



Palveluvalikoimaneuvoston valmistelumuistioloa

Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi.

Sisällys

1. Suosituksen tausta	3
2. Käsitteet ja tiedon hankkimiseen käytetyt menetelmät	4
2.1. Käsitteet	4
2.2. Tiedon hankkiminen	5
3. Terveysongelma ja sen yleisyys	7
3.1. Epäterveellinen ravitsemus, vähäinen liikunta ja lihavuus terveysongelmina ja niiden vakavuus 7	
3.2. Epäterveellisen ravitsemuksen, vähäisen liikunnan ja lihavuuden yleisyys	10
4. Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmät ja niiden käytön yleisyys	12
4.1. Menetelmien käytön yleisyys	14
5. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus.....	16
5.1 Vaikuttavuus ja turvallisuus.....	17
5.2 Epävarmuustekijät.....	20
6. Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmien hoitosuositukset ja selvitykset	19
6.1 Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset	19
6.2 Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset.....	21
7. Interventioiden kustannukset ja budjettivaikutukset.....	22
8. Eettinen tarkastelu	22
8.1 Ihmisarvo.....	22
8.2 Itsemääräämisoikeus	22
8.3 Tarve-oikeudenmukaisuus	23
8.4 Hoidon toteuttaminen	23
9. Palveluiden järjestäminen.....	23
10. Suosituksen valmisteluun osallistuneet	24
11. Suosituksen valmisteluvaiheet	25
12. Kommentointiprosessi	25
13. Liitteet.....	25
14. Lähteet	25

1. SUOSITUKSEN TAUSTA

Suositusvalmistelu lähti liikkeelle, kun Lääkärit tupakkaa vastaan (DAT)-yhdistys oli tehnyt ehdotuksen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvostolle (Palkolle) tupakka- ja nikotiiniriippuvuuden vieroituspalveluiden ottamisesta palveluvalikoimaan. Palko piti aihetta tärkeänä ja aloitti syksyllä 2017 valmistelun laajemmasta, elintapaohjausta ja omahoidon tukea koskevasta suosituksesta, jossa kohderyhmänä ovat kansantauteihin sairastumisen kannalta korkean riskin potilaat. Kansantaudeiksi luokitellaan sydän- ja verisuonitaudit, diabetes, astma ja allergia, krooniset keuhkosairaudet, syöpäsairaudet, muistisairaudet, tuki- ja liikuntaelämestön sairaudet, karies sekä mielenterveyden ongelmat. Kansantaudit heikentävät yksilön elämänlaatua ja työkykyä, niillä on suuri vaikutus kansantalouteen ja niiden hoito kuormittaa huomattavasti terveydenhuollon palveluja. Sekä yksilölle, yhteisöille että yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen takia kansantautien kehittymistä on pyrittävä ehkäisemään. Elintavat, kuten ravinto, liikunta ja uni ovat terveyden edistämisen ja kansantautien ehkäisyn kannalta avainasemassa. Terveellisellä ravinnolla, riittävällä fyysisellä aktiivisuudella sekä hyvällä unihygienialla voidaan tehokkaasti ehkäistä monia sairauksia, lisätä toimintakykyä ja parantaa koettua terveyttä¹.

On tarpeen luoda suositus siitä, millaisia elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiä sisällytetään palveluvalikoimaan julkisia terveystieteiden palveluja järjestettäessä erityisesti perusterveydenhuollossa ja työterveyshuollossa. Kun ihmisellä on terveyteensä liittyvää riskikäyttäytymistä, kannattaa jokainen ”tilaisuus” muutoksen aikaansaamiseksi hyödyntää. Riskikäyttäytymisen muodot, joihin valmisteilla olevilla suosituksilla ja niissä tarkasteltavilla menetelmillä halutaan vaikuttaa, ovat huono ravitsemus, vähäinen liikunta, tupakoiminen, huonot nukkumiseen liittyvät tottumukset ja huono suuhygienia. Kokonaisuus on jaettu osiin siten, että tässä muistiossa tarkastellaan epäterveellisestä ravitsemuksesta ja vähäistä liikuntaa riskikäyttäytymisen muotona. Tiedetään, että terveyttä edistävästä elintapamuutoksista hyötyvät erityisesti ne henkilöt, joilla on muutenkin kohonnut riski sairastua kansantauteihin, ja ne, jotka ovat jo sairastuneet.

Yleisimpiin kansantauteihin liittyvään riskikäyttäytymiseen puuttumista on tutkittu paljon. Erilaisia menetelmiä, joilla käyttäytymisen muutokseen tähdätään, on myös paljon. Toiset menetelmät ovat vaikuttavampia kuin toiset riippuen siitä, millaisia terveyskäyttäytymisen muutosta edistäviä elementtejä muutoksen aikaansaamiseksi ne sisältävät. Valmistelutyön yhtenä tavoitteena on ollut tunnistaa ne tekijät, jotka ovat käyttäytymisen muutoksen aikaansaavan intervention välttämättömät osa-alueet. Elintapaohjauksen vaikuttavien menetelmien käyttämisellä pyritään estämään elintavoista johutuva sairastuminen tilanteessa, jossa henkilön riski sairastua on jo merkittävästi kohonnut. Lisäksi terveyserojen kaventaminen on mahdollista vaikuttavalla elintapaohjauksella ja omahoidon tuella.

Julkisessa terveydenhuollossa, erityisesti perusterveyden- ja työterveyshuollossa, tulee tarjota potilaille vaikuttavia elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiä. Se on potilaan oikeus ja terveydenhuollon velvollisuus. Toisaalta terveydenhuoltojärjestelmän kannalta resursseja pitää kohdentaa lähtökohtaisesti vain vaikuttaviksi tiedettyihin

¹ STM 2008

menetelmiin, jotta yhteiset terveydenhuollon varat tulee käytettyä perustellusti ja mahdollisimman paljon terveyshyötyä tuottavasti. Suositus määrittää millaisia, ja mitä, ovat ne palveluvalikoimaan kuuluvat elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmät, joilla voidaan estää elintavoista johtuvaa sairastumista tilanteessa, jossa henkilön riski sairastua on jo merkittävästi kohonnut elintapojen takia.

2. KÄSITTEET JA TIEDON HANKKIMISEEN KÄYTETYT MENETELMÄT

2.1. KÄSITTEET

sekundaarinen ehkäisy, sekundaaripreventio

Sekundaariprevention tarkoitus on estää sairauden eteneminen tai paheneminen poistamalla riskitekijä tai pienentämällä sen vaikutusta. Sekundaaripreventio on jo osa sairauden hoitoa. Tätä voidaan toteuttaa elintapamuutoksien, terveydenhuollon antaman neuvonnan tai lääkehoidon taikka esimerkiksi järjestöjen tarjoamien erilaisten tukimuotojen avulla.²

sairauksien ensisijainen ehkäisy, primaaripreventio

Sairauksien ensisijainen ehkäisy pyrkii vähentämään alttiutta sairastua tautiin estämällä käyttäytymiseen tai ympäristöön liittyvien, terveydelle haitallisten tekijöiden vaikutukset. Ensisijaiset ehkäisytoimet estävät riskitekijän vaikutuksen ennen kuin se synnyttää sairauteen johtavia muutoksia. Toimintaa, joka kokonaan poistaa riskitekijän, kutsutaan myös varhaisehkäisyksi (primordial prevention).³

tertiaarinen ehkäisy, tertiaaripreventio

Toimet joilla pyritään torjumaan taudin eteneminen, komplikaatioiden ilmeneminen tai taudista aiheutuvien haittojen paheneminen (esimerkiksi toimet, joilla pyritään estämään sydäninfarktipotilaan uusi infarkti).⁴

elintapaohjaus , -neuvonta

Elintapaohjauksella tarkoitetaan neuvontaa ja ohjausta esimerkiksi ravitsemuksesta, liikunnasta, tupakoinnista, alkoholin käytöstä ja unesta terveille tai jo sairastuneille henkilöille.⁵

terveysvalmennus

Terveysvalmennuksella tarkoitetaan asiakaskeskeistä, terveyttä edistävää ja luottamukselliseen hoitosuhteeseen perustuvaa menetelmää, jonka tavoitteena on auttaa asiakasta tunnistamaan omat tarpeensa, löytämään omat keinonsa ja psyykkiset voimavaransa saavuttaakseen terveyteen liittyviä tavoitteita ja tukea muutokseen sitoutumisessa.⁶

omahoidon tuki

² Duodecim & Suomen Akatemia 2017

³ ”””

⁴ Duodecim, Terveystieteiden Sanakirjat 2020.

⁵ Autti-Rämö ym. 2016

⁶ Kivela 2019

Kun totunnainen potilasohjaus tarjoaa tietoa ja teknisiä taitoja, omahoitovalmennuksessa painotetaan ongelmanratkaisutaitoja. Käytännössä tämä tarkoittaa pitkäaikaissairaahan potilaan tai henkilön, jolla on korkea riski sairastua, tilanteen kartoitusta ja omahoidon suunnittelua osana terveys- ja hoitosuunnitelmaa (asiakassuunnitelmaa), sen mukaisia terveydenhuollon tukitoimia, yksilö- tai ryhmäohjausta, seuranta ja monipuolisten sähköisten työvälineiden käyttöä näissä.⁷

epäterveellinen ravitsemus

Tyypillisiä sairastumisriskiä lisääviä ongelmia ovat niukka kasvisten, hedelmien, marjojen ja täysjyväviljan kulutus sekä liiallinen energian, suolan ja tyydyttyneen rasvan saanti. Osalla väestöstä myös sokerin saanti sekä punaisen ja prosessoidun lihan kulutus on liiallista, lisäksi joillakin on myös niukkaa suojaravintoaineiden saantia.⁸

vähäinen liikunta

Alle terveysliikuntasuosituksen oleva liikunta. Aikuisten liikuntasuositukset: kohtuukuormitteista kestävyysliikuntaa, kuten reipasta kävelyä, ainakin 150 minuuttia viikossa tai raskasta liikuntaa, kuten juoksua, 75 minuuttia viikossa sekä lihasvoimaa ja -kestävyyttä ylläpitävää tai lisäävää liikuntaa vähintään kahtena päivänä viikossa. Ikääntyneet tarvitsevat lisäksi nivelten liikkuvuutta ja tasapainoa ylläpitävää ja kehitettävää liikuntaa.⁹

2.2. TIEDON HANKKIMINEN

Palko on teettänyt Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella systemaattisen kirjallisuuskatsauksen elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä (THL 21.10.2019, liite 1).

Kirjallisuuskatsauksella selvitettiin millaisilla elintapaohjauksen menetelmillä voidaan vaikuttaa keskeisiin kansantautien riskitekijöihin, kuten epäterveelliseen ravitsemukseen, vähäiseen liikuntaan, huonoon suuhygieniaan, tupakkatuotteiden käyttöön ja nukahtamista vaikeuttaviin ja nukkumaanmenoon liittyviin tottumuksiin (huono unihygienia).

Kirjallisuuskatsaukseen otettiin mukaan vain sellaiset tutkimukset, joissa menetelmän vaikuttavuutta on arvioitu Suomessa tai muissa Pohjoismaissa. Kriteerit täyttyviä tutkimuksia löytyi kuitenkin vain vähän. Tästä syystä katsauksessa on huomioitu myös muutama muutoin relevantti tutkimus, joissa esimerkiksi seuranta-aika oli asetettuja kriteerejä lyhyempi sekä mukaan hyväksyttiin muutamia artikkeleita myös joistakin muista maista, joista saatu tieto olisi sovellettavissa Suomeen. Tiedonhaun hakukriteerit määritettiin PICOn avulla ja systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa on kuvattu tarkemmin katsauksen rajaus, siinä käytetyt menetelmät sekä muut tavat tiedon hankkimiseen¹⁰.

Kaikista systemaattiseen katsaukseen sisältyneistä vaikuttavista tutkimuksista ei nousut yksilöitäviä elintapaohjauksen menetelmiä esiin asetetuilla sisäänottokriteereillä. Siksi lisäksi koottiin Suomessa käytössä olevista menetelmistä vaikuttavuustietoa ja

⁷ Routasalo & Pitkälä 2009

⁸ FinTerveys 2017, Suomalaiset ravitsemussuositukset 2014

⁹ Liikunta Käypä Hoito –suositus

¹⁰ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s. 10-15

tietoa menetelmien sisältämistä osatekijöistä. Jaoston asiantuntemuksen ja kokemuksen perusteella tarkasteltaviksi valittiin menetelmiä, jotka ovat laajasti Suomessa käytössä tai joista on olemassa Suomessa tehtyä tutkimusta. Osa näin esiin nousseista menetelmistä osoittautui tutkimustiedon perusteella vaikuttaviksi ja ne oli toteutettavissa Suomen perusterveydenhuollossa. Menetelmistä löytyi samoja elintapaohjauksen osatekijöitä kuin systemaattisen kirjallisuuskatsauksen vaikuttavista tutkimuksista, joilla potilas motivoitui ja sitoutui elintapojensa muuttamiseen.

Lisäksi Palko tilasi Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin Käypä hoito -yksiköltä raportin, johon on laadittu analyysi julkisen terveydenhuoltojärjestelmän antamaa omahoidon tukea ja elintapaohjausta koskevista näytönastekatsauksista ja keskeisistä kotimaisista sekä kansainvälisistä suosituksista¹¹. Siinä tarkasteltiin elintapaohjauksen ja omahoidon ohjauksen tehoa tai vaikuttavuutta kymmenessä terveysongelmassa, jotka olivat astma, uniapnea, diabetes, lihavuus, sydän- ja verisuonisairaudet ja niiden riskitekijät, TULES-sairaudet, syömishäiriöt, mielenterveys ja suun terveys.

Tekijät totesivat raportin pohdinnassa, että raportin perusteella näyttää selvältä, että terveydenhuoltojärjestelmän on, useiden kansanterveydenkin kannalta keskeisten terveysongelmien ja -riskien kyseessä ollen, kyettävä tarjoamaan eri muotoista omahoidon tukea ja itsehoidon ohjausta. Tuella ja ohjauksella on merkitystä sekä terveysongelmien primaariprevention (esimerkiksi suuressa sydän- ja verisuonisairauksien riskissä olevat henkilöt) että sekundaariprevention ja hoidon (esimerkiksi astma, mielenterveysongelmat) kohdalla. Muodot ja tavat, joilla tukea ja ohjausta tulee tarjota, vaihtelevat potilasryhmistä ja palvelujärjestelmän ominaisuuksista (esimerkiksi saatavuus ja saavutettavuus) riippuen.¹²

Jaosto tapasi myös StopDia- ja Onnikka –hankkeiden edustajia. He kertoivat hankkeiden kautta saatuja näkemyksiä siitä, millä menetelmillä voidaan parhaiten vaikuttaa riskikäyttäytymisen ts. huonojen ravitsemus- ja liikuntatottumusten muuttamiseen ja millaista kansallista ohjausta kliinisessä työssä tarvittaisiin.

Epäterveellinen ravitsemus ja vähäinen liikunta terveysongelmina ja niihin kohdenneet elintapainterventiot ovat hyvin tunnettuja myös potilaan näkökulmasta. Jaosto katsoi, että erillisellä potilasedustajien tapaamisella ei tämän aiheen yhteydessä saavutettaisi lisäarvoa, joten tilaisuutta potilaskokemusten kokoamiseksi ei erikseen järjestetty. Ota kantaa-komentointi antaa kaikille mahdollisuuden lisänäkökohtien tuomiseen.

Ravitsemus- ja liikuntaohjauksen yleisyydestä etsittiin rekisteritietoa, jotta saataisiin kuvaa siitä, kuinka paljon perusterveydenhuollossa näitä menetelmiä käytetään vuositasolla. SPAT-luokitus¹³ on perusterveydenhuollon avohoidon toimintoluokitus, jota käytetään kuvaamaan perusterveydenhuollon avohoidon toimintoja ja toimenpiteitä. Ravitsemuksen ja painonhallinnan ohjauksen (SPAT1306) käyntejä on vuositasolla noin 2,5 miljoonaa. Liikuntaan liittyviä neuvonta- ja ohjauksikäyntejä (SPAT1305) on keskimäärin 150 000 vuodessa. Tietoa kirjauksen tasosta tai yleisyydestä ei kuitenkaan

¹¹ Komulainen & Sipilä 2018

¹² Komulainen & Sipilä 2018

¹³ Vuoden 2020 alusta aiemmin käytössä olleet SPAT-koodit on sisällytetty osaksi THL – Toimenpideluokitusta, mutta SPAT-koodeja saatetaan edelleen käyttää kirjaamisessa ja THL ottaa niitä edelleen erikseen vastaan.

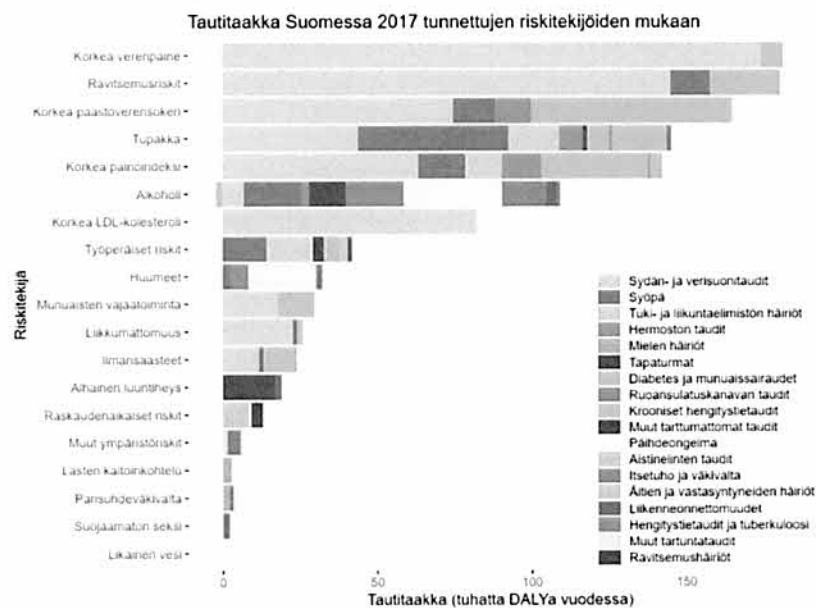
ole saatavilla, joten käynnit eivät kerro siitä, kuinka paljon ravitsemuksen ja painonhallinnan ohjausta tai liikuntaan liittyviä neuvonta- ja ohjauskäyntejä todellisuudessa toteutetaan perusterveydenhuollossa.¹⁴

3. TERVEYSONGELMA JA SEN YLEISYYS

3.1. EPÄTERVEELLINEN RAVITSEMUS, VÄHÄINEN LIIKUNTA JA LIHAVUUS TERVEYSONGELMINA JA NIIDEN VAKAVUUS

Ravitsemuksella ja liikunnalla on suuri merkitys terveyden ylläpitämisessä ja sairauksien ehkäisyssä. Epäterveellinen ruokavalio ja liikkumattomuus lisäävät erityisesti sydän- ja verisuonisairauksien, diabeteksen ja joidenkin syöpien riskiä (kuvio 1), sekä lisäksi muistisairauksien ja tuki- ja liikuntaelinsairauksien riskiä. Ravitsemuksella ja sokerinkäytön tiheydellä on yhteys myös kariekseen, joka on eräs yleisimpiä kansantauteja. Elintavoilla voidaan myös vähentää riskiä masennukseen, joka on yksinään eniten työkyvyttömyyttä aiheuttava tekijä. Yksilötasolla masennustilan kehittymisen riskiä voivat vähentää kohtalainen määrä liikuntaa ja terveellinen ruokavalio. Ohjattu liikuntaharjoittelu tukee myös toipumista masennuksesta.¹⁵

Elintason nousu ja elinympäristön sekä elintapojen muuttuminen ovat vaikuttaneet ylipainon ja lihavuuden yleistymiseen. Fyysisesti passiivinen, paljon istumista sisältävä elämäntapa sekä jatkuvasti saatavilla oleva liiallinen tai epäterveellinen ruoka lisäävät lihomisriskiä. Väestön painonnousun hillitseminen kohentaisi huomattavasti kansanterveyttä ja kansantaloutta.



