

LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTIIN LIITTYVIÄ LYHENTEITÄ

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality; Yhdysvaltain liittovaltion virasto, joka tukee terveydenhuollon vaikuttavuuden ja laadun parantamista koskevaa tutkimusta
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; kanadalainen julkishallinnon rahoittama virasto, joka tuottaa päätöksentekijöiden käyttöön näyttöä, arviointinäyttöä, neuvoja ja suosituksia
CENTRAL	Cochrane Central Register for Controlled Trials; Cochrane-keskuksen ylläpitämä rekisteri kliinisistä tutkimuksista
CI	(1) Confidence Interval; (frekventistinen) luottamusväli, (2) Credible Interval; bayesläinen posterioriväli
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials; ohjeistus satunnaistettujen vertailukokeiden tulosten raportointiin
CRD	Centre for Reviews and Dissemination; Yorkin yliopiston yksikkö (osa Englannin National Institute for Health Research -virastoa), joka tuottaa tutkimukseen perustuvaa informaatiota terveydenhoidon ja sosiaalihuollon interventioista
DALY	Disability Adjusted Life Year; toimintakykyinen elinvuosi
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness; Bradfordin yliopiston tietokanta, joka keskittyy lääketieteellisissä lehdissä ja bibliografisissa tietokannoissa julkaistuihin laatuarvioituihin katsauksiin
EMA	European Medicines Agency; Euroopan lääkevirasto
EPAR	European Public Assessment Report; EMA:n verkkosivuilla (www.ema.europa.eu) julkaistu tieteellinen arviointiraportti lääkevalmisteesta, jolle on myönnetty myyntilupa keskitetyssä menettelyssä
EU	European Union; Euroopan unioni
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment; eurooppalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiverkosto
Erva	Erityisvastuualue
Fimea	Finnish Medicines Agency; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Finohta	Finnish Office for Health Technology Assessment; Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen menetelmien ja käytäntöjen arviointiyksikön Terveydenhuollon menetelmien arviointi -tiimi

GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; ohjeistus, jonka mukaan näytön laatua ja suositusten voimakkuutta voidaan arvioida
Hila	Lääkkeiden hintalautakunta
HILMO	Hoitoilmoitusrekisteri
HTA	Health Technology Assessment; terveydenhuollon menetelmien arviointi
ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio; inkrementaalinen kustannusvaikutavuussuhde
ICD-10	International Classification of Diseases, tenth revision; ICD-10-tautiluokitus
Kela	Kansaneläkelaitos
log	Logaritmi
LY	Life Year; elinvuosi
LYG	Life Years Gained; elinvuosien erotus; lisäelinvuodet.
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence; Britannian erityisterveysviranomaisen, terveysministeriön rahoittama virasto, joka tuottaa näyttöön ja sen arviointiin perustuvaa ohjausta
NHS EED	National Health Service Economic Evaluation Database; Englannin National Health Service -viraston tietokanta, joka sisältää bibliografista tietoa sekä suhteellista vaikutusta ja kustannusvaikuttavuutta selvittäneiden taloudellisten arviointien kannanottoja
NOKC	Norwegian Knowledge Center for the Health Services; Norjan terveysministeriön alainen mutta riippumaton virasto, joka tukee terveydenhuollon laatua mm. koostamalla ja edistämällä tutkimusnäyttöä ja sen käyttöönottoa sekä mittaamalla terveydenhuollon laatua
OR	Odds Ratio; vetosuhde (ristitulosuhde)
PI	Posterior Interval; bayesläinen posterioriväli.
PICO(TS)	Population–Intervention–Comparison–Outcomes (–Time horizon–Setting); väestö, arvioitava lääkehoito, vertailuhoito, lopputulokset, aikahorisontti, hoitoympäristö
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses; järjestelmällisten katsausten ja meta-analyysien raportointiohje
PSUR	Periodic Safety Update Report; määräaikainen turvallisuuskatsaus
QALY	Quality-Adjusted Life Year; laatupainotettu elinvuosi
SBU	Swedish Council on Health Technology Assessment; Ruotsin terveydenhuollon menetelmien arviointiviranomainen

SFINX	Swedish, Finnish, Interaction X-referencing; suomalais-ruotsalainen tietokanta lääkeyhteisvaikutuksista
SLD	Suomen LääkeData Oy
SMD	Standardised Mean Difference; vakioitu keskiarvojen erotus
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; havaintotutkimusten raportointiin liittyvä tarkistuslista
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTIIN LIITTYVÄÄ TERMISTÖÄ

A

Aihe (topic). Arvioinnin osa-alueen rakenneosa, joka muodostuu arviointikysymyksistä; esimerkiksi ”Nykyiset hoitokäytännöt”.

Aikahorisontti (time horizon).

Alaryhmä (subgroup). Tutkimusväestön (ennalta määritelty) osajoukko, esimerkiksi sukupuoli- tai ikäryhmä.

Altiste (exposure). (1) Ympäristöperäinen esiintyvyyden determinantti. (2) Käytetään myös yleisnimityksenä kausaalille esiintyvyyden determinantille, usein sen indeksiluokalle.

Altistus (exposure). Joutuminen fyysikaalisen, kemiallisen tai biologisen tekijän (mahdollisen) vaikutuksen alaiseksi.

Annos (dose). Kerralla tai aikayksikössä käytettävä (lääkkeen) määrä.

Annos-vastesuhde (dose–response relationship). Suhde, joka kuvaa kausaalisen tekijän määrän, voimakkuuden tai keston muutoksen vaikutusta tekijän vaikutuksen suuruuteen (esim. erisuuruisten lääkeannosten erisuuruinen hoitovaikutus).

Antotapa. Tapa, jolla lääke saatetaan elimistöön (systemisesti tai paikallisesti); esimerkiksi suun kautta, peräsuoleen, pistoksena, keuhkoihin hengittämällä tai iholle levitettynä.

Arvioinnin koordinaattori (assessment coordinator). Arviointiryhmän jäsen, joka vastaa arvioinnin etenemisestä, arviointiin liittyvien tietopyyntöjen koordinoinnista, yhteydenpidosta Fimean neuvottelukuntaan sekä arviointiin liittyvästä viestinnästä.

Arvioinnin osa-alue. (assessment domain). Arviointi koostuu seuraavista osa-alueista: terveysongelma ja hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanne, arvioitavan lääkehoidon kuvaus, kliininen vaikuttavuus, turvallisuus, taloudellinen arviointi, eettinen arviointi, organisatoriset tekijät, sosiaaliset tekijät sekä juridiset tekijät.

Arviointi (assessment). (1) *Arviointiprosessi*. (2) Näkemyksen muodostaminen määrällisen ominaisuuden tasosta tai suuruudesta. (3) Kohteen arvon määrittäminen kohteen ominaisuuksien ja määrittäjän kokemuksen tai näkemyksen perusteella.

Arviointiaihe (topic for assessment). Ongelmakokonaisuus, johon arvioinnin tulisi vastata. Arviointiaiheita voi ehdottaa kuka tahansa Fimean verkkosivuilta löytyvällä aihe-ehdotuslomakkeella.

Arviointielementti (assessment element). Arvioinnin osa-alueesta, aiheesta ja arviointikysymyksestä koostuva arvioinnin perusrakenneosa; yleinen tutkimuskysymys.

