



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

Marjukka Mäkelä
Ulla Saalasti-Koskinen
Iris Pasternack
Maija Saijonkari
Jaana Isojärvi
Eero Waris

Rannepinteen diagnostiikka vieritestillä

TYÖPAPERI

Työpaperi 15/2015

Rannepinteen diagnostiikka vieritestillä

*Marjukka Mäkelä, Ulla Saalasti-Koskinen,
Iris Pasternack, Maija Saijonkari,
Jaana Isojärvi, Eero Waris*



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

© Kirjoittaja ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-302-516-5 (verkkojulkaisu)

ISSN 2323-363X (verkkojulkaisu)

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-516-5>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL
Helsinki, 2015

Tiivistelmä

Marjukka Mäkelä, Ulla Saalasti-Koskinen, Iris Pasternack, Maija Saijonkari, Jaana Isojärvi, Eero Waris. Rannepinteen diagnostiikka vieritestillä.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Työpäpaperi 15/2015. 86 sivua. Helsinki 2015.

ISBN 978-952-302-516-5 (verkkajulkaisu)

Rannekanavaoireyhtymä eli rannepinne syntyy, kun käden keskihermo joutuu ranteen tasolla puristuksiin rannekanavassa aiheuttaen hermon toiminnan häiriintymisen. Tyypillisiä oireita ovat sormien puutuminen ja tuntohäiriöt, joita esiintyy noin 10 prosentilla suomalaisista aikuisista vuosittain. Riskitekijöitä ovat mm. toistuvat työliikkeet ja ääriä sekä eräät yleissairaudet. Joka vuosi noin sadalla suomalaisella epäillään rannepinnettä ammattitautina ja diagnosoitua ammattitautia kirjataan 20–30. Lievän oireen hoidoksi riittää usein lastoitus, mutta vaikea tai pitkittynyt tauti voi vaatia leikkauksen.

Rannepinteen diagnoosi on kliininen: se perustuu oireisiin ja tyypillisiin fysikaalisiin löydöksiin. Diagnoosi varmistetaan tarvittaessa hermon johtumista mittaavilla menetelmillä. Luotettavimpana diagnoosin tukimenetelmänä pidetään ENMG-tutkimusta, jonka tekee kliinisen fysiologian asiantuntija. Taudin diagnosointia varten ovat useat laitevalmistajat kehittäneet ns. vieritestilaitteita, joiden käyttö etenkin työterveyshuollossa on lisääntynyt. Finoha sai Kansaneläkelaitokselta pyynnön selvittää näiden laitteiden osuvuutta ja asemaa terveydenhuollossa tutkimuksen korvattavuuspäätöstä varten.

Järjestelmällisellä kirjallisuuskatsauksella arvioitiin rannepinteen vieritestin diagnostista osuvuutta (herkkyyttä ja spesifisyyttä) verrattuna parhaaseen nykykäytäntöön sekä testin käytön vaikutuksia hoitotuloksiin. Lisäksi selvitettiin, miten laitteen käyttö muuttaa toimintatapoja rannepinteen diagnostiikassa.

Rannepinteen vieritestilaitteiden toimintaa perusterveydenhuollon tavanomaisissa olosuhteissa on tutkittu vähän. Kaikki tutkitut laitteet olivat erilaisia ja tulokset eri tutkimuksissa oli raportoitu eri tavoin. Laitteita myös kehitetään edelleen, joten yhtenevää tietoa testin vaikuttavuudesta on vaikeaa esittää. Tutkittujen laitteiden herkkyys ja spesifisyys olivat parhaimmillaan 85–90 prosentin tasolla, kun tulosta verrattiin ENMG:n löydöksiin. Mittauslaite voi siis antaa virheellisesti negatiivisen tuloksen joka seitsemännellä potilaalla ja väärä tautiepäily voi tulla noin kymmenesosalla tutkituista.

Testin ei ole osoitettu ennustavan rannepinteen puhkeamisen tai uusiutumisen riskiä luotettavasti. Oireettomien seulonnasta ei ole julkaistu laadukkaita tutkimuksia.

Vieritestilaitteet sinänsä ovat melko edullisia. Niiden käyttökustannukset koostuvat käyttöön liittyvistä välineistä ja diagnostisen tulkinnan laskutuksesta. Ennen laajempaa käyttöön ottoa olisi tutkimuksen luotettavuus osoitettava perusterveydenhuollon tavanomaisissa oloissa sekä seurattava, miten vieritestin käyttö vaikuttaa hoitopäätöksiin ja hoidon lopputuloksiin.