Kuvio 1. Tautitaakka Suomessa eriteltyinä riskitekijöiden mukaan. Perustuu IHME-instituutin arvioihin. (http://fi.opasnet.org/fi/Tautitaakka_auttaa_hahmottamaan_ja_v%C3%A4litt%C3%A4m%C3%A4nC3%A4n_terveysriskej%C3%A4)

¹⁴ Avohilmo 2020

¹⁵ Depressio Käypä Hoito -suositus

Arviot osoittavat, että Suomessa lähes 40 % kuolemista voidaan selittää käyttäytymiseen liittyvillä riskitekijöillä. Vuonna 2017 kaikista kuolemista noin 20 % liittyi huonoon ravitsemukseen, 11 % tupakkaan, 4 % alkoholiin ja 3 % liikkumattomuuteen.¹⁶

Ravitsemus

Suomalaiset ravitsemussuositukset uudistettiin vuonna 2014. Sen lisäksi suosituksia on annettu erikseen eri kohderyhmille: lapsiperheet (2019), varhaiskasvatus (2018), kouluruokailu (2017), ammatilliset oppilaitokset ja lukio (2019), korkeakouluopiskelijat (2016), ikääntyneet (2020) ja ravitsemushoito (2010) (ks.

<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/terveytta-edistava-ruokavalio/>). Suosituksissa korostetaan muun muassa kasvisten, marjojen ja hedelmien sekä täysjyväviljan päivittäistä käyttöä, kasviöljyn ja kalan suosimista, prosessoidun ja punaisen lihan käytön vähentämistä, vähärasvaisten tai rasvattomien maitovalmisteiden ja vähäsuolaisten tuotteiden valintaa sekä sopivaa energian saantia suhteessa energian kulutukseen.

Suomalaisessa yhteiskunnassa ruokatarjonta on runsasta, mikä muodostaa haasteen terveyttä edistävän ruokavalion noudattamiselle. Pitkäaikainen energiantarpeen ylittävä energiansaanti on syytekijä väestön ylipainon ja lihavuuden yleistymiseen. Yksipuolinen, runsaasti energiaa sisältävä ravitsemus heikentää ruokavalion laatua, altistaa välttämättömien ravintoaineiden liian vähäiselle saannille ja lisää monien sairauksien riskiä mukaan lukien sydän- ja verisuonisairaudet, diabetes, muistisairaudet, tietyt syöpämuodot, tuki- ja liikuntaelinsairaudet ja hammaskaries. Ruokavalio kuuluu osaksi kroonisten sairauksien ehkäisyä myös Käypä hoito -suositusten mukaan.¹⁷

Noin 20 % kuolemista liittyy epäterveelliseen ravitsemukseen, enemmän kuin perinteiset riskitekijät eli tupakka ja alkoholi yhteensä. Kyseessä on siis erittäin merkittävä kansanterveydellinen ongelma. Erityisesti suolan ja tyydyttyneen rasvan saannin vähentäminen olisi kustannusvaikuttava tapa vähentää suomalaisten tautitaakkaa.¹⁸

Liikunta

Aikuisten terveyttä edistävän liikkumisen suositus uudistettiin vuonna 2019. Erityissuositukset (soveltava liikunta) sekä lasten ja nuorten suositukset tullaan uudistamaan vuoden 2020-2021 aikana (ks. <https://www.ukkinstituutti.fi/liikkumisensuositus>). Liikkumisen suositukset kiteyttävät terveyden kannalta viikoittaisen liikkumisen määrän ja antavat esimerkkejä liikkumisen muodoista. Reipasta liikuntaa suositellaan 2 tuntia 30 minuuttia viikossa, mutta samat terveyshyödyt saadaan myös lisäämällä liikkumisen tehoa rasittavaksi, jolloin liikkumisen määrä on 1 tunti 15 minuuttia viikossa. Lihaskuntoa ja liikehallintaa tulee harjoittaa vähintään kaksi kertaa viikossa. Uudistunut suositus huomioi entistä paremmin kevyen liikuskelun, paikallaanolon tauottamisen ja riittävän unen merkityksen.¹⁹

Vähäinen liikunta lisää riskiä sairastua tyypin 2 diabetekseen, sydän- ja verisuonitauteihin, useisiin syöpiin ja lievään tai keskivaikeaan masennukseen (kuvio 2). Liikunnalla on aikuisille myönteisiä vaikutuksia painon hallintaan, fyysiseen ja kognitiiviseen toimintakykyyn, fyysiseen suorituskykyyn, kehon rasvan määrään, verenpaineeseen ja

¹⁶ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2019

¹⁷ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.17.

¹⁸ Suomi ym. 2019

¹⁹ UKK-instituutti 2020

veren rasva-arvoihin.²⁰ Fyysinen aktiivisuus edesauttaa työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä, joka edelleen vaikuttaa työn tuottavuuteen, työsuoritukseen, työvireyteen, työstä ja työstressistä palautumiseen, kognitiiviseen suorituskyykyyn, sairauslomiin ja työkyvyttömyyteen²¹. Liikunta ehkäisee ikääntyvillä kaatumisia sekä niistä johtuvia loukkaantumisia. Lapsilla liikunta lisää luuterveyttä, vähentää liiallista painonnousua ja ylipainon riskiä. Jo pieni liikunnan lisääminen ja paikallaanolon vähentäminen vaikuttavat myönteisesti terveyteen, ennen kaikkea lähtökohtaisesti vähän liikkuvilla. Liikkumalla enemmän voidaan myös pienentää runsaan paikallaanolon aiheuttamaa vaaraa terveydelle.²²

VÄHÄN LIIKKUVAN RISKI SAIRASTUA

Sairastumisriski

Tyypin 2 diabetes	63 %
Aivoverisuonien sairaudet (halvaukset)	43 %
Murtumat (kaatumisen seurauksena)	40 %
Paksusuolen syöpä	38 %
Rintasyöpä	34 %
Iskeemiset sydänsairaudet	33 %
Masennus (lievä ja keskivaikkea)	30 %



Terveyden kannalta liian vähän liikkuvan henkilön riski sairastua kansansairauksiin verrattuna liikunnallisesti aktiivisiin.

Kuvio 2. Terveyden kannalta liian vähän liikkuvan henkilön riski sairastua kansantauteihin verrattuna liikunnallisesti aktiivisiin. UKK-instituutin 2018 Liikkumattomuuden lasku kasvaa -raportin tueksi laadittu diasarja.

Lihavuus

Lihavuus on seurausta pitkäaikaisesta ja liiallisesta energiansaannista suhteessa energiankulutukseen. Lihavuus on pitkäaikais sairaus, jossa kehon rasvakudoksen määrä on liian suuri. Lihavuuden taustatekijät ovat moninaiset ja siihen vaikuttavat monet yksilölliset ja yhteiskunnalliset tekijät.²³

Ylipaino ja lihavuus ovat yksi tärkeimpiä suomalaisten kansanterveyttä uhkaavia tekijöitä. Painonhallintaa edistävät fyysinen aktiivisuus sekä terveyttä edistävä ruokavalio, jossa energiansaanti ei ylitä energian kulutusta. Lihavuuden ehkäisy ja hoito ovat tärkeitä kaikissa ikäryhmissä, sillä lihavuudella on merkittäviä fyysisiä, psyykkisiä, sosiaalisia ja taloudellisia vaikutuksia sekä yksilölle että yhteiskunnalle.²⁴ Lihavuus suurentaa merkittävästi riskiä moniin sairauksiin ja oireyhtymiin. Lihavuus, erityisesti vyötärölle kertyneenä, lisää riskiä sairastua muun muassa tyypin 2 diabetekseen, sydän- ja verisuonitauteihin, moniin syöpiin sekä tuki- ja liikuntaelinsairauksiin²⁵ (kuvio 3).

²⁰ vonBonsdorff ym. 2011a, von Bonsdorff ym. 2011b, Kulmala ym. 2014

²¹ Aittasalo ym. 2017, Rinne & Husu 2018

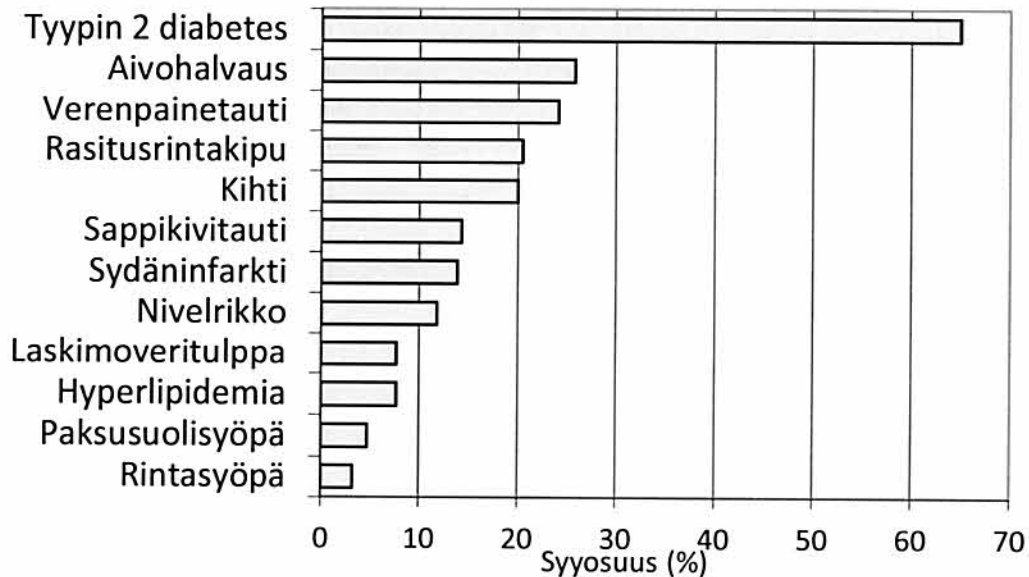
²² Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s. 18

²³ Lihavuus Käypä hoito –suositus 2020

²⁴ Lihavuus Käypä hoito –suositus 2020

²⁵ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s. 7

Lihavuuden syyosuus (%), BMI > 28 kg/m²



Kuvio 3. Lihavuus on osasyynä useisiin sairauksiin. Syyosuudet (%). Markku Pekurisen esitys Kansanterveyspäivillä 2011.

Lihavuus on lisääntynyt sekä lapsilla että aikuisilla. Vuosina 2012-2018 toteutettiin kansallinen lihavuusohjelma, jonka tarkoituksena oli hillitä lihavuuden yleistymistä tiedotus- ja viestintäkampanjoilla ja kansallisten, alueellisten ja paikallisten toimijoiden paremmalla yhteistyöllä, mutta tuloksia ei ole vielä arvioitu. Suurin osa toimenpiteistä, joilla lihavuuden kasvua on pyritty hillitsemään, on tuottanut toistaiseksi vähän tuloksia.²⁶

Lihavuus ja siihen liittyvät liitännäissairaudet kuormittavat terveydenhuoltoa ja aiheuttavat myös merkittäviä kustannuksia. Arvion mukaan 1,4–7 % Suomen kaikista terveysmenoista johtuu epäsuorasti lihavuudesta.²⁷ Vuonna 2017 noin 11 % kuolemista liittyi ylipainoon²⁸.

3.2. EPÄTERVEELLISEN RAVITSEMUKSEN, VÄHÄISEN LIIKUNNAN JA LIHAVUUDEN YLEISYYS

Ravitseminen

FinRavinto 2017 tutkimuksen mukaan valtaosa Suomen 18-74 -vuotiaista aikuisista (86 % miehistä ja 78 % naisista) ei saavuttanut ohjeellista 500 g vähimmäissaantisuositusta kasvien, hedelmien ja marjojen käytössä. Punaisen ja prosessoidun lihan käyttösuositus (enintään 500 g/vko) ylittyi 79 %:lla miehistä ja 26 %:lla naisista. Energiaravintoaineiden saanti oli suositusten mukaista ainoastaan tyydyttymättömien rasvahappojen ja proteiinin osalta. Tyydyttyneiden rasvahappojen suosituksen saavutti vain yksi aikuinen kahdestakymmenestä. Hiilihydraattien ja kuidun saanti oli riittämätöntä

²⁶ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2019

²⁷ THL 2020

²⁸ Lancet 2017

yli kahdella kolmasosalla väestöstä. Miesten keskimääräinen ruokavalio sisälsi enemmän rasvaa ja suolaa verrattuna naisten ruokavalioon. Suolaa sai liikaa yhdeksän kymmenestä aikuisesta. Naisten ruokavalio oli kokonaisuutena lähempänä suosituksia. Kotona asuvien ikääntyneiden ruokavalio oli väestötutkimusten perusteella samankaltainen kuin nuoremmilla.²⁹

Ruokatottumukset omaksutaan varhain ja ne säilyvät usein muuttumattomina aikuisuuteen asti. Lasten ravitsemuksen ongelmia ovat muun muassa kasvien vähäinen kulutus, paljon energiaa ja vähän ravintoaineita sisältävien, kuten sokeripitoisten ruokien ja juomien, runsas kulutus, runsas suolan saanti ja ruokavalion huono rasvan laatu.³⁰

Suomalaisten ruokavaliossa ja ravitsemustottumuksissa on havaittu eroja väestöryhmien välillä. Korkeimmin koulutetut syövät enemmän kasviksia ja hedelmiä ja vähemmän punaista lihaa kuin muut. Työikäisistä miehistä 50 %:lla ja naisista 60 %:lla oli mahdollisuus ruokailla työpaikka- tai oppilaitosruokalassa. Puolet niistä, joilla tämä mahdollisuus oli, ilmoitti käyttäneensä näitä ruokapalveluita. Ylimpään koulutusryhmään kuuluvien on myös havaittu hyödyntävän henkilöstöruokailua muihin koulutusryhmiin kuuluvia enemmän.³¹

Raskaana olevien naisten terveelliset ruokavalinnat sekä ravintovalmisteiden käyttö ovat yleisimpiä vanhemmilla ja korkeammin koulutetuilla naisilla kuin nuoremmilla ja vähemmän koulutetuilla naisilla. Nuorten, vähän koulutettujen ja tupakoivien äitien ruokavalio on kauimpana ravitsemussuosituksista. Eriarvoisuutta nähdään jo vauvojen ravitsemuksessa: korkeammin koulutetut äidit imettivät puolen vuoden ikäistä vauvaa neljä kertaa useammin kuin matalimpaan koulutusryhmään kuuluvat äidit.³²

Liikunta

Suomalaiset aikuiset viettävät suurimman osan valvellaoloajastaan paikallaan, istuen tai makuulla. Reippaampaan liikkumiseen käytetään keskimäärin alle tunti päivässä. FinTerveys 2017-tutkimuksen mukaan miehistä 61% ja naisista 66% ei saavuttanut terveysliikuntasuositusta, joka sisältää sekä kestävyysliikunnan että lihaskuntoa kehittävän tai ylläpitävän liikunnan.³³ Alueellisen terveys- ja hyvinvointitutkimuksen (ATH) mukaan 89 % työikäisistä ei saavuttanut terveysliikuntasuositusta.³⁴ Kunnan Karttatutkimukseen alustavien tulosten mukaan taas keskimäärin 80 % aikuisista ei saavuttanut kestävyysliikuntasuositusta.³⁵ Merkittävä osa suomalaisista aikuisista ei siis saavuta liikuntasuosituksia ja liikkuu terveytensä kannalta liian vähän. Vastaavasti lapset ja nuoret viettävät keskimäärin puolet valvellaoloajastaan paikallaan, istuen tai makuulla ja liikkuvat reippaasti vajaan kaksi tuntia päivässä. Vähän liikkuvilla lapsilla merkittävä osa liikkumisesta tapahtuu koulupäivän aikana. Iän myötä paikallaanoloaika lisääntyy.³⁶ Mitä vanhemmasta väestöstä on kyse, sitä harvemmin terveysliikuntasuositukset saavutetaan. Yli 80-vuotiaista vain 13 % miehistä ja 9 % naisista ylsi suosituksen mukaiseen määrään kestävyys- ja lihaskuntoliikuntaa viikossa.³⁷

Hyvässä sosioekonomisessa asemassa (korkeampi koulutus, tulotaso ja ammattiasema) olevat henkilöt harrastavat enemmän vapaa-ajan liikuntaa ja työmatkaliikuntaa kuin matalassa sosioekonomisessa asemassa olevat henkilöt. Yksilön sosiodemografisista

²⁹ Valsta ym. 2018

³⁰ ”_”

³¹ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s. 17

³² ”_”

³³ Borodulin & Wennman 2019

³⁴ Bennie ym. 2017

³⁵ Husu ym. 2018

³⁶ ”_”

³⁷ Borodulin & Wennman 2019

ominaisuuksista liikuntaa edistäviä tekijöitä ovat muun muassa vanhempi ikä, miessukupuoli, ei-parisuhteessa oleminen, pieni lasten lukumäärä sekä etniseen vähemmistöryhmään kuuluminen. Yksilön biologisista ominaisuuksista liikuntaan liittyviä tekijöitä ovat normaalipaino ja perinnölliset tekijät. Yksilön psyykkisistä ja kognitiivisista tekijöistä liikuntaa edistäviä tekijöitä ovat muun muassa vahva pystyvyyden, kontrollin ja motivaation tunne, liikunnasta nauttiminen ja uskomukset liikunnan hyödyllisyydestä. Sosiaalisista tekijöistä lääkärin, puolison tai ystävien sosiaalinen tuki liikunnan harrastamiselle on erityisen tärkeä.³⁸

Lihavuus

Vuonna 2017 lähes kolme neljäsosaa yli 30-vuotiaista miehistä ja kaksi kolmasosaa naisista oli ylipainoisia (BMI vähintään 25 kg/m²) ja neljännes aikuisista luokiteltiin lihaviksi (BMI vähintään 30 kg/m²). Lähes joka toinen aikuinen (46 %) oli vyötärölihava (vyötärön ympärysmitta naisilla >90 cm ja miehillä >100cm). 18-29-vuotiaista miehistä lähes puolet ja naisista reilu kolmannes oli vähintään ylipainoisia (BMI >25 kg/m²) ja lähes viidesosa nuorista miehistä ja naisista oli lihavia. Vyötärölihavuuden kriteerit täyttyivät lähes joka viidennellä nuorella aikuisella.³⁹

Vuoden 2018 tilastoraportin mukaan 2–16-vuotiaista pojista 27 % ja tytöistä 18 % oli ylipainoisia (ISO-BMI⁴⁰ 25-30 kg/m²). Pojista lihavia oli 8 % ja tytöistä 4 % (ISO-BMI>30 kg/m²).⁴¹ Viime vuosikymmenten aikana lasten ja nuorten ylipaino ja lihavuus ovat lisääntyneet Suomessa.⁴²

Koulutusryhmien välillä on eroa lihavuuden esiintyvyydessä. Perusasteen koulutuksen saaneista kolmannes oli lihavia, kun korkea-asteen koulutuksen saaneista heitä oli alle neljäsosa.⁴³ Suomessa on tehty vain vähän tutkimuksia etnisistä ryhmistä ja maahanmuuttajataustaisesta väestöstä. Maahanmuuttajien terveys- ja hyvinvointitutkimus kuitenkin osoitti, että etnisillä ryhmillä voi olla terveyteen liittyviä erityistarpeita, jotka on hyvä huomioida. Kehoon ja painoon liittyvät normit ja ihanteet ovat erilaisia eri kulttuureissa. Ruokailutottumukset ja sen kautta energiansaanti sekä myös liikuntatottumukset ja –mahdollisuudet vaihtelevat eri kulttuureissa ja myös sukupuolten välillä.⁴⁴

4. ELINTAPOHJAUKSEN JA OMAHOIDON TUEN MENETELMÄT JA NIIDEN KÄYTÖN YLEISYYS

Palkon suositusten valmisteluprosessin mukaisesti kysymyksenasettelu määriteltiin käyttäen PICO-rakennetta, jossa määritellään terveysongelma, hoito- tai kuntoutusmenetelmä (interventio), vaihtoehtoinen hoito- tai kuntoutusmenetelmä (vertailuinterventio) ja tavoiteltava hoidon tai kuntoutuksen lopputulos (terveystulos).