Arviointikohte (assessment scope). Yksityiskohtaisesti määritelty väestö, hoitovaihtoehdot ja lopputulokset, joihin lääkehoidon arviointi rajataan.

Arviointikysymys (assessment issue). Yleisluontoinen vakiomuotoinen kysymys, jonka perusteella muodostetaan yksityiskohtaiset tutkimuskysymykset, joihin arvioinnissa pyritään vastaamaan.

Arviointiprosessi (assessment process). Kokonaisuus, jolla tarkoitetaan arvioinnin kohteiden valintaa, lääkkeen hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia koskevan näytön kokoamista, kriittistä arviointia ja yhdistämistä, kannanoton tekemistä arvioidun lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta sekä kannanoton levittämistä ja toimeenpanoa.

Arviointiraportin ja kannanoton tiivistelmä (summary of the assessment report and position statement). Arviointiryhmä kirjoittaa arviointiraportista kaksi yhteenvetoa, yhden terveydenhuollon ammattilaisille ja toisen potilaille. Ammattilaisille suunnattu tiivistelmä sisältää Fimean neuvottelukunnan kannanoton lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta.

Arviointiraportin kooste (executive summary). Englanninkielinen yhteenveto arviointiraportissa.

Arviointiraportti (assessment report). Arvioinnin tuloksena syntyvä kriittinen hoitovaihtoehtoja vertaava katsaus arvioitavan lääkehoidon terveysvaikutuksista (hyödyistä ja haitoista), taloudellisista vaikutuksista (kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta) sekä lääkkeen käytön laajemmista yhteiskunnallisista vaikutuksista (eettiset, organisatoriset, sosiaaliset ja juridiset vaikutukset).

Arviointiryhmä (assessment team). Fimean asiantuntijajoukko, joka tuottaa lääkekohtaisia ja laajoja arviointeja. Arviointiryhmä koostuu koordinaattorista, arvioijista sekä kliinisistä ja muista asiantuntijoista.

Arviointisuunnitelma (assessment protocol). Kirjallinen luonnos, jonka mukaisesti arviointi toteutetaan. Arviointisuunnitelmassa luonnostellaan muiden muassa käytettävät työmenetelmät, työnjako, arviointiraportin runko, julkaisu ja tiedottaminen sekä arvioinnin aikataulu.

Arviointityyppi (type of assessment). Lääkehoitojen arviointi voidaan tehdä kahden tyyppisesti, joko *lääkekohtaisena arviointina* tai *laajana arviointina*.

B

Bayesläinen posterioriväli (posterior interval). Parametrin epävarmuutta kuvaava väli, joka saadaan priori- ja muiden mallioletusten sekä aineiston avulla estimoidusta parametrin posteriorijakaumasta. Väli sisältää parametrin todellisen arvon tietyllä todennäköisyydellä.

Budjettivaikutus (budget impact). Uuden lääkehoidon käyttöönoton vaikutus (yhteiskunnan) vuosibudjettiin.

C

CONSORT-lausuma (CONSORT statement). Opastus satunnaistettujen vertailukokeiden tulosten raportointiin ja validiuden arviointiin. <http://www.consort-statement.org/consort-statement/>

D

Determinantti (determinant). Jokin (ominaisuus), josta terveyteen liittyvän tilan tai tapahtuman todennäköisyys tai esiintyvyys riippuu (syysuhteisesti tai syysuhteettomasti).

Deterministinen herkkyysanalyysi (deterministic sensitivity analysis). Menetelmä parametripävarmuuden arviointiin, jossa parametrien arvoja muutetaan suoraan esimerkiksi ääriskenaarioiden mukaisiksi. *Vrt. Probabilistinen herkkyysanalyysi.*

Diskonttaus (discounting). Tulevaisuudessa syntyvien hyötyjen ja kustannusten laskeminen nykyarvoon.

Diskonttokorko (discount rate). Diskonttauksessa käytettävä korko.

Dynaaminen malli (dynamic model). Taloudellinen malli, jossa otetaan aikatekijä huomioon.

E

Ekstrapolointi (extrapolation). Parametrin arvon ennustaminen havaintoaineiston asettamien reunaehtojen ulkopuolella, esimerkiksi tutkimuksen seuranta-aikaa pidemmällä aikavälillä.

Ekvivalenssikoe (equivalence trial). *Samanarvoisuuskoe.*

Elinvuosi (life year; LY). Elinajan yksikkö.

Elinvuosien erotus (life years gained; LYG). Seurantajakson alusta laskettujen elinaikojen erotus.

Elinajan odote (life expectancy). Ehdolliseen todennäköisyyteen perustuva arvio keskimääräisestä jäljellä olevasta elinajasta.

Elämänlaatumittari (quality-of-life instrument). Elämisen tai elinolojen arvoa arvioiva menetelmä, esimerkiksi 15D-, EQ-5D-, HUI3- tai AQL-elämänlaatumittari.

Embase. Biolääketieteeseen painottunut näyttöön perustuvan lääketieteen kirjallisuustietokanta. <http://www.embase.com/>

Epäsuora vertailu (indirect comparison). Analyysimenetelmä, joka mahdollistaa hoitovaihtoehtojen vertailun tilanteissa, joissa niitä ei ole suoraan verrattu keskenään tutkimuksessa tai vertaileva tutkimusnäyttö on puutteellista. Epäsuora vertailu edellyttää, että yksittäisissä tutkimuksissa molempia vertailtavia hoitovaihtoehtoja on verrattu samaan vertailuhoitoon.

Epätarkkuus (imprecision). Estimaattiin liittyvä satunnaisvirheen määrä, jota voidaan ilmaista esimerkiksi keskivirheen tai luottamusvälien avulla.

Epätarkkuusväli (imprecision interval). *Luottamusväli.*

Epävarmuus (uncertainty). Arvioinnin tulosten tulkintaan ja päätöksentekoon liittyvä ominaisuus, joka voi johtua esimerkiksi arvioinnissa käytettyjen menetelmien ja mallien ominaisuuksista sekä mallien parametreihin liittyvästä epätarkkuudesta.

Esiintyvyys (occurrence) Terveysteen liittyvän tapahtuman ilmaantumisen tai tilan olemassaolon esiintymiskuvio väestössä; vrt. *ilmaantuvuus* ja *vallitsevuus*.

Esiintyvyyysluku (rate). Ilmiön esiintymistajuus väestökokemuksen siinä osassa, jossa se ylipäättään voi ilmetä.

Esiintyvyyssuhde (rate ratio). Kahden esiintyvyyssluvun suhde, jota voidaan käyttää hoidon vaikutuksen (suuruuden) suhteellisena mittana.

Esiintyvyysero (rate difference). Kahden esiintyvyyssluvun erotus, absoluuttinen vaikutusmitta.

Estimaatti (estimate). Estimaattorin tuottama arvio parametrin (tuntemattomasta) arvosta/suuruudesta. Vrt. *piste-estimaatti* ja *luottamusväli*.

Estimaattori (estimator). Estimointifunktio, joka tuottaa estimaatin.

Estimointi. (estimation). Parametrin arvon/suuruuden arviointi tutkimusaineiston perusteella.

F

Frekventistinen luottamusväli (frequentist confidence interval; CI). Ks. *luottamusväli*.