Sammandrag

Marjukka Mäkelä, Ulla Saalasti-Koskinen, Iris Pasternack, Maija Saijonkari, Jaana Isojärvi, Eero Waris. Patientnära test för diagnostik i karpaltunnelsyndrom. Institutet för hälsa och välfärd (THL). Arbetspapper 15/2015. 86 sidor. Helsingfors 2015. ISBN 978-952-302-516-5 (nätpublikation)

Karpaltunnelsyndrom uppkommer när handens medianusnerv kommer i kläm i karpaltunneln i handloven och orsakar en störning i nervfunktionen. Typiska symtom är domningar i fingrarna och nedsatt känsel, vilka förekommer hos cirka 10 procent av alla vuxna finländare årligen. Riskfaktorer är bland annat repetitiva rörelser i arbetet, vibrationer och vissa systemsjukdomar. Varje år misstänks karpaltunnelsyndrom som yrkessjukdom hos cirka 100 finländare och registreras 20–30 fall som diagnostiserats som yrkessjukdom. Som behandling vid lindriga symtom räcker ofta spjälning, men en svår eller långvarig sjukdom kan kräva operation.

Diagnosen för karpaltunnelsyndrom är klinisk: den bygger på symtom och typiska fysikaliska fynd. Vid behov försäkras diagnosen med hjälp av metoder som mäter nervledningshastigheten. Den mest pålitliga metoden för att stödja diagnosen anses vara en elektroneuromyografi-undersökning (ENMG) som genomförs av en expert inom klinisk fysiologi. För diagnostiseringen av sjukdomen har flera instrumenttillverkare utvecklat s.k. instrument för patientnära test, vars användning har ökat framför allt inom företagshälsovården. På begäran av Folkpensionsanstalten utreder Finska enheten för utvärdering av medicinsk metodik (Finohta) i Institutet för hälsa och välfärd (THL) instrumentens validitet och ställning inom hälso- och sjukvården för att man ska kunna besluta om undersökningen är ersättningsgill.

Genom en systematisk litteraturoversikt utvärderades det patientnära testets diagnostiska validitet (sensibilitet och specificitet) jämfört med bästa nuvarande praxis och hur användningen av testet påverkar behandlingsresultaten. Dessutom utreddes hur användning av instrument ändrar på tillvägagångssätten vid diagnostisering av karpaltunnelsyndrom.

Det finns endast lite forskning om hur instrumenten för patientnära testning av karpaltunnelsyndrom fungerar under normala förhållanden inom primärvården. Alla undersökta instrument var olika och resultaten i de olika undersökningarna hade rapporterats på olika sätt. Instrumenten utvecklas också fortfarande, och därför är det svårt att redovisa enhetlig information om testets effekt. De undersökta instrumentens sensitivitet och specificitet var i bästa fall 85–90 procent, när resultatet jämfördes med fynden vid ENMG-undersökningar. Ett mätinstrument kan alltså ge ett falskt negativt resultat vid var sjunde patient och felaktiga sjukdomsmisstankar kan uppkomma vid ungefär en tiondel av de undersökta.

Testet har inte påvisats förutse risken för uppkomst eller återfall av karpaltunnelsyndrom på ett tillförlitligt sätt. Det finns ingen högklassig forskning om screening av symptomfria personer.

Instrumenten för patientnära test är i sig relativt förmånliga. Instrumentens driftkostnader består av de verktyg som behövs vid användningen och av faktureringen av diagnostisk tolkning. Innan instrumenten införs i större omfattning finns det skäl att påvisa undersökningens tillförlitlighet under normala förhållanden inom primärvården och följa upp hur användningen av patientnära test påverkar vårdbeslut och behandlingsutfall.

Abstract

Marjukka Mäkelä, Ulla Saalasti-Koskinen, Iris Pasternack, Maija Saijonkari, Jaana Isojärvi, Eero Waris. Point-of-care testing for diagnosing carpal tunnel syndrome.

National Institute for Health and Welfare (THL). Discussion Paper 15/2015. 86 pages. Helsinki 2015.