³⁸ Borodulin, Jallinoja & Koivusalo 2016

³⁹ Koponen ym. 2018

⁴⁰ Lasten painoindeksi lasketaan samalla tavalla kuin aikuistenkin, mutta laskettu painoindeksiluku ei sellaisenaan ole vertailukelpoinen aikuisten indeksin kanssa. Tämän vuoksi lasten painoa tulee aina arvioida käyttäen aikuista vastaavaa painoindeksiä (ISO-BMI). Siinä lasten painoindeksi muutetaan iänmukaisella kertoimella aikuista vastaavaksi. ISO-BMI kuvastaa hyvin lapsen rasvaprosentin. Lasten painoindeksiä käytetään 2 vuoden iästä lähtien 18 ikävuoteen asti.

⁴¹ Lundqvist & Jääskeläinen 2019

⁴² Vuorela, Saha & Salo 2011

⁴³ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2019

⁴⁴ Castaneda ym. 2012

Lähtökohtana oli tunnistaa teoriapohjaiset menetelmät, joiden avulla potilas sitoutuu ja motivoituu elintapojensa muuttamiseen, terveellisiin ravitsemustottumuksiin ja terveyden kannalta riittävään liikuntaan, rajaamatta etukäteen mitään menetelmiä pois. Terveelliseen ravitsemukseen ja terveyden kannalta riittävään liikuntaan tähtäävien menetelmien avulla potilas sitoutuu ja motivoituu elintapojensa muuttamiseen.

Tehdyn systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tulosten kautta löytyi menetelmiä, joilla potilas motivoitui ja sitoutui muuttamaan ravitsemukseensa ja liikuntaansa liittyviä elintapojaan. Sen jälkeen jaosto arvioi systemaattisen kirjallisuuskatsauksen pohjalta menetelmien ja niiden osatekijöiden vaikuttavuutta ja kokosi vaikuttavien menetelmien kuvauksista ne elementit, joilla nähtiin olevan yhteyttä potilaan motivoitumiseen ja sitoutumiseen elintapojensa muuttamiseksi. Tutkimuksista valtaosa oli monitekijäisiä, eli interventioissa pyrittiin vaikuttamaan samanaikaisesti useaan elintapaan. Ravitsemusohjauksen ja liikuntaneuvonnan yhdistelmä oli yleisin. Kaikista tutkimuksista ei noussut yksilöitäviä elintapaohjauksen menetelmiä esiin. Käytetyistä elintapaohjauksen menetelmistä erottui kuitenkin vaikuttavia osatekijöitä, joiden avulla potilas motivoitui ja sitoutui elintapojensa muuttamiseen. Motivoivasta keskustelusta osana kokonaisuutena saatiin vaikuttavuusnäyttöä useammassa tutkimuksessa. Vaikuttaviksi todetut menetelmät sisälsivät osatekijöinä lähtötilanteen kartoittamisen, tiedonvaihdon, tavoitteenasettelun, suunnitelman, seurannan ja palautteen.

Systemaattiseen katsaukseen sisältyneistä vaikuttavista tutkimuksista ei noussut yksilöitäviä elintapaohjauksen menetelmiä esiin katsaukselle asetetuilla sisäänottokriteereillä. Tutkimuksissa oli kuitenkin mainittu yksilöityjä elintapaohjauksen menetelmiä tai toimintamalleja, koska niitä oli käytetty tutkimusasetelmien taustalla elintapaohjausta suunniteltaessa. Tämän vuoksi päädyttiin täydentämään tietoa näiden yksilöityjen menetelmien tai toimintamallien vaikuttavuudesta, joiden tiedettiin olevan Suomessa perusterveydenhuollossa käytössä tai joista on Suomessa tehtyä tutkimusta, sekä varmistamaan, että ne sisälsivät samat osatekijät kuin, mitkä nousivat systemaattiseen katsauksen vaikuttavista menetelmistä esiin. Neuvokas Perhe –malli, jonka taustalla on STRIP⁴⁵⁴⁶⁴⁷ (sepelvaltimotaudin riskitekijöiden interventioprojekti) -projektista kerätty tutkimusnäyttö, StopDia-ryhmäohjausmalli⁴⁸⁴⁹⁵⁰ ja Onnikka- painonhallintaohjelma yhdistettynä kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan⁵¹ osoittautuivat vaikuttaviksi perusterveydenhuollossa toteutettaviksi menetelmiksi ja niistä löytyi samat osatekijät kuin systemaattisen katsauksen vaikuttaviksi todetuista tutkimusten menetelmistä.

Valmistelussa huomioitiin erikseen löytyykö tietoa am. ryhmille kohdennettavista interventioista:

- nuoret henkilöt
- iäkkäät henkilöt
- raskaana olevat henkilöt
- vähän koulutusta saaneet henkilöt
- henkilöt, joilla on mielenterveyden häiriö

⁴⁵ Räsänen ym. 2004

⁴⁶ Seppänen & Räsänen 2001

⁴⁷ Lagström ym. 1997

⁴⁸ Pihlajamäki ym. 2019

⁴⁹ Absetz ym. 2007

⁵⁰ Absetz ym. 2009

⁵¹ Teeriniemi ym. 2018

4.1. MENETELMIEN KÄYTÖN YLEISYYS

Elintapoihin vaikuttamiseen, omahoitoon erikoistuneita asiantuntijoita on saatavilla 38-95 %:ssa terveyskeskuksista. Noin kolmessa neljästä terveyskeskuksessa on sovittu yhteisistä käytännöistä, jonka mukaan asiakkaille tarjotaan tukea esimerkiksi terveystyökalujen käyttöön ja imetykseen liittyen. Ravitsemussuunnittelija tai -terapeutti on ollut vuonna 2018 käytettävissä 88 %:lla terveyskeskuksista ja ravitsemusterapeutin vakansseja on ollut perusterveydenhuollossa 38 %:lla terveyskeskuksista.⁵² Tämä ei vielä kerro kuinka paljon näitä asiantuntijoita todellisuudessa käytetään. Tästä ei tietoa tällä hetkellä ole.⁵³ Käytännössä ravitsemusohjausta eri asiakasryhmissä toteuttavat laillistettujen ravitsemusterapeuttien lisäksi mm. terveyden- ja sairaanhoitajat sekä lääkärit.⁵⁴

Liikunnan käyttö sairauksien hoidossa ja ehkäisyssä on lisääntynyt terveydenhuollossa annettavan yksilöllisen liikuntaneuvonnan tai elintapaohjauksen seurauksena. Liikuntaneuvoja on ollut vuonna 2019 käytettävissä 16 %:lla terveyskeskuksista ja lisäksi terveydenhuollossa on ollut käytettävissä 30 %:lla ohjauskäytäntö kuntien liikuntatoimen yksilölliseen liikuntaneuvontaan. Liikuntaneuvontaa on erityisesti tarjolla työikäisille.⁵⁵

Elintapaohjaus omana palvelunaan on lisääntynyt terveysasemilla. Elintapaohjausta tai hyvinvointivalmennusta tarjotaan prosessinomaisena yksilöllisenä palveluna terveydenhuollon ammattilaisten toteuttamana. Tietoa palvelun määrästä tai kunnista ei vielä tällä hetkellä ole.

5. SYSTEMAATTINEN KIRJALLISUUSKATSAUS

Palko teetti systemaattisen kirjallisuuskatsauksen (liite 1) elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä. Kirjallisuuden hakustrategia laadittiin yhdessä jaoston kanssa. Tässä kappaleessa mainittujen alkuperäisten julkaisujen tarkemmat tiedot lähdeviitteineen löytyvät liitteestä 2, johon on koottu ne tutkimukset systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta, jotka päädyttiin arvioinnin jälkeen ottamaan mukaan suositukseen.

Kirjallisuuskatsaukseen valikoitui yhteensä 49 sisäänottokriteerit täyttävää ravitsemusta ja liikuntaa koskevaa tutkimusta, joista jaosto arvioi tutkittujen menetelmien vaikuttavuutta ja siirrettävyyttä perusterveydenhuollon kontekstiin. Itse suositukseen valikoitui arvioinnin jälkeen 22 tutkimusta (liite 2). Valtaosa tutkimuksista oli satunnaistettuja koe-kontrolli tutkimuksia (RCT) (n=18), lisäksi oli kohorttitutkimuksia (n=3) ja yksi ei-satunnaistettu koe-kontrollitutkimus. Valituista tutkimuksista valtaosa oli tehty Suomessa (n=12) ja loput Ruotsissa (n=6), Tanskassa (n=2), Norjassa (n=1) ja Islannissa (n=1). Interventioon osallistujamäärät vaihtelivat 35 henkilön (Kalavainen ym. 2007) ja 2798 henkilön (Saaristo ym. 2010) välillä. Yleisin seuranta-aika oli vuosi, mutta Danielsson ym. 2016 seuranta-aika ulottui viiteen vuoteen.

⁵² TEA 2018

⁵³ THL:stä saatu teksti (Timo Ståhl) perustuu muutamaaan asiantuntijahaastatteluun (Tiina Laatikainen ja Patrick Sandström)

⁵⁴ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s. 34

⁵⁵ Tuunanen 2020

Kirjallisuuskatsauksessa todetaan, että valtaosa kirjallisuushaussa esiin tulleista interventioista oli vaikuttavia ainakin jonkin päätetapahtuman suhteen. Yleisimmin tuloksena raportoitiin kliinisen mittauksen muutosta (esim. paino) tai muutosta elintavassa (ruokavalio tai liikunta). Elintapoja koskevat tulostittarit olivat tutkimusten välillä erilaisia ja esimerkiksi liikunnan osalta mittareina toimivat niin itse-raportoidut kuin mitatut liikuntamäärät, fyysisen aktiivisuuden tasoa yleisesti arvioivat kysymykset tai fyysinen kunto.⁵⁶

Elintapojen muuttamiseen liittyvät teorit, käytetyt tekniikat tai yksittäiset menetelmät eivät yksiselitteisesti selvinneet tutkimusartikkeleista. Motivoivasta keskustelusta osana kokonaisuhoitoa saatiin vaikuttavuusnäyttöä useammassa tutkimuksessa. Vaikuttaviksi todetut menetelmät sisälsivät osatekijöinä lähtötilanteen kartoittamisen, tiedon vaihtamisen, tavoitteenasettelun, suunnitelman tekemisen, edistymisen seurannan ja palautteen antamisen.⁵⁷

5.1 VAIKUTTAUVUUS JA TURVALLISUUS

Absetz ym. 2007 tutkimuksen interventio pohjautui DPS-tutkimukseen (Diabetes Prevention Study). Elintapaohjaus koostui ravitsemusohjauksesta ja liikuntaneuvonnasta, jota annettiin ryhmässä. Aikuisten (n=352), joilla oli kohonnut riski tyyppin 2 diabetekseen, riskitekijät vähenivät merkittävästi 12 kuukauden seuranta-aikana. Painonpudotus, joka oli saavutettu vuoden kohdalla, oli pysynyt 3 vuoden seurannan kohdalla. Tutkimustuloksissa ei ilmaistu p-arvoja.

Danielsson ym. 2016 ruotsalaisen tutkimuksen interventio oli kohdistettu 5-13 –vuotiaille lihaville tai ylipainoisille lapsille (n=220) sekä heidän vanhemmilleen. Ohjaus oli monitekijäistä ravitsemusohjausta ja liikuntaneuvontaa sekä yksilönä että ryhmässä, jossa hyödynnettiin motivoivaa keskustelua. Seuranta-aika oli 5 vuotta, jonka aikana lasten BMI laski merkittävästi. Laatu heikensi se, että vain 50 % perheistä osallistui vanhempien ryhmiin.

Eriksson, Franks & Eliasson 2009 ruotsalaisessa tutkimuksessa interventio oli kohdistettu 18-65 –vuotiaille aikuisille (n=71), joilla oli kliinisesti dokumentoitu riski korkeasta verenpaineesta, dyslipidemiasta, tyyppin 2 diabeteksesta tai he olivat ylipainoisia. Interventio koostui ohjatusta liikunnasta sekä ravitsemusohjauksesta ryhmässä. Seuranta-aika oli 36 kuukautta, jossa vyötärön ympäryksen pieneni ja aerobinen kunto parani merkittävästi. 3 kk intervention aikana liikuntaneuvontaan osallistuminen vaihteli 15 % ja 100 %:n välillä. Ravintoneuvonnan osalta tutkittavista 63 % osallistui 3–5 ravintoneuvontasessioon ja loput 36 % vain 1–2 sessioon. Pääsiallinen syy vähäisen osallistumiseen olivat työhön liittyviä.

Juul ym. 2016 Tanskassa tehdyssä tutkimuksessa annettiin monitekijäistä ryhmämuotoista elintapaohjausta, joka pohjautui suomalaisen DPS-tutkimuksen tavoitteisiin. Interventioyhmä koostui 28-70 –vuotiaista aikuisista (n=63), joilla oli kohonnut riski sairastua tyyppin 2 diabetekseen. 12 kuukauden seuranta-aikana interventioyhmän paino, vyötärön ympäryksen ja systolinen verenpaine laskivat merkittävästi.

Koivusalo ym. 2016 suomalaisessa tutkimuksessa toteutettiin yksilömuotoinen ravitsemus- ja liikuntainterventio raskaana oleville naisille, joilla oli kohonnut riski raskausdiabetekseen (n=155). Raskausdiabetes väheni merkittävästi ja lisäksi interven-

⁵⁶ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.19

⁵⁷ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 2019, s.19-20

tioryhmän osallistujat lisäsivät liikunta-aktiivisuuttaan ja heidän ravintonsa laatu parani raskausaikana. Lisäksi interventioryhmän raskausajan painonnousu oli pienempää kuin kontrolliryhmässä. Seuranta tehtiin raskauden ajan.

Ngandu ym. 2015 Suomessa toteutetussa tutkimuksessa annettiin monitekijäistä ryhmä- ja yksilömuotoista elintapaohjausta yhdistettynä kognitioharjoitteluun tietokoneella 60-77 –vuotiaille, joilla oli kohonnut dementiariski (n=1260). Ohjauksessa käytettiin motivoivaa keskustelua. Kognitiiviset toiminnot paranivat, paino laski ja interventioryhmäläiset raportoivat käyttävänsä enemmän kalaa ja kasviksia sekä liikkuvansa useammin kuin kontrolliryhmä. Seuranta-aika oli 2 vuotta.

Nilsen, Bakke & Gallefors 2011 Norjassa tehdyssä tutkimuksessa annettiin monitekijäistä yksilöneuvontaa, jossa käytettiin motivoivaa keskustelua. Ohjausta saivat korkeassa tyypin 2 diabetes riskissä olevat aikuiset (n=213). BMI, aerobinen kapasiteetti ja triglyseridit paranivat merkittävästi. Seuranta-aika oli 18 kuukautta. Ryhmissä oli tilastollinen ero painossa alkutilanteessa satunnaistamisesta huolimatta (noin 2 kg). Tutkittavien oli sallittua käyttää lääkkeitä, myös painonalentamista tukevia lääkkeitä, mikä vaikeuttaa kliinisten mittaustulosten arviointia.

Njardvik ym. 2018 islantilaisessa tutkimuksessa toteutettiin monitekijäinen yksilö- ja ryhmäelintapaohjaus perheille, joissa oli 8-12 –vuotias lihava lapsi (n=84). Interventioryhmässä olevien paino oli pysynyt 2 vuoden mittauksissa matalampana kuin kontrolliryhmän.

Saaristo ym. 2010 suomalaisessa tutkimuksessa annettiin monitekijäistä ryhmä- ja yksilöelintapaohjausta aikuisille, jotka olivat korkeassa tyypin 2 diabetesriskissä (n=2798). Malli pohjautui DPS-tutkimuksen kokemuksiin ja tavoitteisiin. Interventioryhmässä paino laski ja diabetekseen sairastumisriski väheni merkittävästi. Myös useita suostuisia muutoksia havaittiin sydän- ja verisuonitautien riskitekijöissä. Seuranta-aika oli 12 kuukautta.

Teeriniemi ym. 2018 Suomessa tehdyn tutkimuksen interventio oli monitekijäinen kognitiivis-behavioraaliseen terapiaan perustuva ryhmäneuvonta, jossa oli mukana internet-ohjausta. Ohjausta annettiin 20-60 –vuotiaille ylipainoisille tai lihaville aikuisille (n=532). Interventioryhmällä painonlasku oli merkittävää 2 vuoden seurannan aikana.

Tuomilehto ym. 2001 Suomessa tehdyn tutkimuksen interventio oli monitekijäinen yksilöohjauksena toteutettu ravitsemusohjaus ja liikuntaneuvonta. Potilaat olivat 40-65 –vuotiaita ylipainoisia aikuisia, joilla oli heikentynyt sokerinsieto (n=522). Interventio osoitti vähentävän diabeteksen ilmaantuvuutta, paransi ruokavalion laatua, vaikutti suostuisasti painoon ja liikuntatottumukseen sekä sydän- ja verisuonitautien riskitekijöihin. Keskimääräinen seuranta-aika oli 4 vuotta.

Vinter ym. 2011 tanskalaisessa tutkimuksessa interventiona oli monitekijäinen yksilö- ja ryhmäohjauksena toteutettu ravitsemusohjaus ja liikuntaneuvonta. Interventioon osallistui ylipainoisia raskaana olevia naisia (n=180). Painonnousu raskauden aikana oli vähäisempää interventioryhmässä kuin kontrolliryhmässä. Seuranta jatkettiin synnytykseen asti.

Aittasalo ym. 2012 suomalaisessa tutkimuksessa interventio koostui yhdestä ryhmätaapaamisesta, ja sen jälkeen osallistujille lähetettiin kuukausittain kuuden kuukauden ajan sähköpostiviestejä, joissa kannustettiin yksilöllisen askelmäärätavoitteen saavuttamista. Osallistujat olivat iältään keskimäärin 45-vuotiaita toimistotyöntekijöitä (n=241). 12 kuukauden kohdalla rappusten kävely ja vapaa-ajan kävely lisääntyivät.

Interventioryhmään valitut olivat useammin naisia, heillä oli harvemmin ala-ikäisiä huolettavia ja he olivat harvemmin ylipainoisia kuin kontrolliryhmäläiset.

Drevenhorn ym. 2012 Ruotsissa tehdyssä tutkimuksessa käytettiin moniosaista ja – sisällöllistä yksilöelintapaohjausta, jossa hyödynnettiin motivoivaa keskustelua. Interventioon osallistuivat potilaat, joilla oli korkea verenpaine (n=153). Interventioryhmällä laski leposyke, BMI, paino, LDL-kolesteroli ja vyötärön ympäryys pieneni merkittävästi 2 vuoden seurannan aikana. Lisäksi itseraportoitu liikunta lisääntyi interventioryhmässä 2 vuoden aikana. Lääkehoidon roolia ei eritelty tutkimuksessa.