Fimean neuvottelukunta (advisory board). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimitämä neuvottelukunta, jonka tehtävänä on asettaa tärkeysjärjestykseen Fimealle ehdotetut arviointiaiheet, tehdä kannanottoja arvioitujen lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta, edistää kannanottojen soveltamista terveydenhuollossa sekä tukea Fimean arviointitoiminnan kehittämistä.

G

Grade-työkalu (Grade tool). Menetelmä, jolla arvioidaan systemaattisesti ja raportoidaan näytön laatuun liittyviä tekijöitä, mukaan lukien tutkimusten rajoitukset (validiteetti), tulosten yhteneväisyys, epäsuoran vertailun tarve, näytön sovellettavuus, tulosten tarkkuus ja julkaisuharhan todennäköisyys. <http://www.gradeworkinggroup.org/>

H

Haitta (harm). Lääkehoidon kielteinen terveysvaikutus.

Haittavaikutus (adverse effect). Lääkevalmisteen kielteinen ja tahaton vaikutus, joka esiintyy (ihmisillä) sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä.

Haitan vakavuus (seriousness). Haitan merkitys terveyden kannalta. Vakavaksi haitaksi luokitellaan kuolemaan johtava, henkeä uhkaava, sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista vaativa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtava vaikutus tai synnynnäinen anomalia/epämuodostuma.

Haitan vaikeusaste (severity). Haitan (subjektiivinen tai objektiivinen) intensiteetti.

Harha (bias). Tutkimusmenetelmistä tai niiden toteutuksesta johtuva systemaattinen virhe, jonka seurauksena täysin tarkkakin tulos poikkeaa kyseessä olevan parametrin arvosta. Myös: tämän eron suuruus.

Harvinaislääke (orphan drug). Harvinaissairauden diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon käytettävä lääke, jonka kehittämiseksi lääkeyhtiöille on tarjolla kannustimia, joita ilman valmisteen myynti ei todennäköisesti kattaisi sen kehittämiseen tarvittavaa investointia.

Harvinaissairaus (rare disease). Henkeä uhkaava tai pitkäkestoisesti vajaakuntoisuutta aiheuttava sairaus, jota sairastaa vähemmän kuin viisi kymmenestä tuhannesta (EU). Suomessa ja Pohjoismaissa harvinaisella sairaudella tarkoitetaan sairausryhmää, johon kuuluu enintään 1 henkilö 10 000 asukasta kohti ja kuhunkin sairausryhmään kuluu enintään 500 henkilöä.

Herkkyysanalyysi (sensitivity analysis). Tuloksen vakauden ja luotettavuuden tarkastelu oletuksia tai analyysitapoja muuttaen.

Havaintotutkimus (observational study). Epäkokeellinen tutkimus, jossa dokumentoidaan, mitä tapahtuu luonnollisissa olosuhteissa (vastakohtana kokeessa järjestettyihin keinotekoisiiin olosuhteisiin). Jakautuminen tutkittavan kausaalisen determinantin luokkiin on syntynyt menneisyydessä.

Henkilövuosi (person-year). *Väestöajan* yksikkö.

Hoidollinen (lisä)arvo ((added) therapeutic value). Lääkkeen (tai muun hoitomenetelmän) terveysvaikutuksille, erityisesti hyöty–haitta-taseelle annettu merkitys (vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna).

Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi (assessment of therapeutic and economic value). Monioppinen prosessi, joka hoitovaihtoehtoihin verraten tiivistää järjestelmällisesti, avoimesti ja puolueettomasti näytön lääkehoidon tavoitelluista terveysvaikutuksista (hyödyistä), tahattomista vaikutuksista (haitoista), talousvaikutuksista (kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta) sekä lääkkeen käytön laajemmista yhteiskunnallisista vaikutuksista (sosiaaliset, eettiset, poliittiset, juridiset vaikutukset) johdonmukaisen päätöksenteon pohjaksi terveydenhuollossa.

Hoito (intervention). Tarkoituksellinen puuttuminen sairauden luonnolliseen kulkuun (sen missä tahansa vaiheessa), jolla tavoitellaan myönteisiä terveysvaikutuksia. Hoito voi olla parantava (therapeutic), ehkäisevä (preventive/prophylactic), kuntouttava (rehabilitative) tai oireita lievittävä (palliative).

Hoito (treatment). *Hoitotoimi*.

Hoitotoimi (treatment). Parantava tai palliativinen toiminta, myös (pato)fysiologiseen riskitekijään puuttuminen.

Hoitovaikutus (therapeutic effect). (1) Hoidon myönteinen, tavoiteltu terveysvaikutus. (2) Hoidon parantava vaikutus.

Hoitovaste (response). Hoidon seurauksena (yksilöllisesti) havaittava muutos terveydentilassa tai taudin laajuutta tai vakavuutta kuvaavassa suureessa.

Hoitoaihesekoittuneisuus (confounding by indication). Hoidon käyttöaiheen aiheuttama sekoittuneisuus; (lähes väistämätön) harhan lähde tutkittaessa hoidon tavoiteltuja vaikutuksia, koska käyt-

töaihe itsessään yleensä vaikuttaa sen lopputuloksen esiintyvyyteen, johon hoidolla pyritään vaikuttamaan.

Homogeenisuus (homogeneity). Tutkimushenkilöiden, hoitojen ja lopputulosten mittaamisen samankaltaisuus eri tutkimusten välillä.

Homogeenisuusoletus (homogeneity assumption). Meta-analyysin oletus, jonka mukaan yksittäisten tutkimusten vaikutusestimaattien välinen vaihtelu on satunnaista eli estimaattien välillä ei ole systemaattisia eroja.

Huonommuudettomuuskoe (non-inferiority trial). Vertailukoe, jonka tavoitteena on osoittaa, että tutkimuksen kohteena olevan hoidon vaikutus ei ole tiettyä (kliinisesti merkityksellistä) raja-arvoa pienempi kuin vertailuhoidon.

Hyöty (benefit). Lääkehoidon myönteinen terveysvaikutus.

I

Ilmaantumisosuus (incidence proportion). Tietyllä riskijaksolla riskinalaisessa (suljetussa) väestössä syntyneiden tapausten osuus väestöstä.

Ilmaantuvuus (incidence). (1) Tapahtuman esiintyvyys. (2) Tietyissä ajassa väestössä ilmaantuneiden terveyteen liittyvien tapahtumien (uusien tapausten) (luku)määrä.

Ilmaantumistiheys (incidence density; incidence rate). Terveyteen liittyvän tapahtuman esiintymistajuus tietyssä väestöajassa (esimerkiksi uusien sairaustapausten määrä 1000 henkilövuotta kohden).

Indeksiluokka (index category). Kausaalisen determinantin asteikon se luokka, joka edustaa syytä.

Indikaatio (indication). *Käyttöaihe*.

Informaation arvon analyysi (value of information analysis). Päätöksenteon tueksi hankittavan lisätiedon hyödyn arviointi verrattuna päätöksentekotilanteeseen, jossa kyseistä lisätietoa ei olisi.

Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (incremental cost-effectiveness ratio; ICER). Tunnusluku, joka kertoo kuinka paljon arvioidun lääkehoidon avulla aikaansaatu lisähyöty-yksikkö (esim. QALY) maksaa vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna. ICER lasketaan jakamalla vertailtavien hoitojen kustannusten erotus terveysvaikutusten erotuksella: $ICER = (C_1 - C_2) / (E_1 - E_2)$, missä C_i = keskimääräiset kustannukset ja E_i = keskimääräiset terveysvaikutukset hoidossa i , $i=1,2$.