ISBN 978-952-302-516-5 (online publication)

Carpal tunnel syndrome occurs when the median nerve of the hand becomes pressed or squeezed at the wrist, thereby disturbing normal function of the nerve. Numbness and abnormal sense in the fingers are among typical symptoms, experienced by some 10 per cent of Finnish adults annually. Risk factors include repetitive motions, vibrating hand tools as well as certain diseases. Every year, around one hundred Finnish adults are suspected to have carpal tunnel syndrome as an occupational disease, and 20–30 are diagnosed with it. Immobilising the wrist in a splint is often sufficient as a treatment when symptoms are mild, but more severe or long-term cases may need surgery.

Diagnosis of carpal tunnel syndrome is clinical: it is based on symptoms and typical physical findings. Where necessary, the diagnosis is confirmed using methods that measure nerve conduction. Electroneuromyography (ENMG), conducted by a clinical physiologist, is considered the most reliable method of confirming a carpal tunnel syndrome diagnosis. Occupational health services are increasingly using point-of-care test instruments from several manufactures to diagnose carpal tunnel syndrome. The Social Insurance Institution of Finland requested Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta) at National Institute for Health and Welfare (THL) to review the accuracy and status of these devices in health care for reimbursement purposes.

A systematic literature review was used to estimate, first, the diagnostic validity (sensitivity and specificity) of the point-of-care testing for carpal tunnel syndrome compared to best current practices and, secondly, the effects the tests have on treatment outcomes. It was also studied how the tests change diagnostic practices concerning carpal tunnel syndrome.

There is little research on the performance of point-of-care test instruments for carpal tunnel syndrome in ordinary primary care settings. All the examined devices were different, and studies reported their findings in different ways. The devices also undergo further development, hampering the possibilities of presenting consistent data on test effectiveness. At best, the tested devices had 85–90% sensitivity and specificity when compared to ENMG findings. One in seven patients can, therefore, get a false negative test result when using point-of-care testing, and around one in ten patients are falsely suspected to have carpal tunnel syndrome.

Point-of-care testing has not been shown to reliably predict the risk of onset or recurrence of carpal tunnel syndrome. There are no high-quality studies available on screening of asymptomatic patients.

Point-of-care devices are fairly affordable, and their operating costs consist mainly of materials needed in the testing as well as of invoicing for diagnostic interpretation. Prior to more extensive deployment of point-of-care devices, the reliability of the test should be proven in ordinary primary care settings, and the impact the tests have on treatment decisions and outcomes should be monitored.

Kiitokset

Saimme raportin tutkimussuunnitelmasta ja raporttiluonnoksesta kommentteja rannepinteen diagnosoinnissa toimivilta tahoilta (Kliinisen neurofysiologian yhdistys, Suomen työterveyslääkäriyhdistys, Työterveyslaitos, Kansaneläkelaitos, Valvira, Potilasvahinkokeskus, Mediracer). Kiitämme näitä tahoja arvokkaista kommentteista. Erityisesti Suomen kliinisen neurofysiologian yhdistyksen perusteellinen lausunto raporttiluonnoksesta ja siihen liittyneet keskustelut ovat tarkentaneet tärkeitä yksityiskohtia.

Kiitämme THL:n suunnittelijaa Terhi Ilosta raportin taitosta.

Termit ja lyhenteet

Diagnostisen testin

• herkkyys	Testillä sairaksi diagnosoitujen osuus kaikista tautia sairastavista
• spesifisyys	Testillä terveiksi diagnosoitujen osuus kaikista terveistä
Distaalinen	Kaukana keskuksesta (vartalosta) sijaitseva
Elektromyografia (EMG)	Lihassähkötutkimus; Lihaksen supistukseen johtavien aktiopotentiaalien mittaus
Elektroneurografia (ENG)	Hermostutkimus; Ääreishermostojen johtonopeuden mittaus
Elektroneuromyografia (ENMG)	Hermo- ja lihassähkötutkimus; Samaan tutkimukseen yhdistetty elektromyografia ja elektroneurografia
EUnetHTA	Terveystieteiden tutkimusmenetelmien arvioinnin (HTA) eurooppalainen yhteistyöverkosto (European network for Health Technology Assessment, www.eunetha.eu)
Hermojohtumistutkimus	Hermoimpulssin siirtymistutkimus
HTA	Terveystieteiden tutkimusmenetelmien arviointi (health technology assessment)
HTA Core Model®	EUnetHTA-verkoston tuottama arvioinnin ydinmalli
Lihastrofia	Lihasten surkastuminen
Odds ratio (OR)	Kerroinsuhde; vetokertoimien suhde; ilmiön ilmaantumistodennäköisyyden suhde sen ilmaantumattomuuden todennäköisyyteen kahdessa ryhmässä. Jos todennäköisyys on pieni, OR on lähes sama kuin suhteellinen riski.
Polyneuropatia	Laaja-alainen, usein symmetrinen ääreishermostojen sairaus, joka voi kohdistua sensorisiin, motorisiin tai autonomisiin hermosäikeisiin
Proksimaalinen	Lähellä vartaloa (keskusta) sijaitseva
Radikulopatia	Hermojuurisairaus

