



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Lehtien ja hoitosuosittelusten sidonnaisuuksista

Prof. Marjukka Mäkelä





Sidonnaisuudet

- Finohtan päällikkö
- IJTAHCin päätoimittaja
- Tutkimusapuraha EU→Finohta
- INAHTAn ja HTAi:n hallitusten jäsen, kulukorvauksia
- Luentopalkkioita ja kulukorvauksia (mm. yliopistot, Duodecim)
- Tekijänpalkkioita (eri kustantajat)
- Suomen yleislääketieteen säätiön hallituksen pj

Muut työpaikat

- Kööpenhaminan yliopisto (yleislääketieteen professori 20%)



Sidonnaisuustiedon merkitys lehdissä ja hoitosuosituksissa



- Lääketiede perustuu luotettavaan tietoon
- Vertaisarvioitu tieto koetaan luotettavaksi

MUTTA

- Sidonnaisuudet voivat vaikuttaa sekä
 - tutkimuksen asetelmaan ja toteutukseen että
 - tulosten tulkintaan,joten ne on tärkeää julkistaa



Kirjoittajien tulkinta kalsiumsalpaajien turvallisuudesta sydänpotilailla



Tulkinta	Turvallinen (n=24)	Neutraali (n=15)	Kriittinen (n=30)
Sidonnaisuus			
Ainakin yksi lääketehtä	23 (96%)	9 (60%)	11 (37%)
Useita erityyppisiä sidonnaisuuksia	16 (67%)	6 (40%)	4 (13%)

Stelfox ym, NEJM 1998;338:101



Kansainvälinen sidonnaisuuskeskustelu



- Merkittävät lehdet edelläkävijöinä
- Ilmoittamiskäytäntöjä 1994 alkaen
- Smith R: "We plan as soon as possible to include the source of funding for a research study in all scientific papers, and we want authors and referees to let us know of any conflicts of interest they may have." BMJ 1994;308:4
- Sidonnaisuuteen liittyviä kirjoituksia Lancetissa
 - 1990-luvulla 40-70/v - 2000-2004: 70-150/v
 - 2005-2008: 500-900/v - 2009 alkaen: >1000/v
- ICMJE: Yhtenäinen ohjeistus 2009
- Duodecim ja Käypä hoito 2001



*Aikakauskirja ja Käypä hoito
-hanke pyytävät ilmoittamaan
sidonnaisuudet*

Kenen leipää syöt, sen lauluja laulat?

Osmo Saarelma ja Marjukka Mäkelä

Vanha kansanviisaus olettaa, että mielipiteet voivat värittyä sen mukaan, minkälaisia taloudellisia sidonnaisuuksia niiden lausujalla on. Ovatko lääketieteen asiantuntijat poikkeus? Useimmilla lääketieteellisiä artikkeleita julkaisevilla lehdillä lienee asiasta ainakin epäi-

jonkinasteisia kytkentöjä kaikkiin lääketehdäisiin, minkä taas ajatellaan neutralisoivan asiantuntijana lausutut mielipiteet puolueettomiksi. Aikakauskirja Duodecimin käyttämän asiantuntijamenettelyn voidaan myös ajatella karsivan pois puolueellisuudet.

Käypä hoito: Sidonnaisuudet sähköisissä versioissa
Duodecim-lehti: Sidonnaisuudet toimituksen tiedossa
Finohta: Julkaisun liitteenä



Käypä hoito / Duodecim 1. versio



- Kirjoittaja on tai on ollut työsuhteessa organisaatioon, joka saattaa taloudellisesti kärsiä tai hyötyä kirjoituksesta.
- Kirjoittaja omistaa osakkeita tms. organisaatiossa, joka saattaa taloudellisesti kärsiä tai hyötyä kirjoituksesta.
- Kirjoittaja on viimeisten kahden vuoden aikana ottanut vastaan jotakin seuraavista organisaatiolta, joka saattaa taloudellisesti kärsiä tai hyötyä kirjoituksesta:
 - rahoitus kongressiin tai kokoukseen osallistumista varten
 - tutkimusrahoitus itselle, työryhmän jäsenelle tai omalle toimipaikalle
 - palkkio konsultoinnista, koulutuksen järjestämisestä tms.
- Kirjoittajalla on muu taloudellinen tai henkilökohtainen intressi, joka saattaa vaikuttaa hänen kannanottoihinsa.