J

Jakaumaoletus (distributional assumption). Oletus, jonka mukaisesti satunnaismuuttujan havaintojen oletetaan noudattavan tiettyä todennäköisyysjakaumaa.

Julkaisuharha (publication bias). Valikoitumisharha näytön synteessissä, joka johtuu alkuperäistutkimusten julkaisutodennäköisyyden riippumisesta tutkimuksen tuloksista.

Järjestelmällinen katsaus (systematic review). Katsaus, jossa kootaan kaikki samaa tutkimuskysymystä tarkastelevat tutkimukset ja yhdistetään niiden näyttö (usein meta-analyyseillä).

K

Kannanotto (position statement). Fimean neuvottelukunnan antama merkitys lääkkeen hoidollisille ja taloudellisille vaikutuksille sekä arvioidun lääkehoidon käyttöön liittyvä suositus.

Kausaalinen, kausaali- (causal). Syysuhteinen; syytä (ainakin potentiaalisesti) ilmaiseva.

Kelpoisuuskaiteeri (eligibility criterion). Valintaperuste tutkimusaineistoon tai kirjallisuuskatsaukseen; yhteisnimitys mukaanotto- ja poissulkukaiteerille.

Kliininen vaikuttavuus (clinical effectiveness). (1) Lääkkeen kyky aikaansaada hoitovaikutus yksilötasolla. (2) Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin osa-alue, jossa tarkastellaan lääkehoidon aikaansaamia hyötyjä (suhteessa vaihtoehtoiseen hoitoon).

Korvikemuuttuja (surrogate variable). Muuttuja, jolla vaikutusta mitataan epäsuorasti silloin, kun varsinaista terveysvaikutusta ei voida suoraan mitata käytännön rajoitteiden vuoksi. Korvikemuuttujan arvon muutoksen odotetaan näyttöön perustuen ennustavan hyötyä tai haittaa. Yleisesti käytettyjä korvikemuuttujia ovat esimerkiksi verenpaine tai seerumin kolesterolipitoisuus.

Kohdeväestö (target population). Väestöryhmä (potilasryhmä), johon arviointi rajataan arviointikohteen määrittelyssä PICO(TS)-periaatteella.

Kohortti (cohort). Suljettu väestö, jonka jäsenyys määräytyy tietyn tapahtuman perusteella ja on pysyvää. Esimerkiksi satunnaistetun vertailukokeen osallistujat muodostavat kohortin, jonka jäsenyys määräytyy satunnaistuksessa.

Kohorttitutkimus (cohort study). Havaintotutkimustyyppi, joka pohjautuu kohortin väestöaikakokeeseen.

Kontra-indikaatio (contraindication) *Vasta-aihe*.

Kontrasti (contrast). Kausaalisen determinantin asteikon indeksi- ja vertailuluokan suhde tai ero.

Kooste (executive summary). Ks. *arviointiraportin kooste*.

Kotoistus (localisation). Olemassa olevan päätösanalyttisen mallin mukauttaminen arvioinnin kohdeväestön hoitoympäristöön soveltuvaksi. Kotoistus voidaan tehdä esimerkiksi muuttamalla mallin taustariskiä, siirtymätodennäköisyyksiä, terveydenhuollon voimavarojen käyttöön tai yksikkökustannuksiin liittyviä parametreja.

Kustannusten minimointianalyysi (cost minimisation analysis). Taloudellisen arvioinnin menetelmä, jossa verrataan arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tietyssä käyttöaiheessa. Vertailtavilla hoidoilla oletetaan olevan sama vaikutus terveydentilaan, eikä terveysvaikutuksia ei vertailla.

Kustannus-utiliteettianalyysi (cost–utility analysis). Taloudellisen arvioinnin menetelmä, jossa vertailtavien hoitojen terveysvaikutukset mitataan laatu-painotettuina elinvuosina (QALY). Arvioinnin

kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia ja terveysvaikutuksia verrataan yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tietyssä käyttöaiheessa.

Kustannusvaikuttavuus (cost-effectiveness). Taloudellisten panosten (nettokustannusten) ja niillä aikaansaatavien nettohyötyjen suhde, jota voidaan käyttää yhtenä priorisointiperusteena.

Kustannusvaikuttavuusanalyysi (cost-effectiveness analysis). Taloudellisen arvioinnin menetelmä, jossa vertailtavien hoitojen terveysvaikutukset mitataan luonnollisina yksikköinä kuten lisäelinvuosina, muutoksina laboratorioarvoissa tai vältettyinä tautitapahtumina. Arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia ja terveysvaikutuksia verrataan yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tietyssä käyttöaiheessa.

Kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyssäikä (cost-effectiveness acceptability curve; CEAC). Käyräkuvi, jossa vaakakselilla on maksuhalukkuus ja pystyakselilla todennäköisyys, että hoito on optimaalinen vaihtoehtoihin verrattuna. Se kertoo kustannusvaikuttavuusestimaatteihin liittyvästä epävarmuudesta päätöksenteossa.

Kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyssraj (cost effectiveness acceptability frontier; CEAF).

Käyttöaihe (indication). Hoidon käytön peruste; indikaatio.

L

Laaja arviointi (multiple technology assessment). Useamman vaihtoehtoisen hoidon arviointi yhdessä käyttöaiheessa tai yhden lääkehoidon arviointi useammassa käyttöaiheessa. Laaja arviointi tehdään yleensä, kun arvioitavat lääkkeet ovat olleet markkinoilla pidempään, ja arvioinnissa voidaan huomioida lääkekohtaista arviointia kattavammin tosielämän lääkkeen käyttöön liittyvä vaikuttavuusnäyttö.

Laatupainotettu elinaika (quality adjusted life expectancy; QALE). Elinajanodote, jota on korjattu terveyteen liittyvällä elämänlaadulla.

Laatupainotettu elinvuosi (quality adjusted life year; QALY). Laatupainotetun elinajan mittayksikkö. Yksi QALY vastaa yhtä elinvuotta ”täydellisessä terveydentilassa”.

Levittäminen (dissemination). Arviointituloksesta ja kannanotosta tiedottaminen terveydenhuoltoon ja lääkkeiden käyttäjille.

Lokalisointi (localisation). *Kotoistus*.

Lopputul (outcome). (1) Yleistermi sairaudelle, jonka esiintyvyyttä tarkastellaan. (2) Hoidon tulos (yleensä kuvailevassa, syysuhteettomassa mielessä). (3) Tauti- tai vammaprosessin lopputila, ellei taudinkulku keskeydy kuolemaan muun syyn vuoksi.

Lopputulosuuttuja (outcome variable). *Tulosuuttuja*.

Lopputulostapahtuma (outcome event). *Tulostapahtuma*.

Luonnollinen kulku (natural course). Sairauden kulku ilman (siihen erityisesti suunnattua) hoitoa.

Luottamusväli (confidence interval; CI). (1) Satunnaisväli, joka tietyllä pitkäaikaistaajuudella peittää parametrin (tuntemattoman) arvon. (2) Tutkimustuloksen epätarkkuutta kuvaava väliestimaatti; epätarkkuusväli.