Rannekanava	Ranteen luiden ja nivelsiteiden ympäröimä tunneli, jossa kulkee mm. koukistajalihasten jänteitä ja keskihermo
Rannepinne (Rannekanavaoireyhtymä)	Keskihermon puristumisesta rannekanavassa aiheutuva oireisto, mm. sormien pistely ja puutuminen
Rannepinteen vieritesti	Rannekanavan kautta kulkevien hermojen johtumisnopeuden mittaaminen yksin tai yhdessä lihasten toiminnan mittauksen kanssa
Testin positiivinen ennustearvo	Testillä sairaiksi todettujen osuus kaikista testiposiitivisista
Testin negatiivinen ennustearvo	Testillä terveiksi todettujen osuus kaikista testinegatiivisista
Vieritesti (point of care test, POC)	Testi, joka tehdään pääasiassa tavanomaisen laboratorioympäristön ulkopuolella potilaan vieressä hoitoyksikön toimesta ja vastuulla.

Sisällys

Tiivistelmä	3
Sammandrag	4
Abstract	5
Kiitokset	6
Termit ja lyhenteet	6
1 Johdanto ja tutkimuksen tarkoitus	11
2 Tutkimuskysymykset	12
3 Katsauksen menetelmät	13
a. EUnetHTA:n arviointimalli (Core Model®)	13
b. Kirjallisuuskatsaus	14
i. Hakustrategia	14
ii. Muu kirjallisuus, mm. nettisivut	15
iii. Tutkimusten valinta: poissulku- ja sisäänottokriteerit	15
iii. Kriittisen arvioinnin työkalut ja työtavat	17
c. Käyttäjäkysely	18
d. Konsultaatiot	18
4 Rannepinne	19
a. Esiintyvyys ja riskiryhmät	19
b. Taudin yhteiskunnallinen merkitys	20
c. Diagnostiikka ja seulonta	21
d. Hoito ja ehkäisy	21
5. Rannepinteen vieritesti	22
a. Vieritestilaitteet	22
b. Vieritestin etuja ja haittoja	23
c. Vieritestin käyttö	23
6 Rannepinteen vieritestin turvallisuus	24
7 Rannepinteen vieritestin osuvuus	24
a. Oireilevat potilaat	24
b. Oireettomien seulonta	27
8 Rannepinteen vieritestin kustannukset ja muutokset resurssien käytössä	28
9 Rannepinteen vieritestin käyttö Suomessa	29
a. Lähettäminen rannepinteen vieritestiin	29
b. Testin tekeminen ja analysointi	29
c. Laadunvarmistus	30
d. Ammattilaisten mielipiteet rannepinteen vieritestistä	30
10 Potilasnäkökulma ja eettiset tekijät rannepinteen vieritestin käytössä	30
11 Pohdinta ja johtopäätökset	31
Testin herkkyys ja spesifisyys	31
Rannepinteen ennakointi testaamalla	32
Vaikutus hoitotuloksiin ja hoitopolkuun	33
Vaikutus terveydenhuollon voimavaroihin	33
Lopuksi	34
Lähteet	35
Liitteet	39

Liite 1. Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seulontamallin kysymykset (englanniksi)	39
Liite2. Hakustrategia	48
Liite 3. Tulostaulukko osuvuustutkimuksista	58
Liite 4. Vieritestin osuvuus: heikkolaatuisten tutkimusten kuvaus	60
Liite 5. Käyttäjäkyselyt	63
Liite 6. Kyselytulokset	77

1 Johdanto ja tutkimuksen tarkoitus

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa (THL) toimiva Terveydenhuollon menetelmien arviointitiimi Finolta sai tammikuussa 2011 Kansaneläkelaitokselta (Kela) pyynnön arvioida uuden, vastaanotolla käytettävän hermojohtonopeuden mittauslaitteen osuvuutta rannekanavaoireyhtymän eli rannepinteen diagnosoinnissa sekä sen asemaa terveydenhuollossa. Tässä raportissa käytetään termiä rannepinteen vieritesti, kun puhutaan vastaanotolla ilman kliinisen fysiologian asiantuntijaa tehtävästä, neurografiaan perustuvasta mittauksesta, jolla rannepinne voidaan diagnosoida.

