, laitteilla korvata nopealla 3 minuuttia kestäväällä thetapurskehoidolla (iTBS), mikä lyhentää hoitokäynnin kestoa jonkinverran (30 min -> 10 min). Itsehoitoa voidaan toteuttaa aiempaa varhaisemmassa vaiheessa kotona tDCS:llä ja tulevaisuudessa myös perusterveydenhuollossa. Navigoivien TMS- laitteiden hinnat ovat laskeneet nopeasti

lisääntyvän kilpailun vuoksi. Näin henkilöstöresurssia vaativan hoidon yksikkökustannus / hoitokerta pienenee. MUTTA: Miksi tätä ei huomioitu suosituksessa?

*Suositusvalmistelussa terveysongelma rajattiin pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoitamiseen. Valmistelun edetessä ilmeni, että terveysongelmana olisi voinut olla lääkeshoidolle huonosti vastaavan hermovauriokivun hoito, koska rTMS-hoito ei koskaan ole ensi- tai edes toisen linjan hoitomuoto hermovauriokivun hoidossa. **MUTTA: Miksi suositusta ei muutettu tämän mukaiseksi?***

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 yhteenvedon 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 tulosmuuttujien systemaattinen seuranta, näitä ovat mm. kivun häiritsevyys ja intensiteetti sekä elämänlaatu ja unen laatu. **MUTTA: Kysyn vielä: Onko suosituksen tarkoitus estää potilasta saamasta mahdollisesti tehokasta hoitoa vaikeaan hermovauriokiputilaan, johon muut menetelmät eivät ole tuoneen helpotusta vai säästöpainneissa estää hoito tulkitsemalla tutkittu tieto tavoitehakuisesti, asiantuntijoiden mielipiteistä välittämättä lähinnä maallikoiden tekemään systemoituun katsaukseen luottaen?***