Lääke (medicine, medicinal product (EU); drug (US); pharmaceutical). Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita; aine, jota voidaan käyttää elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla; tai aine, jota käytetään terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Lääkeaine (medicinal substance (EU), drug substance (US), active pharmaceutical ingredient). Lääkkeen vaikuttava aine.

Lääkeannos (dose). Lääkkeen annos.

Lääkehoito (pharmacotherapy). Lääkkeen käyttö sairauden ehkäisemiseksi tai sen kulun parantamiseksi.

Lääkehoitojen arviointi (assessment of pharmacotherapies). Lääkkeiden *hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi*.

Lääkeinformaatio (medicines information, drug information). Tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko suullisesti, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, Internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatio kattaa lääkevalmistukseen ja lääkkeen käyttöön liittyvän informaation sekä lääkeneuvonnan.

Lääkeinnovaatio (innovative drug). Uutuuslääke.

Lääkekohtainen arviointi (single technology assessment). Arvioitavaa lääkehoitoa verrataan hoidollisesti tarkoituksenmukaisimpaan yhteen tai muutamaan hoitovaihtoehtoon yhdessä käyttöaiheessa. Lääkekohtainen arviointi tehdään yleensä uuden lääkkeen tullessa markkinoille.

Lääkemuoto (pharmaceutical [dosage] form). Lääkkeen aineellinen annostelumuoto, esimerkiksi tabletti, jauhe, voide tai neste.

Lääketurvallisuus (drug safety). Lääkkeeseen aineena tai valmisteena liittyvä turvallisuus.

Lääkevalmiste (proprietary medicinal product). Valmiiksi valmistettu lääke, joka saatetaan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauksessa.

Lääkitys (medication). *Lääkehoito*.

Lääkitysturvallisuus (medication safety). Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus.

M

Malli (model). Pelkistetty matemaattinen kuvaus tutkittavasta ilmiöstä, jonka parametrien (tuntemattomia) suuruutta mitataan.

Mallin paikkansapitävyys (model validity). Mallin paikkansapitävyys koostuu mallin sisäisestä johdonmukaisuudesta ja sovellettavuudesta. Sisäisellä johdonmukaisuudella tarkoitetaan mallin sisäl-

tämien yhtälöiden matemaattista virheettömyyttä sekä mallin laskennallista ja teknistä toimivuutta. Mallin sovellettavuudella tarkoitetaan puolestaan sitä, missä määrin mallin avulla tuotetut arviot odotetuista kustannuksista ja terveysvaikutuksista kuvaavat arkitodellisuutta.

Markov malli (Markov model). Hoitotoimen odotettujen vaikutusten simuloinnissa käytettävä malli.

Menetelmäepävarmuus (methodological uncertainty). epävarmuus, joka liittyy kustannusvaikutusanalyysissä tehtäviin menetelmällisiin ratkaisuihin; esimerkiksi siihen, mikä on analyysin näkökulma, diskonttokorko, aikahorisontti tai valittu analyysimenetelmä.

Menetty terve elinvuosi (disability-adjusted life year; DALY). Sairaustaakan mittayksikkö, joka ilmaisee sairauden, vajaakuntoisuuden tai ennenaikaisen kuoleman vuoksi menetetyt ”terveet” elinvuodet.

Meta-analyysi (meta-analysis). Tilastollinen menetelmä, jonka avulla samaa tutkimuskysymystä käsittelevien alkuperäistutkimusten tulokset voidaan määrällisesti yhdistää ja tuottaa estimaatti yhdistetylle tulokselle ja sen epätarkkuudelle.

Meta-regressio (meta-regression). Meta-analyysissä käytettävä tilastollinen menetelmä, jolla pyritään hallitsemaan tutkimusten välistä heterogeenisuutta, jonka oletetaan johtuvan eroista tutkimusväestöissä, esimerkiksi niiden sukupuoli- ja ikäjakaumissa.

Monilääkitys (polypharmacy). Usean (yleensä vähintään viiden) lääkkeen samanaikainen käyttö.

Mukaanottokriteeri (inclusion criterion). Peruste sisällyttää tutkimusaineistoon tai kirjallisuuskatsaukseen.

Muuttuja (variable, variate). Suure, joka voi saada eri arvoja ja joka (tilastollisessa mallissa) edustaa tiettyä havaintoyksikön ominaisuutta.

Myyntilupa (marketing authorisation). Toimivaltaisen viranomaisen myöntämä lupa tuoda markkinoille, myydä tai luovuttaa (lääke) muutoin kulutukseen.

N

Newcastle–Ottawa-asteikko (Newcastle–Ottawa scale). Havaintotutkimusten menetelmällisen laadun ja validiteetin arviointiin tarkoitettu tarkistuslista.

Näytön aste (quality of evidence rating). Arvio luottamuksesta näyttöön perustuvien vaikutusestimaattien oikeellisuuteen, esimerkiksi GRADE-työkalun avulla.

Näytön synteesi (evidence synthesis). Yksittäisistä alkuperäistutkimuksista saatavan näytön yhdistäminen.

Näyttö (evidence). Empiirisen tutkimuksen raportoitu tulos tai tulokset, mukaan lukien menetelmät, joilla tulokset on saatu (tutkimusasetelma ja sen toimeenpano).

P

Parametri (parameter). (1) Yksilön terveyteen liittyvä määrällinen ominaisuus, jota voidaan mitata; esimerkiksi seerumin kolesterolipitoisuus. (2) Suuruudeltaan tuntematon vakio (tilastollisessa) mallissa. (3) Teoreettinen tai empiirinen esiintyvyyss- tai vaikutussuure, jonka arvon suuruutta tutkimuksessa mitataan.

Parametriepävarmuus (parameter uncertainty). Kustannusvaikuttavuusanalyysimallin parametries-timaatteihin (esimerkiksi arvioitavan lääkkeen keskimääräiset kustannukset tai terveysvaikutukset) liittyvästä epätarkkuudesta johtuva epävarmuus.

Paremmuuskoe (superiority trial). Vertailukoe, jonka tavoitteena on osoittaa, että tutkimuksen koh-teena olevan hoidon vaikutus on suurempi kuin vertailuhoidon.

Perusanalyysi (base case analysis). Kustannusvaikuttavuusanalyysin oletusskenaarion mukainen analyysi, jonka tulokset esitetään taloudellisen arvioinnin keskeisimpinä lopputuloksina.

Pika-arviointikooste (rapid assessment review). Ulkomaisessa arviointiyksikössä tehdyn arvioin-nin, julkaistun kirjallisuuskatsauksen tai tarkoitukseen sopivan alkuperäistutkimuksen suppea arviointi. Pika-arviointikooste sisältää tiivistelmän arvioitavan lääkehoidon tehosta ja turvallisuudesta. Lisäksi siinä voidaan kuvailla esimerkiksi hoidon nykykäytäntöjä Suomessa, arvioida lääkehoidon budjettivaikutusta tai tehoon ja turvallisuuteen liittyvän tutkimusnäytön sovellettavuutta Suomeen.

Poikittaistutkimus (cross-sectional study). Havaintotutkimusasetelma, johon ei liity väestöaikajän-nettä. Soveltuu vallitsevuuden tutkimiseen. Tieto altistuksesta ja lopputuloksista kerätään samalta ajanhetkeltä, mikä hankaloittaa syy-vaikutussuhteen päättelyä.

Poissulkukriteeri (exclusion criterion). Peruste jättää (havaintoyksikkö) pois tutkimusaineistosta tai kirjallisuuskatsauksesta.