Huvinen ym. 2018 Suomessa tehdyssä tutkimuksessa elintapaohjaus keskittyi ravitsemuksen laatuun ja liikuntatavoitteisiin. Interventioon osallistui raskaana olevia naisia, joilla oli todettu riski raskausajan diabetekseen (n=155). Interventio paransi sokeriaineenvaihduntaa merkittävästi. Seuranta jatkui 12 kuukautta raskauden jälkeen. Tarkkuutta heikentävät itseraportoitu lähtöpaino ja liikuntamäärä.

Kalavainen ym. 2007 suomalaisessa tutkimuksessa oli useasta osatekijästä rakentuva elintapamuutosohjelma, jossa oli perhekeskeisiä ryhmätapaamisia, joissa keskityttiin elintapojen parantamiseen ja hyvinvointiin painonpudotuksen sijasta. Interventioon osallistui 7-9 –vuotiaita ylipainoisia lapsia sekä heidän vanhempiaan (n=35). Interventioryhmässä lasten paino putosi merkittävästi. Seuranta-aika oli 12 kuukautta.

Tuomilehto ym. 2001 suomalaisessa tutkimuksessa interventio sisälsi yksilömuotoista liikuntaneuvontaa sekä ruokavalio-ohjausta. Osallistujat olivat 40-65 –vuotiaita, joilla oli heikentynyt glukoosin sietokyky, ylipainoa ja BMI yli 25 (n=265). Interventioryhmässä sairastui tyypin 2 diabetekseen merkittävästi vähemmän henkilöitä kuin kontrolliryhmässä. Interventioryhmässä raportoitiin enemmän elintapamuutoksia; lisääntynyttä liikuntamäärää ja parantuneita ruokailutottumuksia. Keskimääräinen seuranta-aika oli 3,2 vuotta.

von Bonsdorff ym. 2008 suomalaisessa tutkimuksessa osallistujille annettiin henkilökohtaista liikuntaneuvontaa, jossa käytettiin motivoivaa keskustelua. Lisäksi tarjottiin kaksi luentotilaisuutta. Interventioryhmässä oli 75-81 –vuotiaita aikuisia (n=632). Fyysinen aktiivisuus lisääntyi merkittävästi interventioryhmässä. Seuranta-aika oli 2 vuotta.

Bertz ym. 2014 Ruotsissa toteutetussa interventiossa vaikuttavaksi osoittautui yksilömuotoinen ravitsemusohjaus. Ohjausta saivat imettävät ylipainoiset tai lihavat naiset (n=33). Interventioryhmän naisilla paino putosi merkittävästi. Ravintointerventio johti pienentyneeseen energian, rasvan ja sakkaroosin saantiin. Myös rasvan ja sakkaroosin suhteelliset osuudet ruokavaliossa pienenevät ohjauksen seurauksena, kun taas proteiinin ja kuidun osuudet kasvoivat. Ravintointerventio johti myös vyötärön ympäryksen kapenemiseen ja paastoinsuliiniin alenemiseen sekä HDL-kolesterolin nousuun. Seuranta-aika oli yhden vuoden.

Huseinovic ym. 2016 ruotsalaisessa tutkimuksessa annettiin yksilömuotoista ravitsemusohjausta ylipainoisille synnyttäneille naisille (n=110). Painon laskussa, ruokavalion energiansaannissa ja joissakin energiavaihtoaineissa oli merkittävä ero interventio- ja kontrolliryhmien välillä. Seuranta-aika oli 12 kuukautta.

Brekke ym. 2014 Ruotsissa tehdyssä tutkimuksessa vaikuttavaksi osoittautui yksilömuotoinen ravitsemusohjaus. Tutkimukseen osallistui naisia, jotka olivat ylipainoisia tai lihavia ennen raskautta (n=68). Vyötärön ympäryys, kokonaiskolesteroli, LDL-kolesteroli ja paastoinsuliini laskivat merkittävästi. Seuranta-aika oli 12 kuukautta. Hoidon vaikutus oli p-arvojen valossa kohtalaisen hyvä, mutta ryhmäkoot olivat pienet ja luottamusvälien tarkemmat luvut puuttuivat.

Tuomilehto ym. 2001 suomalaisessa tutkimuksessa interventio sisälsi yksilömuotoista liikuntaneuvontaa ja ravitsemusohjausta. Osallistujat olivat 40-65 -vuotiaita, joilla oli heikentynyt glukoosin sietokyky, ylipainoa ja BMI yli 25 (n=265). Tyypin 2 diabetekseen sairastuvuus oli tilastollisesti merkittävästi vähäisempää interventio- kuin kontrolliryhmässä. Interventioryhmässä raportoitiin enemmän elintapamuutoksia; lisääntynyttä liikuntamäärää ja parantuneita ruokailutottumuksia. Keskimääräinen seuranta-aika oli 3,2 vuotta.

Ngandu ym. (2015) tutkimuksessa raportoitiin muutama haittavaikutus tutkimuksen aikana liittyen lihas- ja tukieliinkipuihin. Arvioitujen elintapainventioiden ja niiden osatekijöiden turvallisuutta kyseenalaistavaa tutkimustietoa ei kuitenkaan tullut esiin.

5.2 EPÄVARMUUSTEKIJÄT

Tämän katsauksen rajauksilla tunnistetut ravitsemus- ja liikuntainterventiotutkimukset liittyivät useimmin aikuisten lihavuuden hoitoon ja tyypin 2 diabeteksen ehkäisyyn sekä hoitoon. Tuloksissa nousi esiin myös sydän- ja verisuonitautiriskissä ja muistisairauksien riskissä oleville kohdennettuja interventioita sekä lasten lihavuuteen, raskaus- ja/tai imetyssajan painoon ja verensokeritasapainoon, tuki- ja liikunta-elinsairauksien hoitoon sekä ikääntyvien toimintakykyyn ja kaatumisiin keskittyviä tutkimuksia.⁵⁸ Tutkimukset eivät siis kata, asetettujen hakukriteerien vuoksi, kaikkea ravitsemukseen ja liikuntaan liittyvää ohjausta terveydenhuollossa. Esimerkiksi ravitsemuspuolelta ei ole mukana vajaan ravitsemuksen ehkäisy ja hoito, samoin puuttuvat monet ravitsemushoitoa vaativat sairaudet (keliakia, allergiat, munuaissairaudet tms.) ja muut ravitsemukseen liittyvät ongelmat, kuten syömishäiriöt, ja niiden hoito.

Elintapoja koskevat tulostittarit olivat tutkimusten välillä erilaisia ja esimerkiksi liikunnan osalta mittareina toimivat niin itse-raportoidut kuin mitatut liikuntamäärät, fyysisen aktiivisuuden tasoa yleisesti arvioivat kysymykset tai fyysinen kunto. Vaikutukseltaan heikompia interventioita ei usein julkaista, mikä osaltaan johtaa julkaisu-harhaan, mutta julkaistujen tulosten perusteella voidaan vetää yhteen niissä vaikuttaviksi havaittuja toimia.⁵⁹

Elintapaohjauksen riittävää määrää tai kestoja tai yksittäisten ohjauskäyntien kestoja ei voida läpikäydyn kirjallisuuden perusteella yksiselitteisesti määrittää. Ohjauskäyntien määrä vaihteli tarkastelluissa tutkimuksissa 1–32 kerran välillä, minkä lisäksi tutkimuksen tarjoamaa omatoimista liikuntaharjoittelua saattoi olla koko tutkimusajan.⁶⁰

Pienet osallistujamäärät voivat vaikuttaa tutkimusten luotettavuuteen ja yleistettävyyteen. Lisäksi tutkimukset, joissa osallistujat raportoivat itse ruokailuun, painoon tai liikuntamääriin, tulee suhtautua kriittisesti näiden mittareiden tulosten osalta. Vaikuttavien tutkimusten interventioista osa oli luotu itse tutkimusta varten, ja niiden taustalla oli vaikuttaviksi todettuja menetelmiä, mutta ne eivät silti olleet identtisiä kyseisten menetelmien kanssa.

⁵⁸ Systemaattinen kirjallisuuskatsaus s. 19

⁵⁹ ””

⁶⁰ ””

6. ELINTAPOHJAUKSEN JA OMAHOIDON TUEN MENETELMIEN HOITOSUOSITUKSET JA SELVITYKSET

6.1 KOTIMAiset HOITOSUOSITUKSET JA SELVITYKSET

Käypä hoito -suositus Liikunta⁶¹ on julkaistu tammikuussa 2016. Sen mukaan terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä on kysyä liikuntatottumuksista ja liikkumisesta, kirjata tiedot ja kannustaa liikkumaan. Terveydenhuollon ja liikunnan ammattilaiset antavat yhteistyössä yksilölliset liikuntaohjeet ja seuraavat liikuntaohjelmien toteutumista. Säännöllisen liikunnan tulee kuulua pitkäaikaissairauksien, kuten valtimotautien, lihavuuden, diabeteksen, rappeuttavien tuki- ja liikuntaelinsairauksien, ahtauttavien keuhkosairauksien, muistisairauksien, masennuksen ja useiden syöpäsairauksien, ehkäisyyn, hoitoon ja kuntoutukseen, tarvittaessa yhdistettynä muihin elintapamuutoksiin ja hoitoihin. Ryhmässä tai yksilöllisesti toteutetun liikuntahoidon vaikuttavuudessa ei yleensä ole eroa silloin, kun yksilölliset rajoitteet on huomioitu. Kotiharjoittelun vaikuttavuus näyttäisi olevan vähäisempi kuin valvotun harjoittelun, koska sen toteutuminen on epävarmempaa kuin valvotun harjoittelun. Liikuntaohjelma toteutetaan yksilöllisesti – ohjattuna tai omatoimisena – tai ohjattuna ryhmäliikuntana.

Käypä hoito -suositus Lihavuus⁶² (lapset, nuoret ja aikuiset) on julkaistu maaliskuussa 2020. Sen mukaan lihavuuden hoito on nykyisellään riittämätöntä. Terveydenhuollossa lihavuutta tulee ehkäistä ja hoitaa erityisesti potilailla, joilla on lihavuuden lisäksi liitännäissairauksia (muun muassa tyypin 2 diabetes) tai niiden vaaratekijöitä, jotka ovat vaikeasti lihavia (BMI ≥ 35 kg/m²), tai jotka suunnittelevat raskautta, ovat raskaana, tai joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Lihavuuden hoidon tulee olla kiinteä osa terveydenhuollon toimintaa, joka edellyttää alueellisten moniammatillisten hoito-ohjelmien ja hoitoketjujen luomista, henkilökunnan jatkuvaa kouluttamista sekä laihdutus- ja painonhallintaryhmien järjestämistä. Pääosa lihavuuden hoidosta toteutetaan perusterveydenhuollossa. Hoito on potilaslähtöistä. Potilas itse ja lasten ja nuorten osalta lisäksi hänen perheensä osallistetaan hoidon suunnitteluun ja kannustetaan omahoitoon.

Hoitomenetelmän valintaan vaikuttavat potilaan omat toiveet, elämäntilanne, voimavarat, lihavuuden määrä sekä samanaikaiset sairaudet. Hoitomenetelmä valitaan aina yhdessä potilaan kanssa keskustelemalla. Käypä Hoito -suosituksissa ehdotettavat hoitomenetelmät ovat omatoimiseen lihavuuden hoitoon motivointi eli mini-interventio tai useita ohjauksetta sisältävä tavoitteellinen elintapahoito. Suunnitelmallinen, usealla tapaamiskerralla toteutettava elintapahoitus, jossa huomioidaan ruokailutottumukset, liikunta, uni, päihteet, psyykinen hyvinvointi ja voimavarat sekä käsitellään syömiseen ja painonhallintaan liittyviä ajatuksia, tunteita, asenteita ja käyttäytymistä, on lihavuuden ensisijainen hoitomuoto. Elintapahoito voidaan toteuttaa yksilö- tai ryhmäohjauksena ja siinä voidaan hyödyntää internet-pohjaista etäohjaustekniikkaa. Yksilö- ja ryhmäohjaus saattavat olla yhtä tehokkaita (C-tason näyttö⁶³). Internetpohjaiset lihavuuden hoito-ohjelmat ilmeisesti tukevat laihdutusta ja painonhallintaa (B-tason näyttö). Psykologiset ja käyttäytymisteorioihin perustuvat interventiot tehostavat lihavuuden hoitoa ja parantavat hoitoon sitoutumista (A-tason näyttö). Ohjauksessa hyödynnettäviä psykologisia lähestymistapoja ovat muun muassa motivoiva

⁶¹ Liikunta Käypä hoito -suositus

⁶² Lihavuus Käypä hoito -suositus

⁶³ Näytönastekatsauksessa tutkimusten näytön vahvuuden ilmaisemiseen on käytetty seuraavia symboleja: A:vahva näyttö, B:kohtalainen näyttö, C:heikko näyttö, D:hyvin heikko näyttö ja NA näytön vahvuutta ei arvioitu tai se on epäselvä.

haastattelu, ratkaisukeskeinen työskentelytapa sekä kognitiivis-behavioraaliset menetelmät. Niiden tarkoituksena on edistää potilaan valmiuksia omahoitoon ja vastuun ottamista omasta hyvinvoinnista. Aikuisilla elintapaohjausta tukevia menetelmiä voivat olla erittäin niukka energinen dieetti (ENED), jolla voidaan tehostaa laihdumista ja vähentää lihavuuteen liittyviä liitännäissairauksia (A-tason näyttö). Sairaalloista lihavuutta voidaan hoitaa kirurgisesti, jos asianmukainen ei-kirurginen hoito ei tuota pysyvää laihdumistulosta.

Suosituksessa mini-interventioon sisältyvät:

- lihavuuden ja elintapojen puheeksi ottaminen potilaslähtöisesti
- lihavuuden arvioiminen (paino, pituus, BMI, vyötärönympäryys, lihavuuden liitännäissairaudet ja näiden tietojen kirjaaminen potilastietojärjestelmään)
- keskustelu lihavuudesta, siihen vaikuttavista tekijöistä sekä sen vaikutuksesta potilaan hyvinvointiin
- konkreettinen omahoitosuunnitelma
- paikkakuntakohtaisesti tarjolla olevien painonhallinnan ja laihdutuksen keinojen esittely painonhallinnan ja laihdutuksen tueksi ja toteuttamiseksi (huomioidaan myös kansanterveysjärjestöjen, kolmannen sektorin ja muiden toimijoiden tarjoamat palvelut)
- kirjallinen ja sähköinen materiaali elintapamuutosten ja painonhallinnan tueksi

Lisäksi ravitsemusta ja liikuntaa käsitellään muutamassa muussa Käypä Hoito-suosituksessa, esimerkiksi raskausdiabeteksen (2013) sekä dyslipidemioiden (2017) Käypä Hoito-suosituksissa.

Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet⁶⁴(2019) ovat suosituksia, jotka erityisesti tukevat oikeaa hoidon porrastusta. Lääkärit käyttävät suosituksia päättäessään potilaan hoidosta huomioiden myös potilaan yksilöllisen elämäntilanteen ja hoidon tarpeen. Suosituksissa ei oteta kantaa hoidossa tai kuntoutuksessa käytettäviin menetelmiin, kuten terapioihin.

Ravitsemussuosituksilla⁶⁵ pyritään parantamaan väestön terveyttä ravitsemuksen avulla. Suositukset on tarkoitettu erityisesti ruokapalveluiden, terveydenhuollon ja elintarviketeollisuuden ammattilaisten sekä eri viranomaisten käyttöön toiminnan ohjaamiseksi. Terveyttä edistävä ruokavalio on kokonaisuus. Monipuolinen ja vaihteleva ruoka-aineiden valinta mahdollistaa terveyttä edistävien aterioiden ja välipalojen koostamisen. Valtion ravitsemusneuvottelukunta on antanut eri kohderyhmille, kuten aikuisille (2014), lapsiperheille (2019) ja ikääntyneille (2020) ravitsemussuosituksia.

UKK-instituutin liikunnan suositus⁶⁶ (2019) kertoo viikoittaisen terveyden kannalta riittävän liikunnan määrän ja antaa esimerkkejä liikunnan muodoista 18-64-vuotiaille. UKK-instituutti on laatinut lisäksi eri ikäisille ja eri kohderyhmille liikunnan suosituksia. UKK-instituutti on kehittänyt myös Liikkumisreseptin, joka on tarkoitettu liikuntaneuvonnan työkaluksi terveydenhuollon vastaanotolle. Se sisältää liikuntaneuvonnan ydinkohdat, jotka täytetään jokaisen potilaan kohdalla. Reseptiin täytettävät kohdat ovat: potilaan liikkumistottumukset ja riittävyys terveyden kannalta, liikunnan tavoitteet, liikkumisohteet, lisäohjeet ja liikunnan toteutumisen seuranta. UKK-instituutti tuottaa lisäksi asiakasmateriaalia, jota voidaan käyttää liikuntaneuvonnan kanssa.

⁶⁴ STM 2019

⁶⁵ Suomalaiset ravitsemussuositukset 2014

⁶⁶UKK-instituutti 2020

Painopiste preventioon -konsensuslausumassa ⁶⁷ esitetään suosituksia, jotka painottuvat sosiaali- ja terveydenhuollon eri tasojen toimintaan, ja todetaan myös, että suuremmat mahdollisuudet edistää terveyttä ja hyvinvointia ovat muilla yhteiskunnan ja yhteisöjen toimialoilla. Laaja-alaisella, poikkihallinnollisella yhteistyöllä on parhaat mahdollisuudet onnistua suuren sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen yhteydessä ja sen jälkeen. Lausuman suosituksista osa sivuaa läheisesti tätä suositusta:

- Seurataan ja arvioidaan ehkäisevän työn laatua ja vaikuttavuutta. Määritellään yhtenäiset, valtakunnalliset laatuksiteerit ja mittarit sekä seurantajärjestelmät. Kehitetään yhdenmukaisia kirjaamiskäytäntöjä ja hyödynnetään rakenteista kirjaamista.
- Edistetään sosiaali- ja terveydenhuollossa hyvinvointi- ja terveystieteiden kattavaa tunnistamista, varhaista ehkäisyä ja tukea sekä palveluihin ohjaamista. Kohdistetaan ja kohdennetaan palveluita erityisryhmille.
- Otetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa liikunta ja terveellinen ravitsemus vahvemmin osaksi keinovalikoimaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi, sairauksien ehkäisyssä ja hoidossa sekä kuntoutuksessa
- Kiinnitetään huomiota sekundaariprevention käyttämättömiin mahdollisuuksiin.

6.2 ULKOMAISET HOITOSUOSITUKSET JA SELVITYKSET

Ruotsissa Socialstyrelsen on julkaissut vuonna 2015 hoitolinjauksen (**Riktlinjer**) ⁶⁸ ennaltaehkäisyyn ja epäterveellisten elintapojen muuttamiseksi. Hoitolinjauksen mukaan useimmat suositellut toimenpiteet sisältävät menetelmänä motivoivan keskustelun (rådgivande samtal), jonka tarkoituksena on tukea epäterveellisen elämäntavan muutosta. Lääkkeillä ja toiminnan määrää mittaavilla laitteilla täydennetään motivoivaa keskustelua.

Hoitolinjaukseen sisältyy myös muun tyyppistä toimintaa, kuten verkkopohjaisia ohjelmia ja perhetuki-ohjelmia. Eri toimenpiteiden tarkoituksena on tukea elintapojen muutoksia ja siten parantaa terveyttä ja vähentää sairauksien riskiä.

Toimenpiteiden seuranta on tärkeää, jotta voidaan tarjota lisää motivointitukea, antaa palautetta ja arvioida tarvittaessa hoidon vaikutuksia. Seuranta nähdään luonnollisena osana kaikkia toimia ja se mukautetaan yksilön tarpeisiin.