Perusteluja ja riskejä

- Sidonnaisuuksien ilmoittamisperusteluja
 - Tutkimusten ja niiden tulkintojen laatu
 - Suuren yleisön luottamus ammattilaisiin
- Ilmoittamisen ongelmia
 - Turha syyllistäminen
 - Objektiivisuus mahdotonta
 - Taloudellisten sidonnaisuuksien ohella poliittiset, akateemiset ym. seikat voivat vaikuttaa
 - Riippuu kirjoittajien rehellisyydestä
 - Auttaako tulosten tulkinnassa?



Kahdesta pahasta
kuitenkin pienempi



ICMJE:n ohjeistus



- Suurten lehtien käytännöt vaihtelivat
 - NEJM, Lancet, BMJ, JAMA, CMAJ, Ann Intern Med, Norja, Tanska, Kroatia, Australia...
- Sähköinen lomake 2009, pilotoitu ja viimeistelty 2010
- Käännetty suomeksi 2010
- Duodecim, Finoha ja Lääkärilehti käyttävät
 - Tiedot ilmoitetaan julkaisujen yhteydessä



ICMJE-lomake: Esimerkki

Toiminnan tyyppi	Ei	Palkkio maksettu itsellesi	Palkkio maksettu edustamallesi laitokselle*	Palkkion maksaja	Kommentteja	
2. Konsultointi	☐	☐	☒	Cambridge University Press	Vuotuinen palkkio päätoimittajan työstä THL:lle 2010-2014	×
						Lisää
3. Työsuhde	☐	☒	☐	Kööpenhaminen yliopisto	Yleislääketieteen professori 20%	×
						Lisää
4. Asiantuntijalausunto	☐	☒	☐	Useita yliopistoja	Professori- ym. lausuntoja	×
						Lisää
5. Saadut/haetut apurahat	☐	☐	☒	Euroopan komissio	Fp7-apuraha EUnethTA-työlle 2010-2012	×
						Lisää
6. Luentopalkkiot, myös koulutusyrityksiltä	☐	☒	☐	Useita yliopistoja		×
						Lisää
7. Korvaus käsikirjoituksen valmistelusta	☐	☒	☐	Suomen Lääkärilehti, Moodi	osa palkkioista siirretty Yleislääketieteen Säätiön tilille	×
9. Lisenssitulot ja tekijänpalkkiot	☐	☒	☐	Duodecim	Useita kirjoja	×
						Lisää
12. Matka-, majoitus- tai kokouskulut, jotka eivät liity yllä mainittuihin toimintoihin**	☐	☐	☒	IJAH, INAHTA, HTAi	Matka-ym. kulut haliituksen tai toimituksen kokouksiin osallistumisesta	×
						Lisää

* Tällä tarkoitetaan rahaa, jonka edustamasi laitos on saanut sinun toiminnastasi.

** Jos esimerkiksi ilmoitit konsultointipalkkiosta kohdassa 2, sinun ei enää tarvitse ilmoittaa tähän konsultointiin liittyviä matkakorvauksia.



ICMJE-lomake, muut kohdat



- Apurahat
 - Hallitusjäsenyydet
- Kirjoituskorvaukset
 - Patentit
- Koulutusaineistot
 - Osakkeet
- Muu (ilmoita mieluummin liikaa kuin liian vähän)
- Onko sinulla sellaisia yhteyksiä tai toimintaa, jonka lukijat voisivat ajatella vaikuttaneen tai joka voi näyttää vaikuttavan siihen, mitä olet kirjoittanut julkaistavaksi tarjotussa artikkelissa?