Posterioriväli (posterior interval). Bayesläinen posterioriväli.

Potilaan raportoima tulos (patient reported outcome). Lopputulos, jonka potilas itse ilmoittaa. Liit-tyy usein potilaan kokemaan terveydentilaan sekä siihen ja sen hoitoon liittyviin tuntemuksiin ja toi-mintakykyyn.

Potilastason simulaatio (patient level simulation). Seuranta-ajan aikaisten tapahtumien potilaskoh-tainen ennustaminen laskennallisin menetelmin.

Pragmaattinen koe (pragmatic trial). (1) Vertailukoe, jonka kohteena on hoitotoimen vaikutus koko-naisuudessaan, yksilöimättä mikä hoitotoimen osatekijä vaikutuksen saa aikaan. Kausaalinen kont-rasti on hoitotoimen ja sille vaihtoehdoisen hoitotoimen välinen. (2) Kokeellinen tutkimus hoidon vai-kutuksista, joka toteutetaan ”terveydenhuollon arjessa” tai ”tosielämän” olosuhteissa.

Probabilistinen herkkyyshanalyysi (probabilistic sensitivity analysis). Päätösanalyttisessä mallinta-misessa käytettävä herkkyyshanalyysi, jossa mallin parametries-timaatteihin liittyvää epätarkkuutta ilmennetään stokastisin keinoin.

Päätetapahtuma (endpoint). *Tulostapahtuma* (jotka ilmaantumiseen tutkimukseen liittyvä seuranta päättyy).

Päätösanalyttinen mallintaminen (decision analytic modelling). Mallintaminen, jonka tavoitteena on tuottaa tietoa päätöksenteon tueksi.

R

Rakenteellinen epävarmuus (structural uncertainty). Epävarmuus, joka liittyy päätösanalyttistä mallia rakennettaessa tehtäviin oletuksiin ja yksinkertaistuksiin. Rakenteellisen epävarmuuden lähteet voivat liittyä esimerkiksi päätösanalyttisen mallin rakenteisiin, käytettyihin tilastomenetelmiin tai puuttuvan tai epävarman tiedon hallintaan. Rakenteelliseksi epävarmuudeksi kutsutaan usein kaikkia epävarmuuden lähteitä, joita ei voida luokitella parametri- tai menetelmäepävarmuudeksi.

Rinnakkaisryhmäasetelma (parallel group design). Vertailukoeasetelma, jossa tutkimuksen osallistajat kohdistetaan (satunnaistamalla) vertailtaviin hoitoihin ja näin muodostuneita tutkimushaaroja hoidetaan samanaikaisesti.

Riski (risk). (1) Haitallisen terveyteen liittyvän tilan tai tapahtuman (objektiivinen) todennäköisyys esiintyä yksilöllä tämän riskiprofiili huomioon ottaen. (2) Terveysvaara, -uhka.

Riskisuhde (risk ratio; RR). Kahden determinanttiluokan riskien suhde, jota voidaan käyttää hoidon vaikutuksen (suuruuden) suhteellisena mittana.

Risk of bias -työkalu (risk of bias tool). Cochrane-keskuksen tarkistuslista, jonka avulla voidaan arvioida satunnaistettujen kokeiden validiteettia.

Ristikkäisasetelma (crossover design). *Vaihtovuoroasetelma*.

Ryhmiinjaon naamiointi (allocation concealment). Vertailtaviin hoitoihin tai hoitajaksoihin kohdistaminen niin, että se ei ole ennakoitavissa.

Ryhmähaastattelu (group interview). Haastattelu, jossa keskustellaan tutkimuksen kohteena olevista asioista yhdessä siten, että haastattelija puhuu samanaikaisesti usealle tiedonantajalle, mutta kysyy välillä kysymyksiä myös yksittäisiltä ryhmän jäseniltä.

Ryväsasetelma (cluster design). Tutkimusasetelma, jonka tutkimusväestö muodostuu ryppäistä eli klustereista, esimerkiksi yksittäisistä sairaaloista tai kunnista.

S

Sairaustaakka (burden of illness/disease). Sairaudesta yhteiskunnalle aiheutuva kansanterveydellinen tai taloudellinen rasite.

Samanarvoisuuskoe (equivalence trial). Vertailukoe, jonka tavoitteena on näyttää, että uusi hoito on (teholtaan) samanarvoinen kuin vertailuhoito.

Samanlaisuusoletus (similarity assumption). Epäsuoraan vertailuun liittyvä oletus, että vaikutusta muovaavien tekijöiden jakautuminen on riittävän samanlaista vertailuun mukaan otetuissa tutkimuksissa.

Satunnaistamaton vertailukoe (non-randomised controlled trial). Vertailututkimus, jossa hoitoihin (tai hoitajaksoihin) kohdentaminen on toteutettu muuten kuin satunnaistamalla. Hoitoihin kohdentaminen voi olla valikoivaa.

Satunnaistettu koe (randomised trial). *Satunnaistettu vertailukoe.*

Satunnaistettu vertailukoe (randomised controlled trial). Vertailututkimus, jossa hoitoihin tai hoitojaksoihin kohdentaminen tapahtuu satunnaistamalla.

Satunnaistus (randomisation). Satunnaislukuihin perustuva tutkimushenkilöiden kohdentaminen kuhunkin hoitoon tai hoitojaksoon.

Sekoittava tekijä (confounder). Lopputuloksen esiintyvyyden ulkoinen determinantti (nimenomaisesti tutkittavan determinantin vertailuluokassa), joka on epätasaisesti jakautunut determinanttikontrastin luokkien välillä ja aiheuttaa sekoittuneisuusharhaa.

Sekoittuneisuus (confounding). Yksinomaan syy-yhteystutkimukseen liittyvä harhan lähde; syy-yhteydelle vaihtoehtoinen selitys kuvailevasti validille empiiriselle yhteydelle.

Sekoittuneisuusharha (confounding bias). Ero kuvailevasti validin, (tarkan) empiirisen vaikutusmitan (suuruuden) ja todellisen kontrafaktuaalisen vaikutuksen (suuruuden) välillä.

Selittävä koe (explanatory trial). Vertailukoe, jonka kohteena on hoidon yksittäisen osatekijän vaikutuksen tutkiminen. Kausaalinen kontrasti on osatekijän ja sen puuttumisen (eli käytännössä lumen) välinen. Vrt. pragmaattinen koe (1).

Sensitiivisyys (sensitivity). (1) Testituloksen taipumus muuttua normaalista epänormaaliksi vastena sairauden olemassaoloon. (2) Ehdollinen todennäköisyys, että testi antaa positiivisen tuloksen silloin, kun testattavalla henkilöllä on sairaus, joka testillä pyritään löytämään.

Sidonnaisuus (conflict of interest). Eturiita, joka johtuu taloudellisista tai muista kytköksistä esimerkiksi teollisuuteen, yrityksiin tai järjestöihin ja joka voi kyseenalaistaa (arvioinnin) puolueettomuuden. Sidonnaisuus voi olla muun muassa työsuhde tai toimeksianto, osakkeiden omistus, toimiminen hallintoelimissä tai saatu apuraha.

Sisäinen validiteetti (internal validity). *Validiteetti.*

Sivuvaikutus (side effect) Hoidon tahaton vaikutus, joka esiintyy (ihmisillä) sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä.