Motivoivaa keskustelua voidaan käyttää yleisemmällä tai syvemmällä tasolla: neuvoo-antavana keskusteluna tai syvällisenä hoitokeskusteluna. Jako kahteen tasoon perustuu toimenpiteiden rakenteeseen, sisältöön ja laajuuteen, siten kuin menetelmiä tieteellisessä kirjallisuudessa kuvataan. Motivoiva keskustelu pohjautuu potilaan kanssa käytävään vuoropuheluun. Syvälliset hoitokeskustelut ovat usein sekä laajempia että pidempiä kuin neuvoo-antavat keskustelut. Lisäksi oletetaan, että henkilöstö on koulutettu menetelmän käyttöön ja, että hänellä on siihen kunnollinen pätevyys.

⁶⁷ Duodecim & Suomen Akatemia 2017

⁶⁸ Socialstyrelsen 2019

7. INTERVENTIOIDEN KUSTANNUKSET JA BUDJETTIVAIKUTUKSET

Elintapaohjauksen kustannusvaikuttavuudesta on saatavilla verraten vähän tietoa, mutta systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen löydetty tutkimukset osoittivat elintapaohjauksen olevan kustannusvaikuttavaa. Elintapamuutosten vaikutus ja siten kustannusvaikutus leviävät todennäköisesti myös yksilöä laajemmalle, koska elintapamuutokset vaikuttavat yleensä myös yksilön ympäristöön, kuten perheeseen tai muuhun lähipiiriin. Näitä tekijöitä on tutkimuksissa kuitenkin vaikea huomioida. Elintapaohjaus on kustannusvaikuttavaa etenkin, jos sitä vertaa elintapasairauksien (esim. sydän- ja verisuonisairauksien) hoitoon niiden ilmaantumisvaiheessa.⁶⁹

Tyyppin 2 diabetes, joka on yksi merkittävimmistä kansantaudeista yleistyy Suomessa nopeasti ja sen keskeisimpiä syitä ovat erityisesti epäterveellinen ravitsemus ja liikkumattomuus. Taudin ilmaantumista voidaan kuitenkin siirtää tai jopa ehkäistä kokonaan kohonneessa tyyppin 2 diabetes riskissä olevilla henkilöillä elintapainterventioiden avulla. Elintapainterventioiden avulla voitaisiin tuottaa 73 000 – 146 000 laatu-painotettua lisäelinvuotta, kun tyyppin 2 diabetekseen ja siihen liittyvien liittännäissairauksien ilmaantumivuotta saataisiin väestötasolla vähennettyä. Tulosten perusteella elintapainterventioihin sijoitetut kustannukset on mahdollista saada takaisin 3-12 vuodessa, riippuen intervention kustannuksesta, vaikuttavuudesta ja tyyppin 2 diabeteksen lähtötilanteen riskistä.⁷⁰

8. EETTINEN TARKASTELU

Eettiset kysymykset ja niihin liittyvät pohdinnat vaihtelevat tarkastelun näkökulman mukaan. Eettisen tarkastelun keskiössä ovat ihmisarvon, itsemääräämisoikeuden, tarve-oikeudenmukaisuuden, ja hoidon toteuttamisen arvioiminen.

8.1 IHMISARVO

Ihmisarvon ja ihmisen kunnioittaminen ovat sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan perusta. Terveystieteiden ammattihenkilöiden on mietittävä omalta osaltaan, miten yksilön vastuu omista elämänvalinnoistaan näkyy potilaan ohjauksessa siten, että potilaan ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta kunnioitetaan. Potilasta tulee kunnioittaa yksilönä, joka mahdollisesti ei voi kaikissa tilanteissa ottaa vastuuta tai tehdä päätöksiä omasta terveydestään ja hyvinvoinnistaan. Potilaan ihmisarvoa voi ylläpitää tarjoamalla riittävää hoitoa sekä olemalla herkkä sille, mitä potilas haluaa sanoa.^{71 72} Aito vuorovaikutus alkaa kuuntelemisesta ja eläytymisestä toisen asemaan. Kysymys on myönteeläisyyden taidosta. Luottamus saavutetaan osaamisen kautta osoittamalla aitoa kiinnostusta potilaaseen ja toimimalla avoimesti.⁷³

8.2 ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyödylliseen terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja

⁶⁹ WHO 2016

⁷⁰ Martikainen, Feiskanen & Jalkanen 2020

⁷¹ Etene 2011

⁷² Sairaanhoidtajaliitto 2014

⁷³ Lääkärin etiikka 2013

häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä, että hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan. Laki turvaa potilaan itsemääräämisoikeuden hoitopäätöksiä tehtäessä. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Potilaalla on oikeus kieltäytyä tietystä hoidosta, hoitotoimenpiteestä tai tutkimuksesta, ja tällöin häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Jos potilas ei ole kyennyt yrityksistä huolimatta muuttamaan epäterveellisiä ravitsemustottumuksiaan tai lisäämään liikuntaa, häntä tulee auttaa siinä. Potilaalla on kuitenkin viimekädessä vastuu omista elintavoistaan. Potilaalla on oikeus saada vaikuttavaa elintapaohjausta ja omahoidontukea elintapamuutokseensa, mutta hänen tulee myös omalta osaltaan sitoutua hoitoon.

8.3 TARVE-OIKEUDENMUKAISUUS

Eettiseltä kannalta tarve-oikeudenmukaisuuden osalta on merkityksellistä, jos voidaan vähentää riskiä sairastua vakaviin sairauksiin. Panostamalla vaikuttaviin elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiin voi terveydenhuoltojärjestelmä välttää kustannuksia, joita syntyisi sairauksien hoidosta. Toisaalta myös inhimillisen kärsimyksen määrää voidaan vähentää, jos onnistutaan välttämään vakavasti sairastuminen. Yhteiskunnan terveydenhuollon resurssien oikeudenmukainen jakaminen tässä yhteydessä on sitä, että resursseja kohdennetaan myös ennaltaehkäisevästi sairastumisriskin pienentämiseksi niille, joiden on todettu olevan riskiryhmässä. Terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaan terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä sekä sairauksien ehkäisyä tukevaa elintapaohjausta tulee tarjota kaikissa terveydenhuollon palveluissa.

8.4 HOIDON TOTEUTTAMINEN

Yksilöllä itsellään on vastuu omista elintavoistaan, mutta on kohtuutonta jättää ihminen yksin riskiä aiheuttavan ravitsemustottumuksen tai liikkumattomuuden kanssa, jos hän ei niiden muuttamisessa halustaan huolimatta ole aiemmin onnistunut. Terveydenhuollon ammattilaisella taas on vastuu ottaa elintavat puheeksi potilaan kanssa, tarjota elintapaohjausta ja vastuu herättää potilaan motivaatio.

Ravitsemukseen ja liikuntaan liittyvään elintapaohjaukseen voi liittyä osalla ammattilaisia turhautumista ja muita kielteisiä tunteita. Taustalla voi olla muun muassa se, että lihavuus nähdään itseaiheutettuna, millä voi olla vaikutusta potilaan kohteluun sekä siihen saako hän elintapaohjausta, ja millä tavalla.

Terveydenhuollon työntekijän vastuulla on pitää omaa ammattitaitoa yllä. Lisäksi työnantajalla on vastuu huolehtia työntekijän osaamisesta mahdollistamalla työntekijän osallistuminen erilaisiin koulutuksiin.

9. PALVELUIDEN JÄRJESTÄMINEN

Tällä hetkellä elintapaohjausta ja omahoidon tukea antavien palveluiden järjestäminen ja kustantaminen on hajautunut monelle taholle. Järjestämisvastuuta kantavat kunnat ja kuntayhtymät. Julkisessa terveydenhuollossa tuotetaan perusterveydenhuollossa elintapaohjausta ja omahoidon tukea antavia palveluita omana toimintana ja niitä annetaan

myös työterveyshuollossa. Neuvolat sekä koulu- ja opiskeluterveydenhuolto ovat tärkeässä asemassa lasten ja nuorten ennaltaehkäisevien palvelujen tarjoamisessa ja tuen tarjoamisessa.

Kuntien tulee järjestää elintapaohjausta ja omahoidon tukea antavat palvelut sisällöltään ja laadultaan kunnassa esiintyvän tarpeen mukaisiksi. Eri menetelmien vaikuttavan toteuttamisen mahdollistaa vain se, että henkilökunnalla on vahvaa menetelmällistä osaamista.

Terveystieteiden laaki (6§) velvoittaa huomioimaan palveluita järjestettäessä potilaan oikeuden käyttää palveluita sekä suomen että ruotsin kielellä ja saamenkieltä saamen kielilain määrittämässä tilanteissa.

Sähköiset välineet ovat laajentamassa elintapaohjauksen ja omahoidon tuen tarjontamahdollisuuksia ja tasaamassa tunnistettuja alueellisia epätasaisuuksia saatavuudessa. Palvelujen digitalisoimista pidetään yhtenä mahdollisuutena lisätä saatavuutta ja alentaa kynnystä osallistua hoitoon, mutta ensin on saatava tutkimusnäyttöä digitaalisten menetelmien vaikuttavuudesta.

10.SUOSITUKSEN VALMISTELUUN OSALLISTUNEET

Suositus on valmisteltu Palkon Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen -jaostossa (ELO-jaosto) toimikaudella 24.8.2017–30.6.2020.

Jaoston kokoonpano:

Puheenjohtaja: Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

Jäsenet:

- Heli Hätönen, neuvotteleva virkamies, STM (3/2019 alkaen)
- Mika Kastarinen, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 30.4.2018 asti, Kuopion yliopistollinen sairaala 1.5.2018 alkaen
- Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto
- Risto Kuronen, asiantuntijalääkäri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
- Olli-Pekka Lappalainen, yliopistonlehtori, LT, EHL, Helsingin yliopisto
- Meri Larivaara, johtava asiantuntija ja asiantuntijalääkäri, Mieli ry
- Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
- Meri Paavola, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö
- Taina Remes-Lyly, asiantuntijahammaslääkäri, Suomen hammaslääkäriseura Apollonia
- Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto

sekä palveluvalikoimaneuvoston sihteeristöstä:

Sari Koskinen, erityisasiantuntija, vastuvalmistelija

Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri (1.12.18 alkaen)

Anne Arvonon, erityisasiantuntija (osa-aikaisesti 1.5.-31.12.19)

Laura Sandström, korkeakouluharjoittelija (osa-aikaisesti 22.3.-22.6.20)

Reima Palonen, erityisasiantuntija

lisäksi asiantuntijoina jaoston alaisten pienryhmien työhön ovat osallistuneet:

Sirpa Sarlio, neuvotteleva virkamies, STM

Sari Kivimäki, asiantuntija, STM

11. SUOSITUKSEN VALMISTELUVAIHEET

- 7.6.2017: Palko hyväksyi nikotiinivierotus -aihe-ehdotuksen otettavaksi jatkovalmisteluun
- 16.11.2017: Palko nimitti Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen –jaoston ja laajensi aiheen koskemaan kansantautien sekundaaripreventiota
- 14.12.2017: Jaosto kokoontui ensimmäisen kerran
- 29.3.2018: Elintapaohjauksen näytönastekatsausten katsaus valmistui
- 9.8.2018: PICO-työpaja Käypä Hoidon vetämänä
- 03-05/2019: kilpailutus systemaattinen kirjallisuuskatsauksen tekemiseksi
- 3.7.2019: sopimus THL:n kanssa systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemiseksi
- 4.10.2019: Systemaattinen kirjallisuuskatsaus luovutettiin
- 31.1.2020: Palko päätti jakaa suosituskokonaisuuden neljään osaan
- 11.6.2020: Palkon käsittely otakantaa-palveluun laittamiseksi

12. KOMMENTOINTIPROSESSI

Suositusluonnos oli kommentoitavana Otakantaa-palvelussa xx. Määräaikaan mennessä saapui xx kommenttia. Kommentoijien tausta vaihteli seuraavasti:

13.LIITTEET

Liite 1. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus elintapainterventioiden osatekijöistä ja vaikuttavuudesta korkean riskin henkilöillä

Liite 2. Suositukseen valittujen tutkimusten kuvaus.

14.LÄHTEET

Abstez P, Oldenburg B, Hankonen N, Valve R, Heinonen H, Nissinen A, Fogelholm M, Talja M & Uutela A. 2009. Type 2 diabetes prevention in the real world. Three-year results of the GOAL lifestyle implementation trial. *Diabetes Care* 32(8), 1418 – 1420.

Abstez P, Valve R, Oldenburg B, Heinonen H, Nissinen A, Fogelholm M, Ilvesmäki V, Talja M & Uutela A. 2007. Type 2 diabetes prevention in the real world. one-year results of the GOAL lifestyle implementation trial. *Diabetes Care* 30(10), 2465 – 2470.

Aittasalo M. 2019. Miten tuen potilasta muuttamaan liikkumistottumuksiaan? *Lääkärilehti* 46(74), 2660 – 2662.

Aittasalo M, Livson M, Lusa S, Romo A, Vähä-Ypyä H, Tokola K, Sievänen H, Mänttari A & Vasankari, T. 2017. Moving To Business – changes in physical activity and sedentary behavior after multilevel intervention in small and medium sized workplaces. *BMC Public Health*, 17, 319.

Autti-Rämö I, Salminen A-L, Rajavaara M & Ylinen A (toim.). 2016. Kuntoutuminen. Duodecim.

Avohilmo. 2020. Perusterveydenhuollon avohoidon SPAT-toimenpiteet. Toimenpiteet (SPAT) aluettain. THL. https://sampo.thl.fi/pivot/prod/fi/avo/perus08/summary_spat01

Bennie JA, Pedisic Z, Suni JH, Tokola K, Husu P, Biddle SJH & Vasankari T. 2017. Self-reported health-enhancing physical activity recommendation adherence among 64 830 finnish adults. *Scand J Med Sci Sports* 27(12), 1842 – 1853.

von Bonsdorff MB, Seitsamo J, Ilmarinen J, Nygård CH, von Bonsdorff ME & Rantanen T. 2011a. Work ability in midlife as a predictor of mortality and disability in later life: a 28-year prospective follow-up study. *Canadian Medical Association Journal*, 183, 235 – 242.

von Bonsdorff ME, Kokko K, Seitsamo J, von Bonsdorff MB, Nygård CH, Ilmarinen J & Rantanen T. 2011b. Work strain in midlife and 28-year work ability trajectories. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 37, 455 – 463.

Borodulin K, Jallinoja P & Koivusalo M (toim.) 2016. Epäterveellinen ruokavalio, vähäinen liikunta ja polarisaatio – syyt kustannukset ja ohjaustoimet. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminta. Luettavissa https://tietokayttoon.fi/documents/10616/2009122/24_Ep%C3%A4terveellinen+ruokavalio%2C+v%C3%A4h%C3%A4inen+liikunta+ja+polarisaatio.pdf/374e8208-7f72-4538-81ca-b72fcdc7efca/24_Ep%C3%A4terveellinen+ruokavalio%2C+v%C3%A4h%C3%A4inen+liikunta+ja+polarisaatio.pdf?version=1.0.

Borodulin K & Wennman H. 2019. Aikuisväestön liikunta Suomessa – FinTerveys 2017 – tutkimus. Tilastoraportti 48/2019. Luettavissa https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138989/Tilastoraportti_Aikuisv%C3%A4est%C3%B6n%20liikunta%20Suomessa%20-FinTerveys%202017%20tutkimus_BANNERILLA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Castaneda A, Rask S, Koponen P, Mölsä M & Koskinen S (toim.). 2012. Maahanmuuttajien terveys ja hyvinvointi. Tutkimus venäläis-, somalialais- ja kurditaustaisista Suomessa. Terveiden ja hyvinvoinninlaitoksen raportti 61/2012. Tampere: Juvenes Print. Luettavissa https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/90907/THL_RAP2012_061_verkko.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Depressio. Käypä hoito –suositus. 2020. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Psykiatriyhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Luettavissa <https://www.kaypahoito.fi/hoi50023#readmore>.

Duodecim & Suomen Akatemia. 2017. Painopiste preventioon. Konsensuslausuma tarttumattomien sairauksien ehkäisystä. Luettavissa <https://www.duodecim.fi/wp-content/uploads/sites/9/2017/04/Konsensuslausuma-2017.pdf>.

Duodecim, Terveysportti. 2020. Sanakirjat. Primaarinen ehkäisy. Luettaviisa <https://www.terveysportti.fi/sovellukset/sanakirjat/#/q//primaarinen%20ehk%C3%A4isy>

ETENE. 2011. Sosiaali- ja terveystieteen perusta. ETENE -julkaisuja 32. STM 2011.

Husu P, Sievänen H, Tokola K, Suni J, Vähä-Ypyä H, Mänttari A & Vasankari T (toim.). 2018. Suomalaisten objektiivisesti mitattu fyysinen aktiivisuus, paikallaanolo ja fyysinen kunto. Opetus- ja kulttuuriministeriön julkaisuja 30/2018. Luettavissa http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161012/OKM_30_2018.pdf.

Kivelä K. 2019. Terveysvalmennuksen vaikuttavuus paljon terveystalviteita käyttäville asiakkaille perusterveydenhuollossa. Akateeminen väitöskirja, Oulun yliopisto. Tampere: Juvenes. Luettavissa <http://jultika.oulu.fi/files/isbn9789526224589.pdf>.

Komulainen J & Sipilä R. 2018. Omahoidontuki ja elintapaohjaus; käypä hoito – suositusten näytönastekatsaukset ja katsaus keskeisiin kansainvälisiin hoitosuosituksiin.

Koponen P, Borodulin K, Lundqvist A, Sääksjärvi K & Koskinen S (toim.). 2018. FinTerveys-tutkimus 2017. Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa. Raportti 4/2018. THL. Luettavissa https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/136223/Rap_4_2018_FinTerveys_verkko.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Kulmala J, Hinrichs T, von Bonsdorff MB, Törmäkangas T, von Bonsdorff ME, Seitsamo J, Nygård CH, Ilmarinen J & Rantanen T. 2014. Work-related stress in midlife is associated with higher number of mobility limitation in old age - Results from the FLAME Study. AGE, 36, 9722.

Kyttälä P, Erkkola M, Ovaskainen M-L, Lehtinen-Jacks S, Uusitalo L, Kronberg-Kippilä C, Lindfors P, Tapanainen H, Lahti-Koski M, Koivumäki T, Hakulinen-Viitanen T & Virtanen S. 2014. Perhelähtöinen ravintointerventio lastenneuvoloissa. Elintapainterventio Napereioilla (ETANA) –esitutkimus. THL raportti 2/2014.

Lagström H, Jokinen E, Seppänen R, Rönnemaa T, Viikari J, Välimäki I, Venetoklis J, Myyrinmaa A, Niinikoski H, Lapinleimu H & Simell O. 1997 Nutrient intakes by young children in a prospective randomized trial of low-saturated-fat, low-cholesterol diet. The STRIP baby-project. Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 151(2), 181 – 188.

Lancet. 2017. General burden of disease. Luettavissa <https://www.thelancet.com/lancet/visualisations/gbd-compare>.

Lihavuus (lapset, nuoret ja aikuiset). Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Lihavuustutkijat ry:n ja Suomen Lastenlääkäriyhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2020. Luettavissa <https://www.kaypahoito.fi/hoi50124#K1>.

Liikunta. Käypä hoito –suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Kardiologisen Seuran asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2016. Luettavissa <https://www.kaypahoito.fi/hoi50075>.

Lundqvist A & Jääskeläinen S. 2019. Lasten ja nuorten ylipaino ja lihavuus 2018. Tilastoraportti 9/2019. FinLapset. THL.