Rannepinteen diagnostiikka on perinteisesti perustunut potilaan ilmoittamiin oireisiin, lääkärin tekemään kliiniseen tutkimukseen sekä tarvittaessa elektroneuromyografiatutkimukseen (ENMG). Rannepinteen vieritestin käyttö etenkin työterveyshuollossa on viime vuosina lisääntynyt ja Kela toivoi arvioinnilta perustetta laitteen mahdolliselle sairausvakuutuskorvattavuudelle.

Finolta päätti vuonna 2011 hankkeen aloittamisesta ja siitä, että hanke toteutetaan eurooppalaisen arviointiyksiköiden verkoston EUnetHTA:n tuottaman arvioinnin ydinmallin (HTA Core Model[®]) mukaisesti (ks. luku 3a). Hankkeessa otettiin jo suunnitteluvaiheessa huomioon muiden yhteistyötahojen (sekä työterveyshuollon ja diagnostiikan ammattilaisten että rahoittajien) näkökulmia rannepinteen vieritestin käytöstä rannepinteen diagnosoinnissa. Näin kysymyksenasettelu saatiin konkreettisemmalle tasolle ja vastaamaan laajemmin diagnosiprosessia sekä oireisilla että oireettomilla.

Työryhmään kuuluivat tutkijalääkäri, työterveyshuollon erikoislääkäri Iris Pasternack, tutkija Ulla Saalasti-Koskinen ja informaatikko Jaana Isojärvi Finoltasta sekä kliinisenä asiantuntijana käsikirurgi Eero Waris Helsingin ja uudenmaan sairaanhoitopiiristä. Raportin kirjoitusvaiheessa Iris Pasternack siirtyi pois Finoltasta ja hänen tilalleen tuli tutkimusprofessori, yleislääketieteen erikoislääkäri Marjukka Mäkelä. Myöhemmin työryhmään tuli mukaan tutkija Maija Saijonkari Finoltasta.

2 Tutkimuskysymykset

Tarkoituksena oli arvioida rannepinteen vieritestin diagnostinen osuvuus (herkkyys ja spesifisyys) verrattuna parhaaseen nykykäytäntöön sekä testin käytön vaikutukset hoitotuloksiin. Lisäksi selvitettiin, miten laitteen käyttö muuttaa toimintatapoja rannepinteen diagnostiikassa.

Arvioinnissa potilasryhminä olivat:

- perusterveydenhuollon potilaat, joilla kliinisten oireiden ja löydösten perusteella epäillään rannepinnettä (diagnosointi)
- potilaat, joiden rannepinnettä on hoidettu konservatiivisesti ja joilla arvioidaan leikkaus- tai kuntoutustarvetta (jatkohoidon suunnittelu)
- oireettomat henkilöt, joiden kohdalla halutaan arvioida rannepinteen puhkeamisen tai pahanemisen riskiä, esim. raskaaseen työhön sijoitettaessa (seulonta).

Arvioinnissa ei tarkasteltu henkilöitä, joiden kohdalla halutaan sulkea pois rannepinteen mahdollisuus, kun oireet ja löydökset ovat epäselvät ja tukevat rannepinnetidiagnoosia vain osittain. Silloin rannepinteen poissulku vieritestillä ei ole tarkoituksenmukaista, vaan potilas on syytä tutkia ENMG:llä, joka tunnistaa myös muita (proksimaalisempia) hermopinteitä ja hermojuurisairauden, radikulopatian.

Vertailuna käytettiin tavanomaista hoitoa perusterveydenhuollossa ilman rannepinteen vieritestiä.