Sokkouttaminen (blinding). Vertailukokeissa käytettävä harhan ehkäisymenetelmä, jossa joko tutkimuksessa havainnot tekevät tai tutkimukseen osallistuvat – tai sekä-että – henkilöt pyritään pitämään tietämättöminä siitä, mitä hoitoa kukin saa tai on saanut.

Sovellettavuus (applicability). Laajuus, jossa määrin tutkimuksessa havaitut tulokset ovat omiaan kuvastamaan odotettavia vaikutuksia, kun hoitoa käytetään arvioinnin kohdeväestölle tyypillisissä kliinisissä olosuhteissa.

Spesifisyys (specificity). (1) Testituloksen patognomisuus testattavan sairauden olemassaololle. (2) Ehdollinen todennäköisyys, että testi antaa negatiivisen tuloksen silloin, kun testattavalla henkilöllä ei ole sairautta, joka testillä pyritään löytämään.

STROBE-ohjeistus (STROBE statement, checklists). Havaintotutkimusten raportoimiseen liittyvä lausuma tarkistuslistoineen. www.strobe-statement.org

Suorat kustannukset (direct costs). Lääkkeistä ja lääkehoidoista suoraan aiheutuvat kustannukset; välittömät kustannukset, kuten esimerkiksi lääkekustannukset ja instrumenttikustannukset.

T

Taloudellinen arviointi (economic evaluation). Vaihtoehtoisten toimien kustannusten ja vaikutusten vertailu. Lääkehoitojen taloudellisessa arvioinnissa verrataan arvioinnin kohteena olevan lääkehoidon kustannuksia ja terveysvaikutuksia yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tietyssä käyttöaiheessa.

Taloudellinen arvo (economic value). Arvioitavan lääkehoidon aikaansaaman lisähyödyn riittävyys suhteessa lääkkeen käytöstä aiheutuviin lisäkustannuksiin vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna.

Taloudellinen vaikutus (economic effect).

Tapahtumapohjainen simulointi (discrete event simulation). Päätösanalyttisessä mallinnuksessa käytettävä simulaatio, jossa laskennallisin menetelmin pyritään ennustamaan potilaan seuranta-ajan aikaisia tapahtumia tapahtumakohtaisesti.

Tapaus (case). Sairauden (tai minkä tahansa muun ilmiön) esiintyminen yksittäisellä henkilöllä. Tapaus tarkoittaa sairaustapausta, ei henkilöä.

Tapausselostus (case report). Yksittäiseen tapaukseen liittyvien havaintojen julkinen kuvailu ja pohdinta.

Tapaussarja (case series). (1) Joukko tapauksia. (2) Havaintotutkimustyyppi, jonka aineisto muodostuu joukosta tapauksia. Samanaikaisen vertailun puuttuessa päätelmien tekeminen hoidon vaikutuksista on mahdotonta.

Tapaus-verrokkitutkimus (case-control study). Avoimen väestön tai kohortin väestöaikakokemukseen pohjautuva havaintotutkimustyyppi, johon kootaan kaikki tarkasteltavassa väestöajassa syntyneet tapaukset ja otos kaikista väestöaikakokemuksen muodostumiseen osallistuvista henkilöistä.

Tarkkuus (precision). Satunnaisvirheen puuttumisen aste mittauksessa.

Teemahaastattelu (theme interview). Laadullinen aineistonkeruumenetelmä, jossa tutkija valitsee etukäteen keskustelun aihepiirin ja teemat. Varsinaisia yksittäisiä kysymyksiä ei välttämättä esitetä. Tutkijan on pidettävä huoli, että tiedonantaja tai hänen tarinansa ei johdattele keskustelua teemojen ulkopuolelle.

Teho (efficacy). (1) Hoidon kyky aikaansaada tavoiteltu vaikutus. (2) Hoidon kyky aikaansaada tavoiteltu vaikutus ”ideaali-” tai kontrolloiduissa olosuhteissa. Vrt. *vaikuttavuus*.

Tekijäkoe(asetelma) (factorial design). Vertailukoeasetelma, jossa voidaan samanaikaisesti tutkia kahden (tai useamman) determinantin itsenäisiä vaikutuksia ja yhteisvaikutuksia. Determinantin A jakauma on samanlainen determinantin B kaikissa luokissa ja päinvastoin.

Terveydenhuollon menetelmien arviointi (health technology assessment). Monioppinen prosessi, joka selvittää terveydenhuollon menetelmien kehittymisen, leviämisen ja käytön edellytyksiä sekä niiden aiheuttamia terveydellisiä, sosiaalisia, eettisiä ja taloudellisia vaikutuksia. Luotettava tieto

menetelmien lyhyt- ja pitkäaikaisvaikutuksista antaa perustan terveydenhuollossa tehtäville päätöksille.

Terveydenhuollon menetelmä (health technology). Lääkehoito, kirurginen tai muu toimenpide (mukaan lukien näissä käytettävät laitteet), ennaltaehkäisevät ja kuntouttavat toimintatavat sekä erilaiset järjestelmät, joiden avulla terveyttä pidetään yllä tai parannetaan.

Terveysongelma (health problem). Terveyteen liittyvä tila tai tapahtuma, jonka hoitoon arvioitavaa lääkettä käytetään.

Terveystaloudellinen selvitys (health economical evaluation). Kokonaisarviointi arvioitavan lääkehoidon käytöstä aiheutuvista kustannuksista ja sillä saavutetuista hyödyistä verrattuna vaihtoehtoisten hoitojen kustannuksiin ja hyötyihin.

Terveysvaikutus (health effect). Hoidon vaikutus terveydentilaan.

Terveyteen liittyvä elämänlaatu (health related quality of life). (1) Terveydentilan utiliteetti. (2) Laaja moniulotteinen käsite, joka pitää sisällään elämänlaadun niitä aspekteja, jotka liittyvät fyysisen ja psyykkisen terveyden kokemukseen ja sen liitännäisiin, kuten toimintakyky, sosiaalinen tuki ja sosioekonominen asema.

Tietopyyntölomake. Lomake, joka lähetetään sidosryhmille arvioinnin suunniteluvaiheessa, ennen varsinaisen arvioinnin aloitusta. Vastauksessaan sidosryhmillä on mahdollisuus kommentoida arviointikysymystä ja arvioinnin sisältöä, täydentää tutkimus- ja arviointinäyttöä sekä nimetä arvioinnin kannalta merkityksellisiä meneillään olevia ja/tai julkaisematta jääneitä tutkimuksia.

Tiivistelmä. *Arviointiraportin ja kannanoton tiivistelmä.*

Todennäköisyys (probability). (1) Suhteellinen esiintymistajuus; tapahtuman esiintymiskertojen suhde kaikkiin mahdollisiin tapahtumiin verrattuna. (2) Subjekttiivinen mutta järkipäinen uskomuksen aste (parametrin arvosta). (3) Entiteetin taipumus tuottaa tapahtuma.

Toimeenpano (implementation). Arviointitiedon käyttöönoton tukeminen erilaisin menetelmin, kuten koulutus ja kehittäminen, automaattiset muistutukset, jne., pelkän tiedon levittämisen sijaan.

Tutkimusasetelma (study design). Tapa, jolla tutkimus on rakennettu ja toteutettu, mukaan lukien tutkimusobjektin ja -menetelmien määrittely.