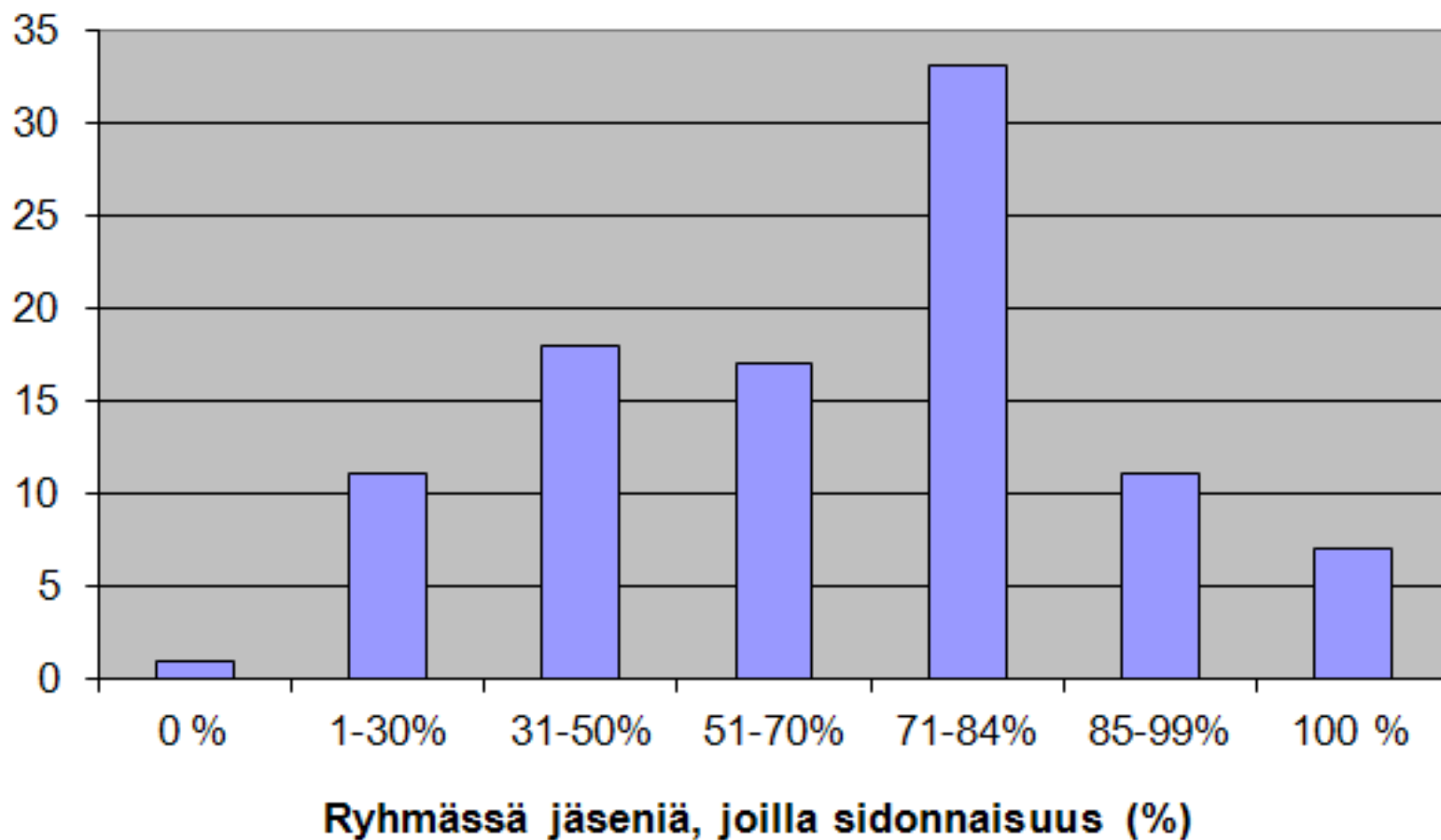


Käypä hoito: Sidonnaisuudet

- Ensimmäiset 30 suositusta (200 kirjoittajaa)
 - Sidonnaisuuksia ilmoitettiin niukasti
 - 3 kirjoittajaa jääväsi itsensä
- 2010: 98 suositusta (817 kirjoittajaa)
 - Ei sidonnaisuuksia: 311 (38%), ei ilmoitusta: 2
 - Ryhmien kesken vaihtelua (3-16 jäsentä)
 - Lehdistö ajoittain kiinnostunut, yleensä kun koko ryhmällä samat sponsorit



Sidonnaisuudet Käypä hoito -työryhmissä



Sidonnaisuusilmoitusten ryhmädynamiikkaa



- Helpot ryhmät: Avoimet ilmoitukset, keskustelu merkityksestä
- Peluriryhmät: Osa ilmoittaa, osa ei
 - Jäsenet muistuttavat toisiaan
 - Ilmoituksia tippuu hiljalleen
 - Toistuvat keskustelut tulkinnoista (onko 100€ paljon?)
- Ei-kuulu-teille -ryhmät

Olisiko tämä tieto noloa nähdä Iltalehdessä?



A close-up photograph of a dense patch of lily of the valley (Convallaria majalis) plants. The image is filled with numerous broad, lanceolate green leaves that have prominent parallel veins. Interspersed among the foliage are several small, bell-shaped white flowers hanging from thin stems. The lighting is natural, highlighting the texture of the leaves and the delicate structure of the blossoms.

Voiko sidonnaisuuden piilottaa?



Käytännöt muuttuvat

- Käynnistysvaiheessa vastustus suurinta, osalla jatkuu vuosia
- Vakaviakin sidonnaisuuksia jätetään yhä ilmoittamatta
- Julkinen keskustelu vakiinnuttaa käytäntöä
- Sidonnaisuuksien tiedustelu tarvittaessa jo vertaisarviointivaiheessa



Hyvä Suomi!