Lääkärin etiikka. 2013. 7. painos. Suomen Lääkäriliitto 2013.

Martikainen J, Heiskanen J & Jalkanen K. 2020. Kansallisen säästöpotentiaalın mallintaminen tyypin 2 diabeteksen ehkäisyssä Suomessa. Lääketalouden ja vaikuttavuuden tutkimusyksikkö. Kuopio, Itä-Suomen yliopisto. Luettavissa https://www.uef.fi/documents/1529015/1538329/T2D_Raportti/b94f9d09-d636-44a0-a847-18a65f21388a.

Neuvokas Perhe tietokansio. 2014. Henkilökohtainen tiedonanto Terhi Koivumäki 28.5.2020.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2019. Suomi: Maan terveysprofiili 2019, State of Health in the EU. OECD Publishing, Paris/European Observaotry on Health Systems and Policies, Brussels. Luettavissa <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/342765e3-fi.pdf?expires=1589195389&id=id&accname=oid048242&checksum=D9AF370F53CB5594F899ECEE70EFC331>

Pihlajamäki J, Männikkö R, Tilles-Tirkkonen T, Karhunen L, Kolehmainen M, Schwab U, Lintu N, Paananen J, Järvenpää R, Harjumaa M, Martikainen J, Kohl J, Poutanen K, Ermes M, Absetz P, Lindström J & Lakka T. 2019. Digitally supported program for type 2 diabetes risk identification and risk reduction in real-world setting: protocol for the StopDia model and randomized controlled trial. BMC Public Health 255(19), 1 – 13.

Rinne M. & Husu P. 2018. Työpaikkavalmentajat työhyvinvoinnin edistäjinä. Iällä ei ole väliä. ESR hankkeen loppuraportti (9/2018).

Routasalo P & Pitkälä K (toim.). 2009. Omahoidon tukeminen. Opas terveydenhuollon ammattihenkilöille. Forssa: Duodecim. Luettavissa https://nuorisolaakarit-yhdistysvain-fi-bin.directo.fi/@Bin/71b6f4d9b156dce67292d2bbef186c68/1589187838/application/pdf/193899/omahoidon_tukem_opas_12_09.pdf.

Räsänen M, Niinikoski H, Keskinen S, Heino T, Simell O, Rönnemaa T & Viikari J. 2004. Impact of nutrition counselling on nutrition knowledge and nutrient intake of 7- to 9-y-old children in an atherosclerosis prevention project. European Journal of Clinical Nutrition 58(1), 162 - 172.

Sairaanhoitajaliitto. 2014. Sairaanhoitajien eettiset ohjeet. Luettavissa <https://sairaanhoitajat.fi/jasenpalvelut/ammattillinen-kehittyminen/sairaanhoitajan-eettiset-ohjeet/>.

Seppänen R, Räsänen L. 2001. Suomalaisen lapsen ravitsemus ja siihen kohdistuvan intervention vaikutusmahdollisuudet. Duodecim 117(13), 1363-1368.

Socialstyrelsen. 2019. Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Stöd för styrning och ledning. Luettavissa <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16.pdf>.

STM. 2008. Valtioneuvoston periaatepäätös. Terveyttä edistävänä liikunnan ja ravinnon kehittämissuunnitelmista. Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2008:10. Luettavissa <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/71002/Es200810fin.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

STM. 2019. Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet 2019. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2019:2. Luettavissa http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161496/STM_J02_Yhtenais-en%20kiireettoman%20hoidon%20perusteet.pdf?sequence=4&isAllowed=y.

Suhonen K, Aittola K, Nuutinen O & Viitasalo L. 2020. Hyvät ravitsemuskäytännöt – Ravitsemusterapeutit ja ravitsemusasiantuntijat osana terveyden edistämistä ja ravitsemushoitoa. Ravitsemusterapeuttien yhdistys ry.

Suomalaiset ravitsemussuositukset 2014. Fogelholm M, Hakala P, Kara R, Kiuru S, Kurppa S, Kuusipalo H, Laitinen J, Marniemi A, Misikangas M, Roos E, Sarlio-Lähteenkorva S, Schwab U & Virtanen S. 2014. Terveyttä ruoasta. Valtion ravitsemusneuvottelukunta. Luettavissa https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/teemat/terveytta-edistava-ruokavalio/kuluttaja-ja-ammattilaismateriaali/julkaisut/ravitsemussuositukset_2014_fi_web_versio_5.pdf

Suomi J, Haario P, Asikainen A, Holma M, Raschen A, Tuomisto J, Joutsen S, Luukkanen J, Huttunen L-M, Pasonen P, Ranta J, Rimhanen-Finne R, Hänninen O, Lindroos M & Tuominen P. 2019. Ruokajärjestelmän kansanterveydellisten vaikutusten kustannukset ja riskinarviointi. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2019: 63. Luettavissa https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161912/VNTEAS_2019_63.pdf?sequence=1&isAllowed=y

TEA (Terveydenedistämisasiivisuus) perusterveydenhuollossa. 2018. Tiedonkeruun perustaulukot. Luettavissa https://teaviisari.fi/teaviisari/content/file/187/Perusterveydenhuollon_perustaulukot_2018.

Teeriniemi A-M, Salonurmi T, Jokelainen T, Vähänikkilä H, Alahäivälä T, Karppinen P, Enwald H, Huotari M-L, Laitinen J, Oinas-Kukkonen H & Savolainen M. 2018. A randomized clinical trial of the effectiveness of a web-based health behaviour change support system and group lifestyle counselling on body weight loss in overweight and obese subjects: 2-year outcomes. *Journal of Internal Medicine* 284(5), 534 – 545.

THL. 2020. Lihavuuden kustannukset. Luettu 14.11.2019. <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/kansallinen-lihavuusohjelma-20122015/lihavuus-lukuina/lihavuus-tulee-kalliiksi>.

Tuunanen K. 2020. Liikkuva aikuinen. Työikäisten liikuntaneuvonnan tila 2019. Liikkuva aikuinen –ohjelma. Luettavissa https://www.kkiohjelma.fi/filebank/3179-Tyoikaisten_liikuntaneuvonnan_tila_2019_selvitys.pdf.

UKK-instituutti. 2020. Liikkumisen suositukset. Luettavissa <https://www.ukkinstituutti.fi/liikkumisensuositus>.

Valsta L, Kaartinen N, Tapanainen H, Männistö S & Sääksjärvi K (toim.). Ravitsemus Suomessa - FinRavinto 2017 –tutkimus. 2018. THL Raportti 12/2018.

Vasankari T & Kolu P (toim.). 2018. Liikkumattomuuden lasku kasvaa – vähäisen fyysisen aktiivisuuden ja heikon fyysisen kunnon yhteiskunnalliset kustannukset. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 31/2018. Luettavissa <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160724/31-2018-Liikkumattomuuden%20lasku%20kasvaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Vuorela N, Saha MT, Salo MK. 2011. Change in prevalence of overweight and obesity in Finnish children - comparison between 1974 and 2001. *Acta Paediatr* 100, 109 – 115.

WHO. 2016. Integrating diet, physical activity and weight management services into primary care. World Health Organization. Copenhagen. Luettavissa http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/324304/Integrating-diet-physical-activity-weight-management-services-primary-care.pdf?ua=1.



Palveluvalikoimaneuvoston suositus- luonnos

ELINTAPAMUUTOSTA TUKEVAT
TEKIJÄT ELINTAPA-OHJAUKSEN JA
OMAHOIDON TUEN MENETELMISSÄ
EPÄTERVEELLISEN RAVITSEMUK-
SEN JA VÄHÄISEN LIIKUNNAN AI-
HEUTTAMAN SAIRASTUMISRISKIN
PIENENTÄMISEKSI.

Sisällys

1. Perusteet suosituksen laatimiseen	3
2. Suosituksen kohderyhmä	3
3. Arvioitavat menetelmät	3
4. Terveysongelman ja estettävissä olevien sairauksien kuvaus	4
5. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät	5
6. Johtopäätökset	6
6.1 Epäterveellinen ravitseminen ja vähäinen liikunta terveysongelmana	6
6.2 Ravitsemukseen ja liikuntaan liittyvän elintapaohjauksen ja omahoidon tuen vaikuttaviksi todetut menetelmät	6
6.3 Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	8
7. Yhteenveto suosituksesta	9
8. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	10

1. PERUSTEET SUOSITUKSEN LAATIMISEEN

Epäterveellinen ravitsemus ja vähäinen liikunta lisäävät ylipainon riskiä sekä riskiä sairastua vakaviin kansantauteihin kuten sydän ja verisuonisairauksiin, diabetekseen, tuki- ja liikuntaelinsairauksiin, muistisairauksiin ja tiettyihin syöpämuotoihin. Epäterveelliseen ravitsemukseen ja vähäiseen liikuntaan liittyvät ongelmat heikentävät yksilön elämänlaatua ja työkykyä, niillä on suuri vaikutus kansantalouteen ja niiden hoito kuormittaa huomattavasti terveydenhuollon palveluja. Arvion mukaan 1,4–7 % Suomen kaikista terveystennoista johtuu epäsuorasti lihavuudesta. Sekä yksilölle että yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen vuoksi kansantautien kehittymistä on pyrittävä ehkäisemään.

Julkisessa terveydenhuollossa tulee tarjota potilaille vaikuttavia elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiä, joilla pyritään estämään elintavoista johtuva sairastuminen tilanteessa, jossa henkilön riski sairastua on jo merkittävästi kohonnut. Tässä suosituksessa tarkastellaan epäterveellistä ravitsemusta ja vähäistä liikuntaa riskikäyttäytymisen muotoina ja niihin puuttumista elintapaohjauksen ja omahoidon tuen keinoin. Terveellisen ravitsemuksen ja säännöllisen liikunnan tulee kuulua kansantautien ehkäisyyn, hoitoon ja kuntoutukseen tarvittaessa muihin elämäntapamuutoksiin ja hoitoihin yhdistettynä. Elintapamuutoksella, jota on tuettu hyvin toteutetulla ravitsemusohjauksella ja liikuntaneuvonnalla, voidaan parantaa hoitoennusteita, ehkäistä ja lievittää komplikaatioita ja kroonisia tauteja, jolloin voidaan parantaa potilaan elämänlaatua ja saavuttaa merkittäviä säästöjä hoitokustannuksissa. Suosituksen tavoitteena on, että käytössä olevat menetelmät ovat vaikuttavia, asiakaslähtöisiä, sekä yhdenvertaisesti saatavilla.

Tämä suositus perustuu voimassaolevaan lainsäädäntöön, tutkimusnäyttöön ja Elintapa- ja omahoidon tuki jaoston moniammatilliseen kliniseen kokemukseen. Suosituksen tietopohja on kuvattu erillisessä valmistelumuistiossa ja sen liitteissä.

2. SUOSITUKSEN KOHDERYHMÄ

Suositus on kohdennettu terveydenhuollon järjestäjille, palveluntuottajille ja terveydenhuollon ammattilaisille hoidettaessa potilaita, joilla on korkea sairastumisen riski epäterveellisen ravitsemuksen ja/tai vähäisen liikunnan vuoksi, ja jotka eivät ole ilman ulkopuolista tukea pystyneet muuttamaan elintapojaan.

3. ARVIOITAVAT MENETELMÄT

Lähtökohtana oli tunnistaa teoriapohjaiset menetelmät, joiden avulla potilas sitoutuu ja motivoituu elintapojensa muuttamiseen, terveellisiin ravitsemustottumuksiin ja

terveyden kannalta riittävään liikuntaan, rajaamatta etukäteen mitään menetelmiä pois.

Systemaattisessa katsauksessa tarkasteltiin interventioiden niitä osatekijöitä, joilla todettiin olevan yhteys potilaan motivaatioon tehdä elintapamuutoksia. Tulosten kautta löytyivät ne elintapaohjauksen menetelmien osatekijät, jotka ovat käyttäytymisen muutoksen aikaansaavalle interventiolle välttämättömiä.

Lisäksi koottiin tutkimusnäyttöä ja tietoa menetelmien osatekijöistä Suomessa perusterveydenhuollossa käytössä olevista menetelmistä ja tutkimushankkeissa käytetyistä toimintamalleista.

4. TERVEYSONGELMAN JA ESTETTÄVISSÄ OLEVIEN SAIRAUKSIEN KUVAUS

Terveysongelmana ovat potilaan epäterveelliset ravitsemustottumukset ja/tai terveyden kannalta riittämätön liikunta.

Ravitsemuksella ja liikunnalla on suuri merkitys terveyden ylläpitämisessä ja sairauksien ehkäisyssä. Fyysisesti passiivinen, paljon istumista sisältävä elämäntapa sekä jatkuvasti saatavilla oleva liiallinen tai epäterveellinen ruoka lisäävät lihomisriskiä. Väestön painonnousun hillitseminen kohentaisi huomattavasti kansanterveyttä ja kansantaloutta. Epäterveellinen ruokavalio ja liikkumattomuus lisäävät erityisesti sydän- ja verisuonisairauksien, tyypin 2 diabeteksen, muistisairauksien, tiettyjen syöpämuotojen sekä tuki- ja liikuntaelinsairauksien riskiä. Elintavoilla voidaan vähentää riskiä masennukseen, joka on yksinään eniten työkyvyttömyyttä aiheuttava tekijä. Ravitsemuksella ja sokerinkäyttöiheydellä on yhteys myös kariekseen, joka on eräs yleisimpiä kansantauteja. Vuonna 2017 kaikista kuolemista noin 20 % liittyi huonoon ravitsemukseen, 3% liikkumattomuuteen ja 11 % ylipainoon.

Valtaosa suomalaisista 18-74 –vuotiaista aikuisista ei saavuta kansallisia ravitsemus-suosituksia. Tyypillisiä ongelmia ovat muun muassa niukka kasvisten, hedelmien, marjojen ja täysjyväviljavalmisteiden kulutus sekä liiallinen suolan ja tyydyttyneen rasvan saanti. Huolestuttavaa on lasten ja nuorten ylipainon ja lihavuuden yleistyminen viime vuosikymmenten aikana. Suomalaisen ruokavaliossa ja ravitsemustottumuksissa on havaittu myös eroja väestöryhmien välillä.

Suomalaiset aikuiset viettävät suurimman osan valvellaoloajastaan paikallaan, istuen tai makuulla. Reippaampaan liikkumiseen käytetään keskimäärin alle tunti päivässä. Suomalaisista miehistä ja naisista yli puolet eivät saavuttaneet terveysliikuntasuosituksen, joka sisältää sekä kestävyysliikunnan että lihaskuntoa kehittävän tai ylläpitävän liikunnan. Vastaavasti lapset ja nuoret viettävät keskimäärin puolet valvellaoloajastaan paikallaan, istuen tai makuulla ja liikkuvat reippaasti vajaat kaksi tuntia päivässä. Iän myötä paikallaanoloaika lisääntyy ja yli 80-vuotiaista vain noin 10 % ylsi suosituksen mukaiseen määrään kestävyys- ja lihaskuntoliikuntaa viikossa. Väestöryhmien välillä on lisäksi eroja liikkumistottumusten suhteen.

5. VAIKUTTAVUUS JA TURVALLISUUS SEKÄ NIIHIN LIITTYVÄT EPÄVARMUUS- TEKIJÄT

Epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan vuoksi riskissä olevien potilaiden elintapaohjausta ja omahoidon tukea käsittelevistä tutkimuksista, joissa saatiin näyttöä menetelmien vaikuttavuudesta, valtaosa oli monitekijäisiä, eli interventioissa pyrittiin vaikuttamaan samanaikaisesti useaan elintapaan. Ravitsemusohjauksen ja liikuntaneuvonnan yhdistelmä oli yleisin. Elintapojen muuttamiseen liittyvät teoriat ja käytetyt tekniikat eivät yksiselitteisesti selvinneet tutkimusartikkeleista. Tutkimuksissa oli kuitenkin listattu keskeisimpiä toimintatapoja. Motivoivasta keskustelusta osana kokonaishoitoa saatiin vaikuttavuusnäyttöä useammassa tutkimuksessa. Vaikuttaviksi todetut menetelmät sisälsivät osatekijöinä lähtötilanteen kartoittamisen, tiedonvaihdon, tavoitteenasettelun, suunnitelman tekemisen, edistymisen seurannan ja palautteen antamisen.

Onnistuneen elintapaohjauksen yhteisiä tekijöitä olivat ohjauksen kohdistuminen useaan elintapaan samanaikaisesti, koulutettu moniammatillinen työtiimi, potilaskeskeinen lähestymistapa ja käyttäytymismuutostekniikoiden hyödyntäminen. Tärkeitä tekijöitä olivat myös elintapamuutosta estävien ja kannustavien tekijöiden tunnistaminen sekä asiakkaan omien voimavarojen ja motivaatiotason kartoittaminen. Vaikuttavia tuloksia saavutettiin pelkällä ryhmäohjauksella ja pelkällä yksilöohjauksella tai niiden yhdistelmällä. Katsauksen perusteella elintapaohjaukseton määrää ja kesto ei voida yksiselitteisesti määrittellä, mutta niitä tulisi kuitenkin olla useita, sillä elintapamuutos on prosessi.

Valtaosa kirjallisuushaussa esiin tulleista interventioista olivat vaikuttavia ainakin jonkin päätetapahtuman suhteen. Yleisimmin tuloksena raportoitiin kliinisen mittauksen muutos (esim. paino) tai muutos elintavassa (ruokavalio tai liikunta). Elintapoja koskevat tulostittarit olivat tutkimusten välillä erilaisia ja esimerkiksi ravitsemuksen osalta mittareina toimivat energiansaanti laskettuna neljän päivän ruokapäiväkirjojen perusteella, itseraportoidut muutokset ruokavaliossa tai muutokset syömiskäyttäytymisessä (syömisen tietoinen rajoittaminen, tunnesyöminen). Liikunnan osalta mittareina toimivat niin itseraportoidut kuin mitatut liikuntamäärät, fyysisen aktiivisuuden tasoa yleisesti arvioivat kysymykset tai fyysinen kunto.

Arvioitujen elintapainterventioiden ja niiden osatekijöiden turvallisuutta kyseenalaistavaa tutkimustietoa ei tullut esiin.

Epävarmuustekijöinä on huomioitava, että elintapaohjauksessa ja terveyden edistämisessä on terveydenhuollon toiminnan rinnalla tärkeä rooli myös muilla julkisilla toimijoilla, kuten kuntien liikuntatoimella tai kouluruokailulla. Eri toimijoiden välille, niin terveydenhuollon sisälle kuin sen ulkopuolelle, on luotava toimiva yhteys, jotta potilas saa tarvitsemansa riittävän tuen ja mahdollisuudet elintapojensa muuttamiseen. Lisäksi tulee ottaa huomioon, että elintapainterventioiden vaikuttavuudesta on vahva näyttö erityisesti tutkimusolosuhteissa, mutta interventioiden vaikutukset usein laimenevat, kun niitä toteutetaan osana terveydenhuollon tavanomaista toimintaa.

6. JOHTOPÄÄTÖKSET

6.1 Epäterveellinen ravitseminen ja vähäinen liikunta terveysongelmana

Epäterveellinen ravitseminen ja vähäinen liikunta ovat merkittäviä terveysongelmia, koska ne lisäävät merkittävästi riskiä sairastua moniin vakaviin kansantauteihin, erityisesti sydän- ja verisuonisairauksiin, diabetekseen, joihinkin syöpiin, muistisairauksiin, tuki- ja liikuntaelinsairauksiin sekä masennukseen. Kansantaudit heikentävät yksilön elämänlaatua ja työkykyä, niillä on suuri vaikutus kansantalouteen ja niiden hoito kuormittaa huomattavasti terveydenhuollon palveluja.