Tutkimustyyppi (type of study). Yleisperuste jakaa tutkimuksia eri luokkiin niiden käyttämien tutkimusasetelmien mukaan.

Tulosmuuttuja (outcome variable). Lopputuloksen esiintymistä edustava muuttuja.

Tulostapahtuma (outcome event). Lopputuloksen määrittävä tapahtuma.

Tuottavuuskustannukset (productivity costs). Sairaudesta, työkyvyttömyydestä tai ennenaikaisesta kuolemasta johtuvasta työajan tai tuotannon menetyksistä aiheutuvat epäsuorat (välilliset) kustannukset.

U

Ulkoinen validiteetti (external validity). *Sovellettavuus*.

Utiliteetti (utility). Tietyn terveydentilan tai lopputuloksen suotavuus tai haluttavuus.

V

Vaihtovuoroasetelma (crossover design). Vertailukoeasetelma, jossa tutkimuksen osallistujat kohdistetaan (satunnaistamalla) hoitajaksoihin. Yleensä kaikki osallistujat saavat peräkkäin kaikkia hoitoja (satunnaisessa järjestyksessä) tietyn ajan, mutta hoitajaksojen välissä voi olla hoidottomia jaksoja.

Vaikuttava aine (active substance). (1) Aine tai aineitten yhdistelmä, joka on tarkoitettu sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; myös aine, jota voidaan antaa sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintointojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi. (2) Lääkevalmisteen alkuperältään kemiallinen, biologinen tai bioteknologinen ainesosa, joka on biologisesti aktiivinen.

Vaikuttavuus (effectiveness). (1) Hoidon kyky aikaansaada tavoiteltu vaikutus. (2) Hoidon kyky aikaansaada tavoiteltu vaikutus "tosielämän" olosuhteissa. Vrt. *teho*.

Vaikutus (effect). Syyn aiheuttama muutos, joka ei olisi tapahtunut (tai ei tapahtuisi) syyn vaihtoehdon läsnä ollen (kun kaikki muut merkitykselliset seikat ovat samat).

Vaikutusmitta (effect measure). Kausaalikontrastin vertailuparametrin arvon poikkeama sen nolla-arvosta (jonka parametri saa vaikutuksen puuttuessa); esimerkiksi esiintyvyyssuhde miinus yksi tai esiintyvyysero.

Vaikutusta muovaava tekijä (effect modifier). Tekijä, joka muuttaa hoidon vaikutusmittaa.

Vakioitu keskiarvojen erotus (standardised mean difference; SMD). Kahden keskiarvon erotus jaettuna keskihajonnalla. Vertailuparametri, jota käytetään esimerkiksi meta-analyyseissä silloin, kun kiinnostuksen kohteena oleva tulomuuttuja on mitta-asteikoltaan jatkuva (esimerkiksi LDL-kolesterolipitoisuus).

Validiteetti (validity). Harhattomuus, systemaattisen virheen puuttuminen.

Valikoitumisharha (selection bias). Sekä kuvailevaan että kausaalitutkimukseen liittyvä harhatyyppi, joka johtuu havaintoyksikköjen valintamenettelystä tai tekijöistä, jotka vaikuttavat tutkimukseen osallistumiseen tai seurannassa pysymiseen.

Vallitsemisosuus (prevalence rate). Vallitsevuus (2) jaettuna väestön (tai "henkilöhetkien") lukumäärällä.

Vallitsevuus (prevalence). (1) Tilan esiintyvyys. (2) Tietynä ajanhetkenä (tai ajanjaksona) esiintyvien tapausten (luku)määrä.

Valmisteyhteenveto (summary of product characteristics; SPC). Toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä tietopaketti, joka sisältää lääkevalmisteen käytön kannalta oleelliset asiat, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on hyvä tietää.

Vasta-aihe (contraindication) Lääkkeen, muun hoidon tai diagnostisen menetelmän haitallisiin seuraamuksiin viittaava seikka, minkä vuoksi sen käyttöä on syytä välttää.

Vaste (response). Hoidolla saavutettu muutos potilaan tilassa tai taudin laajuutta tai vakavuutta kuvaavassa suureessa.

Verkostometa-analyysi (mixed-treatment comparison, network meta-analysis). Meta-analyysimenetelmä, jossa voidaan yhdistää useampaa kuin kahta hoitoa vertailevien tutkimusten tuloksia, vaikka kaikkia keskinäisiä vertailuja ei olisi kaikissa tutkimuksissa tehty. Hoitovaihtoehtoja on kuitenkin pystyttävä vertailemaan toisiinsa joko suorasti tai epäsuorasti.

Vertailuhoito (comparator). Hoito tai hoidot, joihin arvioitavaa lääkehoitoa verrataan. Vertailuhoidot määräytyvät arvioitavan lääkehoidon käyttöaiheen ja arvioinnin kohteena oleva potilasryhmän perusteella. Vertailuhoito voi olla myös muu kuin lääkehoito.

Vertailuluokka (reference category). Kausaalisen determinantin asteikon se luokka, joka edustaa syyn (kontrafaktuaalista) vaihtoehtoa.

Vetosuhde (odds ratio; OR). Tiettyjen tilastollisten mallien tuottama vertailuparametri, jota voidaan käyttää hoidon vaikutuksen (suuruuden) suhteellisena mittana.

Vieroitusoire (abstinence symptom). Riippuvuutta aiheuttavan aineen (pitkäaikaisen) käytön lopettamisen jälkeen ilmaantuva (yleensä kielteinen) oire.

Väestöaika (population-time). Tutkimusväestön koko integroituna yli tietyn aikajänteen.

Y

Ydinmalli (core model). EUnetHTA-verkostossa kehitetty ja Finohntan ylläpitämä terveydenhuollon menetelmien arvioinnin rakenteellinen malli.

Yhdenmukaisuusoletus (consistency assumption). Verkostometa-analyysiin liittyvä oletus, jonka mukaisesti suoraan ja epäsuoraan vertailuun perustuvat vaikutuksen estimaatit samalle vertailukontrastille ovat yhdenmukaisia.

Yhdistelmämuuttuja (composite variable). Muuttuja, jossa on yhdistetty useasta mitattavasta ominaisuudesta tai muuttujasta saatavat tulokset yhdeksi muuttujaksi.

Yksikkökustannus (unit cost). Yhtä yksikköä kohti laskettu kustannus.

Yleistettävyyys (generalisability). *Sovelllettavuus*.

HYÖDYLLISIÄ TERMISTÖJÄ JA SANASTOJA

The Cochrane Collaboration Glossary. <http://www.cochrane.org/glossary/5>

INAHTA Health Technology Assessment (HTA) Glossary. <http://inahta.episerverhotell.net/Glossary/>

Miettinen OS. Epidemiological Research: Terms and Concepts. Dordrecht: Springer, 2011:1-175. <http://www.springerlink.com/content/978-94-007-1171-6#section=884506&page=1>

Stakes, Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakes, Työpapereita 28/2006. Helsinki: Stakes, 2006:1-11. <http://www.stakes.fi/verkkojulkaisut/tyopaperit/T28-2006-VERKKO.pdf>

Suomen epidemiologian seura ry. Epidemiologian sanastot. <http://www.finepi.org/files/suomienglanti.pdf> ja <http://www.finepi.org/files/englantisuomi.pdf>.