Ravitsemus- ja liikuntatottumusten muuttamiseen on olemassa vaikuttavia elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiä. On lääketieteellisesti perusteltua ottaa nämä vaikuttaviksi todetut menetelmät käyttöön, koska niillä voidaan pienentää riskiä sairastua vakavasti. Näiden vaikuttavaksi todettujen menetelmien käyttämiseen ei ole todettu liittyvän turvallisuusriskejä.

6.2 Ravitsemukseen ja liikuntaan liittyvän elintapaohjauksen ja omahoidon tuen vaikuttaviksi todetut menetelmät

Taulukkoon 1 on koottu vaikuttavia elintapaohjauksen menetelmiä. Neuvokas Perhe -mallista, Stop Dia -ryhmäohjausmallista sekä Onnikka -painonhallintaohjelmasta yhdistettynä kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan on vaikuttavuusnäyttöä.

Menetelmä	Osatekijät	Vaikuttavuus
Neuvokas Perhe –malli Valtakunnallinen lapsiperheiden elintapaohjausmenetelmä.	Lähtötilanteen kartoittaminen, tiedon antaminen, tavoitteiden asettelu, suunnitelman tekeminen, seuranta, palaute	Interventiolla oli myönteisiä vaikutuksia perheiden ruokailutottumuksiin. Vaikuttava.
StopDia ryhmäohjausmalli Digiteknologiaa ja ryhmäohjausta.	Lähtötilanteen kartoittaminen, tiedonvaihto, tavoitteen asettelu, suunnitelman tekeminen, seuranta, palaute	Ruokailutottumukset paraniivat ja vyötärön ympärysmittat vähenivät. Vaikuttava.
Onnikka-painonhallintaohjelma yhdistettynä kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan Internetpohjainen painonhallintaohjelma.	Tiedonvaihto, tavoitteiden asettaminen, suunnitelman teko, seuranta, palaute	Painon lasku ja tulos säilyi seurantajakson (2v) ajan. Vaikuttava.

Taulukko 1. Vaikuttavat elintapaohjauksen menetelmät

Vaikuttavia ovat sellaiset elintapaohjauksen menetelmät, jotka sisältävät: lähtötilanteen kartoittamisen, tiedonannon, tavoitteenasettelun, suunnitelman, seurannan ja palautteen.

- **lähtötilanne:** vaikuttava elintapaohjaus alkaa elintapojen puheeksiottamisella. Kartoitetaan potilaan elämäntilannetta, elintapoja, ravitsemus- ja liikuntatottumuksia, elintapamuutosta estäviä ja helpottavia tekijöitä sekä voimavaroja ja motivaatiotasoa. Tehdään terveystarkastus laboratoriotarkastuksella ja keskustellaan muutostarpeista. Potilas arvioi omaa ravitsemus- ja liikuntakäyttäytymistään ja reflektoi mahdollisia aikaisempia muutossyitä. Ohjauksessa käytetään toimintatapana vaikuttavaksi todettua motivoivaa keskustelua.
- **tiedonvaihto:** potilaalle tarjotaan tietoa epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan vaikutuksista terveyteen sekä tietoa siitä, mitä ovat terveellinen ruokavalio ja terveyttä edistävä liikunta. Ohjauksessa huomioidaan terveysvaikutukset ja potilaan näkemykset terveydestä sekä elintapamuutosten muista mahdollisista vaikutuksista potilaan elämään. Potilaalle annettun tiedon tulee olla yksilöllisesti räätälöityä ja tiedonantotapa tulee valita potilaan oppimistarpeen mukaisesti. Tiedonvaihto on dialogisessa vuorovaikutuksessa tapahtuvaa potilaan tarpeista potilaan tarpeista ja arvoista lähtevää keskustelua.
- **tavoite:** potilaalle asetetaan yhdessä potilaan kanssa tavoite, joka on realistinen, yksilöllinen ja oman lähtötilanteen mukainen. Tavoitteet perustuvat potilaan vahvuuksiin, onnistumisiin ja toiveisiin.
- **suunnitelma:** suunnitelmaan kirjataan potilaan kanssa yhdessä laadittu tavoite, aikataulu, keinot ja seurantasuunnitelma. Suunnitelma on nousujohteinen ja siinä hyödynnetään kansallisia ravitsemus- ja liikuntasuosituksia. Potilasta autetaan tunnistamaan esteitä ja keinoja niiden ylittämiseksi ratkaisukeskeisesti ja kognitiivis-behavioraalisten menetelmien avulla. Potilaalle annetaan työkaluja ja tukea esimerkiksi syömisen hallintaan. Potilaalle tarjotaan sosiaalista tukea ja häntä kannustetaan muutoksessa.
- **seuranta:** säännöllisiä seurantakontakteja järjestetään yksilöllisen tarpeen mukaan, kuitenkin niin, että alussa seuranta on tiiviimpää ja harvenee loppua kohden. Seuranta voi tapahtua kasvotusten, puhelimitse, tekstiviestitse, tai digitaalisia menetelmiä käyttäen (esim. sähköpostin välityksellä). Potilas seuraa myös omaa edistymistään esimerkiksi kirjaamalla ylös syömisensä (ruokapäiväkirja), mittaamalla aktiivisuuttaan tai painoaan sekä näihin vaikuttavien tekijöitä (esim. tilanteet ja tunnetilat). Kaikki tiedot kirjataan systemaattisesti ja selkeästi. Seurannalla vahvistetaan potilaan kokemusta omasta pystyvyydestä elintapamuutoksessa.
- **palautte:** potilaalle annetaan säännöllisesti palautetta suhteessa tavoitteisiin. Palautteen keskeinen tavoite on minäpystyvyyden vahvistaminen.

Vaikuttaville elintapaohjauksen menetelmille on yhteistä ohjauksen räätälöinti potilaan lähtötilanteen ja tarpeiden mukaan. Vaikuttavat menetelmät ovat usein monitekijäisiä, ja niissä yhdistetään ainakin ravitsemusohjausta ja liikuntaneuvontaa. Ohjauksen toimintatapa voi olla yksilö- tai ryhmäohjausta tai näiden yhdistelmä. Myös etäohjauksen, kuten sähköisten kanavien kautta tapahtuvan ohjauksen, mahdollisuutta

voidaan hyödyntää elintapaohjauksessa. Elintapamuutos on kokonaisvaltainen ja yksilöllinen prosessi. Ohjausvastuun on hyvä kuulua moniammatilliselle tiimille, johon kuuluu hoitajan lisäksi ravitsemusterapeutti ja/tai fysioterapeutti, lääkäri, ja mahdollisesti myös psykologi tai liikunnan ammattilainen. Vaikka hoitajalla tai muulla koordinaattorilla olisi päävastuu ohjauksen toteuttamisesta, suunnittelussa on tärkeää käyttää eri ammattiryhmien asiantuntijoita.

Palveluiden tulee olla helposti saatavilla olevia matalankynnyksen palveluita, joissa on hyödynnetty erityisosaamista.

6.3 Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena

Pyrkimys vakavien sairauksien riskien vähentämiseen on merkityksellistä eettiseltä ja taloudelliselta kannalta. Panostamalla vaikuttaviin elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmiin voi terveydenhuoltojärjestelmä välttää kustannuksia, joita syntyisi sairauksien hoidosta. Toisaalta myös inhimillisen kärsimyksen määrää voidaan vähentää, jos onnistutaan välttämään vakava sairastuminen. Eri väestöryhmien välisiä terveyseroja voidaan kaventaa parantamalla ravitsemus- ja liikuntatottumuksia. Yhteiskunnan terveydenhuollon resurssien oikeudenmukainen jakaminen tässä yhteydessä on sitä, että resursseja kohdennetaan myös ennaltaehkäisevästi sairastumisriskin pienentämiseksi niille, joiden on todettu olevan riskiryhmässä. Yksilöllä itsellään on myös vastuu omista elintavoistaan, mutta on kohtuutonta jättää ihminen kamppailemaan yksin riskiä aiheuttavan elintapansa kanssa, jos hän ei sen muuttamisessa halustaan huolimatta ole aiemmin onnistunut.

Elintapaohjauksen kustannusvaikuttavuudesta on saatavilla verraten vähän tietoa, mutta systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen löydetyt tutkimukset osoittavat elintapaohjauksen olevan kustannusvaikuttavaa. Elintapamuutosten vaikuttavuus ja mahdollisesti siten myös kustannusvaikuttavuus leviävät todennäköisesti myös yksilöä laajemmalle, koska elintapamuutokset vaikuttavat yleensä myös yksilön ympäristöön, kuten perheeseen tai muuhun lähipiiriin. Näitä tekijöitä on tutkimuksissa kuitenkin vaikea huomioida.

Vaikuttavien menetelmien käyttöönottamisesta syntyvät kustannukset ovat ensisijaisesti henkilöstökustannuksia, mikäli ravitsemusohjaukseen ja liikuntaneuvontaan ei ole varattu riittävästi resursseja. Elintapaohjauksessa vaikuttavien menetelmien käyttöönotosta syntyvien kustannusten määrää arvioitaessa on huomioitava, että myös ei-vaikuttavien menetelmien käytöstä muodostuu resurssikustannuksia. Jos ei-vaikuttavien menetelmien sijaan käytetään vaikuttavia menetelmiä, käyttöönottamisen budjettivaikutukset ovat pääasiassa koulutuskustannuksia. Joissakin tutkimuksissa tarjottiin motivointikeinona mahdollisuutta tarjoamista, esimerkiksi ilmaisen liikunta-paikan käyttöön tai tutkimuksen tarjoamaan ryhmäliikuntaan. Maksuttomuus lisäsi potilaiden liikkumista. Näistä koituu kuitenkin palvelunjärjestäjille jonkinlaisia kustannuksia, jotka tulee ottaa huomioon.

7. YHTEENVETO SUOSITUKSESTA

Ravitsemukseen ja liikuntaan liittyvän elintapamuutoksen tukemisessa myönteisesti vaikuttaviksi todetut menetelmät kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

Vaikuttavien ravitsemusohjauksen tai liikuntaneuvonnan menetelmien keskeiset osatekijät ovat:

- lähtötilanteen kartoitus
- tiedonvaihto
- tavoitteenasettelu
- suunnitelma
- seuranta
- palaute

Seuraavat menetelmät on todettu vaikuttaviksi ja soveltuviksi Suomen terveydenhuollossa:

- Neuvokas Perhe-malli
- Stopdia-ryhmäohjausmalli
- Onnikka - painonhallintaohjelma

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen toteuttamisessa vaikuttavilla menetelmillä on huolehdittava:

- **että menetelmä sisältää ym. osatekijät:**
Lähtötilanteen kartoitus, tiedonvaihto, tavoitteenasettelu, suunnitelman teko, seuranta ja palaute.
- **yhteistyö eri toimijoiden välillä:**
Koko hoitoketju perus- ja erityispalveluissa tarjoaa kaikille ravitsemuksen tai vähäisen liikunnan vuoksi riskissä oleville elintapaohjausta ja osallistuu potilaan ohjaukseen. Ohjauksen toteutus kuuluu moniammatilliselle tiimille.
- **elintapaohjauksen systemaattinen toimintasuunnitelma:**
Elintapaohjaukseen liittyen terveydenhuollon palveluiden tarjoajilla on systemaattinen toimintasuunnitelma, jossa selvitetään käytössä olevat toimintamallit, joista sitten tarjotaan potilaalle elintapaohjausta, huomioiden ohjauksen yksilöllisyys.
- **hoidon yksilöllisyys ja räätälöiminen potilaan tarpeisiin:**
Potilaan tilanne on aina yksilöllinen ja hoidon sekä tuen tulee joustaa potilaan tarpeiden mukaan. Tuen toteutustapa voi olla yksilö-, ryhmä- tai digitaalinen edellyttäen, että se sisältää seuraavat osatekijät: lähtötilanteen kartoittaminen, tiedon vaihtaminen, tavoitteenasettelu, suunnitelman tekeminen, edistymisen seuranta ja palautteen antaminen.

- **menetelmää käyttävän henkilökunnan osaaminen:**
Elintapaohjauksen menetelmiin tulee olla riittävä osaaminen, jotta potilaan epäterveelliset ravitsemustottumukset ja vähäinen liikunta voidaan tunnistaa ja häntä voidaan auttaa ja kannustaa elintapamuutoksessa.

8. LISÄNÄYTÖN KERÄÄMINEN JA SUOSITUSTEN VAIKUTUSTEN SEURANTA

LISÄNÄYTÖN KERÄÄMINEN:

Lisänäyttöä tarvitaan:

- 1) epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan elintapaohjaukseen liittyvästä kustannusvaikuttavuudesta.
- 2) eri elintapaohjausmenetelmien käytön määristä sekä menetelmien käytön yhteyksistä ravitsemustapojen ja liikunta-aktiivisuuden muutokseen ja sitä kautta sairastuvuuteen.
- 3) elintapaohjauksen pitkäaikaisista vaikutuksista elintapoihin, jotta nähtäisiin elintapamuutoksen pysyvyys ja tulokset.
- 4) digitaalisten menetelmien vaikuttavuudesta elintapaohjauksessa.

SUOSITUSTEN VAIKUTUSTEN SEURANTA:

Edellytyksenä suositusten vaikutusten seuraamiselle on, että annettu elintapaohjaus ja omahoidon tuki on kirjattu potilastietojärjestelmään. Hoito- tai sairaskertomukseen tulisi kirjata potilaan nykytila, suunnitelma, etenemisen seuranta ja lopputulos sekä käytetyt elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmät niille soveltuvin koodein. On tärkeää, että kirjaamisessa käytettyjä toimenpidekoodeja yhtenäistetään eri toimijoiden välillä ja käytetään systemaattisesti samoja koodeja. Lisäksi on tärkeää saada tietoa siitä, miten eri palvelunjärjestäjät huomioivat Palkon suositukset alueensa palveluvalikoimassa. Pidemmällä aikavälillä on tarpeen tarkastella suosituksen huomiointien yhteyttä epäterveelliseen ravitsemukseen ja vähäiseen liikuntaan olevien vakavien sairauksien ilmaantuvuuteen, mitä voidaan selvittää erillisellä tutkimuksella.

11.6.2020

Nusinerseeni suositusten päivittäminen

Nusinerseeniä koskevat Palkon suositukset

Palko totesi 15.3.2018 johtopäätöksensä, että nusinerseeni-hoidon aloitus voisi kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan SMA-taudin hoidossa, kun potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää, lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää, potilas on korkeintaan 17 –vuotias, eikä potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa tai ei ole muuta lääketieteellistä estettä hoidon toteuttamiselle. Hoidon jatkaminen olisi lääketieteellisestä näkökulmasta arviotuna perusteltua potilailla, jotka ovat kliinisen arvion perusteella säännöllisessä seurannassa hyötäneet hoidosta. Nusinerseeni-lääkkeen nykyinen potilaskohtainen listahinta oli kuitenkin liian korkea suhteessa odotettuun vaikuttavuuteen, jotta lääke voitaisiin ottaa palveluvalikoimaan edes edellä todetuilla potilailla. Palko totesi, että nusinerseeni on hinnaltaan hyvin kallis lääke ja on eettisesti perusteltua rajata sen käyttö ainoastaan vaikeasti sairaisiin potilaisiin, joilla lääkehoito parantaa tai ylläpitää motorisia kykyjä ja vähentää lisäävun tarvetta.

Nusinerseeni otettiin sittemmin hintaneuvottelujen jälkeen käyttöön, hinta ei ole julkinen.

Palko päätti suositusta antaessaan, että nusinerseenin jatkohoidon kriteereistä tehdään erillinen suositus. Suomalaista kliinistä käyttöä ja nusinerseeni hoidolla saavutettuja vaikutuksia selvitettiin kliinisten asiantuntijoiden sekä SMA lasten vanhempien kanssa järjestetyissä tapaamisissa osana jatkohoitokriteereiden valmistelutyötä.

Palko päätti 4.9.2019 kokouksessaan, että nusinerseeni-hoidon jatkamisen edellytykset arvioidaan ensimmäisen kerran 12 kuukauden kuluttua hoidon aloituksesta. Hoidon jatkaminen edellyttää, että lääkkeen voidaan luotettavasti todeta ensimmäisen hoitovuoden aikana parantaneen potilaan toimintakykyä huomioiden hänen ikänsä, toimintakykyä rajoittavat rakenteelliset muutokset sekä taudin luonnollinen kulku. Ensimmäisen hoitovuoden jälkeen nusinerseeni-hoidon jatko arvioidaan 12 kuukauden välein. Ensimmäisen hoitovuoden aikana saavutetun hoitovasteen säilyminen on vähimmäisvaatimus, jotta hoitoa on lääketieteellisesti perusteltua jatkaa. Lääkehoidon jatkamisen edellytyksiä arvioitaessa tulee konsultoida kansallista asiantuntijaryhmää, mikä mahdollistaa yhdenvertaisuuden ja objektiivisuuden hoitopäätöksen perusteissa. Varsinaisen hoitopäätöksen tekee hoitava lääkäri noudattaen erityisesti potilaslain 6 ja 7 §:iä. Valmistelumuistiossa on kuvattu tarkemmat arvioinnissa käytettävät kriteerit ja ne arviointimenetelmät, joita tulee ainakin soveltuvin osin käyttää. Palko myös päätti, että nusinerseeni-hoidon päivitys käynnistetään 2021, jolloin arvioidaan sekä hoidon kohderyhmä että varmistetaan jatkohoidon kriteerien soveltuvuus kliinisessä potilasaineistossa.

Suosituksien päivittäminen

Palko hyväksyi 23.4.2020 osaksi Palkon käsikirjaa suositusten päivittämisen yleiset kriteerit.

Pyynnöt aikaistaa nusinerseenisuosituksien päivitys



Nusinerseenin myyntiluvan haltija Biogen Oy ja potilasyhdistys SMA Finland ry ovat esittäneet, että Nusinerseeni-suositusten päivittäminen pitäisi aloittaa välittömästi ja Nusinerseenin kohderyhmää laajentaa niin oireettomiin kuin kaikkiin aikuisiin ja kaikkiin SMA-alaryhmiin.

Suositusten päivittämistä arvioidaan 23.4.2020 hyväksytyjen kriteerien mukaisesti.

1. uudet aiheeseen liittyvät julkaistut tutkimukset ja niiden tulokset

Biogen Oy ja SMA Finland ry ovat lähettäneet linkit julkaisuihin, joiden perusteella ne pyytävät päivityksen aikaistamisen oireisiin SMA-potilaisiin. Fimea teki Palkon lääkejaoston pyynnöstä lyhyen yhteenvedon kyseisistä artikkeleista. Fimean yhteenvedo (liite 1) kattaa seuraavat kolme tutkimusta.

- 1) Yksihaarainen Nurture-tutkimus (n=25), missä potilasryhmänä ovat oireettomat vastasyntyneet lapset, joilla oli geneettisesti diagnosoitu SMA (2 tai 3 kopiota SMN2-geenistä). Nurture-tutkimus oli mukana jo Fimean 2017 tekemässä arvioinnissa (data cut 8.6.2016, n=17). Tutkimuksesta julkaistujen päivitettyjen analyysien tulokset (data cut 29.3.2019, n=25) ovat lupaavia oireettomien potilaiden hoidon suhteen ja viittaavat siihen, että hoidon aloitus mahdollisimman varhaisessa vaiheessa voi olla hyödyllistä. Nurture-tutkimuksen tulosten näytönaste on matala, koska tutkimus on kooltaan pieni (n=25) ja potilasryhmältään osin heterogeeninen (kopioiden määrä 2 tai 3) eikä tutkimuksessa ole vertailuhaaraa.
- 2) Yksihaarainen CS2/CS12-tutkimus (n=28), missä potilasryhmänä ovat tyyppin II tai III SMA:ta sairastavat lapset ja nuoret. Tutkimuksen SMA3-potilaiden (n=17) ikä diagnosoitukella oli keskimäärin 43.6 kk (vaihteluväli 15–144 kk) ja ikä oireiden alkaessa 22.0 kk (vaihteluväli 6–60 kk). Tutkimuksen alkaessa SMA3-potilaiden ikä oli 8.9 vuotta (vaihteluväli 3–15 vuotta). Tutkimuksessa todettiin jonkinasteisia toimintakykyyn liittyviä parannuksia (6 minuutin kävelymatka) noin 3 vuoden seurannan ajalta osalla potilaista. Osa tähän tutkimuskohorttiin kuuluvista potilaista saa jo lääkettä nykyisten suositusten perusteella.
- 3) Prospektiivinen kohorttitutkimus (n=19) aikuisista SMA III potilaista, jonka tulokset perustuvat kliiniseen käytäntöön. Tässä havaintotutkimuksessa on mukana 19 SMA3 potilasta, joista 17 on seurattu vähintään 10 kuukautta hoidon aloituksesta. Heidän ikänsä on 18-59 vuotta ja potilaat olivat sairastaneet SMA:ta 6-53 vuotta. Heidän toimintakykyään arvioitiin systemaattisesti aiemmin sovitulla mittareilla. Tutkimuksessa havaittiin pientä hoitovaikutusta potilailla, jotka saivat nusinerseeni-hoitoa (6 minuutin kävelytesti päivinä 180 ja 300, yläraajojen käyttö päivinä 300 ja PEF päivinä 180 hoidon aloituksesta). Kyseisen tutkimuksen potilaat eivät tulisi hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa.

Seulontaohjelmien arviointi ei kuulu Fimean tehtäviin.

2. uusien tutkimustulosten johdosta mahdollisesti merkittävästi muuttuvat hoitokäytännöt (huomioidaan myös muut käyttöön tulleet tai käytöstä poistuneet menetelmät)

Seulonta

Nurture-tutkimukset tulokset viittaavat siihen, että hoidon aloitus mahdollisimman varhaisessa vaiheessa voi olla hyödyllistä. Nurture-tutkimuksen tulosten näytönaste on matala, koska tutkimus on kooltaan pieni (n=25) ja potilasryhmältään osin heterogeeninen (kopioiden määrä 2 tai 3) eikä tutkimuksessa ole vertailuhaaraa. Varhainen hoito tarkoittaa käytännössä SMA-taudin seulonnan aloittamista, mikä on muutamissa maissa jo aloitettu, yleensä ensin pilottina. Perheissä, joissa on jo yksi



SMA-tautia sairastava lapsi, voidaan vastasyntynyt jo nyt tutkia ja arvioida nusinerseenihoidon aloittamisen lääketieteelliset edellytykset ilman oireiden ilmaantumisen odottamista.

SMA-seulonta tulisi liitettäväksi Suomessa jo käynnissä olevaan vastasyntyneiden veritöplänäyttestä seulottavaan tautipaneeliin. Veritöpläseulonnan prosessissa on tunnistettu laatuongelmia, jotka on korjattava, ennen kuin siihen voidaan harkita lisättäväksi uusia tauteja. Asiasta on juuri valmistunut selvitysraportti (Salo M 2020), mutta STM ei ole vielä tehnyt päätöksiä selvitysraportissa ehdotetuista toimenpiteistä.

SMA-seulonnan vaikuttavuuden osalta Palkon sihteeristö teki alustavan kirjallisuushaun. Tulosten perusteella SMA-taudin seulonta mahdollistaisi hoidon aloituksen tilanteessa, jossa vastasyntyneellä todetaan SMA-taudin aiheuttama geenivirhe (SMN1 homotsygoottinen deletio ja 2 tai 3 SMN2 geenin kopiota), mutta hänellä ei ole vielä oireita. Seulontaan liittyy myös merkittäviä eettisiä ongelmia. Hoitoa ei esimerkiksi aloiteta kaikissa geenivirheiden muodoissa (4 SMN2 geenin kopiota), eikä toistaiseksi ei ole tietoa siitä, miten tämän geenivirheen tunnistaminen vaikuttaa perheeseen ja lapsen seurantaan. On myös päätettävä, seulotaanko myös tautigeenin kantajat.

Kirjallisuuskatsaus osoitti, että SMA-seulonta on perusteltua arvioida kansallisten seulontakriteerien mukaan. SMA-seulonnan arvioinnin aloittamisesta tulisi tehdä erillinen päätös, jossa otetaan huomioon myös terveydenhuoltolain ja seulonta-asetuksen säännökset seulonnoista päättämisestä ja niiden arvioinnista.

Oireettomien vastasyntyneiden hoito

Vastasyntyneenä todettuun SMA-tautiin on tulossa uusi geenihoito, joka on saanut myyntiluvan EU:ssa toukokuussa 2020 ja on parhaillaan Fimean arvioitavana. On perusteltua, että vastasyntyneellä diagnosoidun SMA-taudin eri hoitovaihtoehtoja arvioidaan kokonaisuutena ja vertaillaan keskenään.

Muut hoitovaihtoehdot

Oireiseen SMA-taudin hoitoon on mahdollisesti tulossa myös muita hoitovaihtoehtoja (esimerkiksi suun kautta otettava risdiplam), mutta EMA:n hyväksyntäprosessin tarkkaa aikataulua ei ole tiedossa. Myyntiluvan haltijan huhtikuussa 2020 julkaiseman tiedon mukaan se olisi lähettämässä myyntilupahakemuksen EMA:an vuoden 2020 keskivaiheilla (mid-2020).

Nusinerseenihoidon aloitukseen liittyy sen vaikutusten arviointi ja jatkohoitokriteereistä päättämisen

SMA-hoito on elinikäinen tauti. Taudinkulkuun vaikuttaa sekä geenivirhe että yksilölliset erot. Koska kyseessä voi olla pitkäaikainen, mahdollisesti elinikäinen hoito, on välttämätöntä, että hoidon aloituksesta päätettäessä tunnistetaan myös ne kriteerit, millä sen vaikuttavuus voidaan todentaa eri ikävaiheissa ja tautimuodoissa. Palko on laatinut suosituksen nykyistä kohderyhmää varten jatkohoidon kriteerit yhdessä kliinisten asiantuntijoiden kanssa. Kliininen kokemus nykyisistä jatkohoidon kriteereistä on tärkeässä roolissa silloin, kun pohditaan hoidon kohderyhmän laajentamista. Asiantuntijaryhmän kanssa arvioitiin, että kliinistä kokemusta jatkohoidon kriteereistä olisi riittävästi keväällä 2021.



3. kustannusvaikuttavuuden arvion mahdollisesti muuttuneet perusteet.

Tarkempi tieto arkivaikuttavuudesta voi tuoda tärkeää tietoa kustannusvaikuttavuuden mallintamiseen. Tietoa arkivaikuttavuudesta Suomessa nykyisessä kohderyhmässä saadaan keväällä 2021.

Uusien hoitomenetelmien tuleminen käyttöön voi myös muuttaa niiden kustannuksia suhteessa toisiinsa.

4. hoidon kohdentamisen tarkentuminen (hyöty-haitta –analyysin tulos muuttuu)

Nusinerseenihoito on ollut käytössä vasta muutaman vuoden. SMA on harvinainen sairaus ja odottamattomat haitat uusissa lääkehoidoissa ilmenevät tyypillisesti vasta vuosien aikana. Nusinerseenin käyttöön liittyvistä mahdollisista haitoista saadaan tarkempaa tietoa, kun hoidettavien määrä lisääntyy. Toistaiseksi on tunnistettu hoitoon liittyvä aivonestekierron häiriön riski.

Nusinerseenin käytön laajentaminen niin oireettomiin kuin vanhempiin ikäluokkiin edellyttää tuoreita tietoja hyödyistä ja haitoista ja niiden perusteella tehtyä erillistä hyöty-haitta analyysia eri tauti- ja ikäryhmien osalta. Se on perusteltua tehdä vasta kun uudet tutkimustulokset ovat saatavilla.

5. systemaattisesti kerätty tieto menetelmän kliinisestä käytöstä osoittaa hoitoon liittyvän odottamattomia tai odottaman paljon haittoja.

Tällä hetkellä ei ole tietoa uusista odottamattomista haitoista

6. Tutkimustuloksia ja niiden pätevyyttä verrataan voimassa olevan suosituksen perusteisiin. Uuden tutkimustiedon on pystyttävä vahvistamaan näyttöä suuntaan tai toiseen. Heikko tutkimusasetelma ei vahvista näyttöä

Tutkimukset ovat yksihaaraisia, kooltaan pieniä ja aikuisia koskeva arkivaikuttavuustutkimus on myös potilasaineistoltaan hyvin heterogeeninen. Niiden perusteella ei voida tehdä luotettavaa arviota hoidon vaikuttavuudesta nykyisen suosituksen ulkopuolisessa kohderyhmässä.

Palkon johtopäätökset

Palko katsoo, ettei ole sen hyväksymien suosituksen päivittämistä koskevien kriteerien mukaisia perusteita käynnistää Nusinerseenihoitoa koskevien suositusten päivittämistä suunniteltua aiemmin. Päivitys käynnistetään suunnitellusti alkuvuodesta 2021, jolloin on mahdollista tarkastella kokonaisuutena SMA-seulonnan perusteet, kohderyhmän mahdollinen laajentaminen, vertailu mahdollisiin muihin hoitovaihtoehtoihin, jatkohoitokriteerit sekä eri hoitomenetelmien kustannusvaikuttavuus toisiinsa verrattuna. Uudet tutkimustulokset eivät osoita tällä hetkellä hoidon ulkopuolella olevassa potilasryhmässä niin merkittäviä hoitotulosten paranemisia, että päivitysten välitön käynnistäminen olisi perusteltua.

Valtioneuvosto nimittää Palkon uuden kokoonpanon kolmen vuoden toimikaudeksi kesäkuussa ja sen toimikausi alkaa 1.7.2020. On perusteltua, että uusi kokoonpano tekee päätökset sen toimikauden aikana valmisteltavista suosituksista erityisesti ottaen huomioon, että SMA-taudin seulonta- ja



23.1.2020/Fimea

Vastauksen laatijat: Vesa Kiviniemi & Piia Rannanheimo

Nusinerseeni selvityspyyntö- Fimean vastaus

Selvityspyyntö

Fimeaa on pyydetty Palkon lääkejakson toimesta arvioimaan, onko olemassa uutta laadukasta tietoa, jonka johdosta olisi perusteltua aloittaa nusinerseenisuosituksen päivittäminen ennen suunniteltua vuotta 2021. Eriyisen kiinnostuksen kohteena on tieto liittyen potilasryhmiin SMA1, SMA2 ja ns. "huono" SMA3". Oireettomien lasten hoito ei ole tässä vaiheessa relevantti asia.

Nykyinen Palkon suositus

Nusinerseeni-hoidon aloitus voisi kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan SMA-taudin hoidossa kun

- potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää, ja
- potilaan lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää, ja
- potilas on korkeintaan 17-vuotias, eikä
- potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa, eikä
- hoidon toteuttamiselle ole muuta lääketieteellistä estettä.

Esitetyt uudet tiedot

Biogen on kirjeessään esittänyt päivitettyjä tietoja:

- 1) Yksihaaraisesta Nurture-tutkimuksesta (n=25), missä potilasryhmänä ovat oireettomat vastasyntyneet lapset, joilla oli geneettisesti diagnosoitu SMA (2 tai 3 kopiota SMN2-geenistä)
- 2) Yksihaaraisesta CS2/CS12-tutkimuksesta (n=28), missä potilasryhmänä ovat tyyppin II tai III SMA:ta sairastavat lapset ja nuoret
- 3) Prospektiivinen kohorttitutkimus (n=19) aikuisista SMA III potilaista

Fimean arvio päivitettyjen tietojen relevanssista suhteessa nykyiseen suositukseen

Nurture-tutkimuksen päivitetty analyysit

Nykyinen suositus edellyttää, että potilaalla on lääkärin toteamat oireet ennen hoidon aloitusta. Nurture-tutkimus käsittelee *oireettomia* vastasyntyneitä lapsia. Sikäli, kun tietopyynnöstä ilmenee, että oireettomien lasten hoito ei ole relevantti asia tällä hetkellä Suomessa eikä seulontaa oireettomille tehdä, Nurture-tutkimuksen päivitetty analyysit eivät anna aihetta päivittää suositusta.

Nurture-tutkimus huomioitiin jo Fimean 2017 tekemässä arvioinnissa (data cut 8.6.2016, n=17). Tälle ei kuitenkaan tuolloin annettu painoarvoa, koska tutkimus on yksihaarainen, pieni sekä keskeneräinen. Nyt tutkimuksesta julkaistujen päivitettyjen analyysien tulokset (data cut 29.3.2019, n=25) ovat sinänsä lupaavia oireettomien potilaiden hoidon suhteen ja viittaavat siihen, että hoidon aloitus mahdollisimman varhaisessa vaiheessa voi olla hyödyllistä.

Mikäli suositusta olisi tavoitteena päivittää siten, että se kattaisi myös oireettomien potilaiden hoidon, niin huomiotavia asioita ovat seuraavat. Nurture-tutkimuksen tulosten näytönaste on matala, koska tutkimus on kooltaan pieni (n=25) ja potilasryhmältään osin heterogeeninen (kopioiden määrä 2 tai 3) eikä tutkimuksessa ole vertailuhaaraa.

23.1.2020/Fimea

Vastauksen laatijat: Vesa Kiviniemi & Piia Rannanheimo

CS2/CS12-tutkimuksen päivitetty analyysit

Tässä yksihaaraisessa seurantatutkimuksessa oli mukana yhteensä 28 potilasta, joista 11 luokiteltiin SMA2-potilaaksi ja 17 SMA3-potilaaksi.

Tutkimuksen SMA2-potiladen (n=11) ikä diagnoosihetkellä oli keskimäärin 15.4kk (vaihteluväli 0–25 kk) ja ikä oireiden alkaessa oli 11.0 kk (vaihteluväli 3–15 kk). Tutkimuksen alkaessa SMA2-potilaiden ikä oli 4.4 vuotta (vaihteluväli 2–15 vuotta). Toisin sanoen käytännössä kaikki tämän tutkimuksen SMA2-potilaat tulisivat diagnoosi- ja oireiden alkamisiän perusteella hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa. Tutkimuksen SMA2-potilaiden osalta nykyinen PALKOn suositus vaikuttaisi olevan tarkoituksenmukainen eivätkä tulokset anna aiheutta muuttoa nykyistä suositusta.

Tutkimuksen SMA3-potilaiden (n=17) ikä diagnoosihetkellä oli keskimäärin 43.6 kk (vaihteluväli 15–144 kk) ja ikä oireiden alkaessa 22.0 kk (vaihteluväli 6–60kk). Tutkimuksen alkaessa SMA3-potilaiden ikä oli 8.9 vuotta (vaihteluväli 3–15 vuotta). Käytännössä nämä potilaat ovat sellaisia, jotka eivät tulisi hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa eli SMA-diagnoosi on tehty tyypillisimmin kahden ikävuoden jälkeen ja oireet ovat tyypillisimmin alkaneet myöhemmin kuin 20 kk ikäisenä. Tässä ryhmässä (n=17) on raportoitu kohtalaisen vaatimattomia/jonkinasteisia toimintakykyyn liittyviä parannuksia joissakin tutkimuksessa käytetyissä mittareissa noin 3 vuoden seurannan ajalta. Nämä yksihaaraisen 17 potilaan alaryhmään liittyvät tulokset voivat olla aihe laajentaa suositusta vanhempiin potilaisiin, mutta kyse on siitä, millainen painoarvo tällaisille tuloksille (yksihaaraisen tutkimuksen pieni alaryhmä) halutaan antaa.

Prospektiivinen kohorttitutkimus (Safety and Treatment Effects of Nusinersen in Longstanding Adult 5q-SMA Type 3 – A Prospective Observational Study)

Tutkimus on havaintotutkimus, jossa on mukana 19 potilasta, joista 17 on seurattu vähintään 10 kuukautta hoidon aloituksesta. Kyse on aikuisista SMA3-potilaista (iän vaihteluväli 18-59 vuotta), jotka olivat sairastaneet SMA:ta 6-53 vuotta. Tutkimuksessa havaittiin pientä hoitovaikutusta potilailla, jotka saivat nusinerseeni-hoitoa. Tämän havaintotutkimuksen validiteetin arviointia ei tehty, mutta todennäköisesti siihen sisältyy erinäisiä menetelmällisiä rajoituksia.

Kyseisen tutkimuksen tutkimuspotilaat eivät tulisi hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa. Tietopyynnöstä saamamme ymmärryksen mukaan suositusta ei olisi tarkoitus laajentaa tähän potilasryhmään. Myöskään yritys ei kirjeessään tällaista esitä. Tältä osin tutkimus ei tuo lisäarvoa suosituksen päivitystarpeen pohdintaan.

Johtopäätökset

Yritys on ehdottanut julkaistujen tutkimustietojen perusteella suosituksen päivitystä siten, että suositus kattaisi oireettomien potilaiden hoidon sekä vanhempien lasten ja teini-ikäisen SMA III-potilaiden hoidon. Näitä toiveita tukee Nurture-tutkimus ja CS2/CS12-tutkimuksen alaryhmä.

Mikäli oireettomien potilaiden hoito ei ole tällä hetkellä ajankohtainen kysymys suositusta päivitettäessä, niin tietojemme mukaan ainoat lisätiedot, jotka tukevat hoidon laajentamista vanhempien lasten ja teini-ikäisten SMA III-potilaiden hoitoon ovat yksihaaraisen ja pienen CS2/CS12 tutkimuksen SMA III alaryhmä (n=17). Vaikkakin tässä vanhempien lasten ja teini-ikäisten SMA III-ryhmässä on lääketieteellisesti perusteltu hoidollinen tarve ja jotkut potilaat voivat hoidosta mahdollisesti hyötyä, niin puhtaasti saatavilla olevan tutkimusnäytön (laatu ja määrä) perusteella suosituksen päivittäminen ei vaikuta erityisen tarkoituksenmukaiselta. Sen sijaan, jos suosituksen

23.1.2020/Fimea

Vastauksen laatijat: Vesa Kiviniemi & Piia Rannanheimo

laajentaminen johtaisi merkittävään hinnanalennukseen ja hoidon kohderyhmän laajentaminen ei aiheuttaisi oleellista budjettivaikutusta, päivitystä olisi syytä harkita.

Muut asiat ja pohdinta

SMA-taudin hoidossa keskeinen kysymys on valtava budjettivaikutus. Vanhempien lasten ja teini-ikäisten SMA III potilaiden sisällyttäminen suositukseen laajentaa hoidettavien potilaiden määrää todella oleellisesti. Nykytilaan verrattuna lisäksi hoidettavia potilaita voisi pelkästään Suomessa olla enemmän kuin CS2/CS12 - tutkimuksessa on mukana SMA III potilaita. Budjettivaikutuksen oleellinen kasvattaminen nyt käytössä olevaan näyttöön perustuen ei vaikuta tarkoituksenmukaiselta, vaikkakin tässä ryhmässä voi olla hoidollinen tarve ja pieni mahdollisuus hyötyä hoidosta.

SMA-taudin hoitoon on tulossa myös muita hoitovaihtoehtoja, joista esimerkiksi risdiplam voi tulevaisuudessa soveltua nusinerseenin indikaatiota vastaavaan potilasryhmään, mikä avaisi edes jonkinasteista kilpailua valmisteiden välille.