Tutkimuskysymys (PICO) muotoiltiin seuraavasti:

P (Potilaat):	Perusterveydenhuoltoon hakeutuneet aikuiset <ul style="list-style-type: none">• joilla epäillään rannepinnettä oireiden perusteella,• joilla rannepinnettä on hoidettu konservatiivisesti ja arvioidaan leikkaus- tai kuntoutustarvetta tai• jotka ovat oireettomia ja joilla arvioidaan rannepinteen puhkeamisen riskiä.
I (Interventio, diagnostinen tutkimus, josta halutaan tietoa):	Tutkimus rannepinteen vieritestilaitteella (elektroneurografia tai elektroneuromyografia)
C (Comparator, vertailututkimus):	Kliininen diagnoosi, jota tukee tutkimus perinteisellä ENMG-laitteella (elektroneuromyografia)
O (Outcome, terveystulos):	Tutkimuksen herkkyys ja spesifisyys; tulosten positiivinen ja negatiivinen ennustearvo;

Keskeiset tutkimuskysymykset tarkennettiin seuraaviksi:

1. Kuinka luotettavasti rannepinteen vieritestin tulokset vastaavat perinteisen ENMG:n tuloksia?
 - Mikä on rannepinteen vieritestin herkkyys ja spesifisyys ENMG-tutkimukseen nähden?
2. Parantaako rannepinteen vieritestin käyttö rannepinteen hoitotuloksia?
 - Kuinka hyvin rannepinteen vieritesti ennustaa spontaania paranemista tai konservatiivisen hoidon tuloksellisuutta?
3. Miten rannepinteen vieritestin käyttöönotto muuttaa hoitopolkua?
4. Voiko rannepinteen vieritestiä käyttää prediktiivisenä tai prognostisena testinä?

- Kertooko rannepinteen vieritestin oireettomien henkilöiden kohdalla luotettavasti rannepinteen puhkeamisen tai uusiutumisen riskistä (esimerkiksi raskaaseen työhön sijoitettaessa)?
5. Vähentääkö rannepinteen vieritestin käyttö muiden resurssien käyttöä?
 - Väheneekö laboratoriossa tehtävien ENMG-tutkimusten tarve?
 6. Mitkä ovat rannepinteen vieritestin käyttöönotto- ja käyttökustannukset?

Varsinaisten tutkimuskysymysten valintaan ja muotoiluun käytettiin HTA Core Modelin® arviointielementtejä eli kysymyksiä arviointityön tarkentamista varten. Core Model® on eurooppalaisen terveydenhuollon menetelmien arviointiverkoston yhteistyönä kehitetty arviointimalli (1). Kaksi tutkijaa (IP ja USK) kävi läpi mallin kysymykset ja valitsivat niistä arviointiaiheen kannalta relevantit, jotka muotoilivat tutkimuskysymyksiksi.

Odotettavissa oli, että tutkimuskysymyksiin 2 ja 4 ei saada suoraa rannepinteen vieritestin koskevaa tietoa, joten näihin haimme vastauksen epäsuorasti tarkastelemalla, miten tavanomaisessa diagnosoimisessa käytettävä ENMG-tutkimus toimii:

- ”parantaako ENMG-tutkimuksen käyttö rannepinteen hoitotuloksia?”
- ”kertooko ENMG-tutkimus oireettomien henkilöiden kohdalla luotettavasti rannepinteen puhkeamisen tai sen uusiutumisen riskistä (esimerkiksi raskaaseen työhön sijoitettaessa)?”

Oletimme, että ellei ENMG tähän pysty, ei rannepinteen vieritestikään voi auttaa. Jos taas ENMG:n avulla voidaan parantaa hoitotuloksia tai seuloa sairastuvia, on tarpeen keskustella, voisiko rannepinteen vieritestikin olla tässä käyttökelpoinen.

Suomen hoitokäytäntöä selvitettiin kyselyin ja asiantuntijalausunnoin (luvut 3c ja 3d).

3 Katsauksen menetelmät

a. EUnetHTA:n arviointimalli (Core Model®)

Arvioinnin kysymyksenasettelun ja rungon pohjana käytetään terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (HTA) eurooppalaisen yhteistyöverkoston EUnetHTA:n (European network for Health Technology Assessment, www.eunethta.eu) tuottamaa arvioinnin ydinmallia (HTA Core Model®) (1). Malli on tehty yhteistyössä eurooppalaisten HTA-yksiköiden kanssa ja sen käyttökieli on englanti. Mallin avulla tuotetaan strukturoidusti tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista tulokorttien muodossa. Tulokortit perustuvat kysymyksiin, jotka kattavat yhdeksän osa-alueita: menetelmän kuvaus, sairauden hoito, vaikuttavuus, turvallisuus, kustannukset, eettiset tekijät, organisatoriset tekijät, sosiaaliset ja lailliset tekijät.

Tässä arvioinnissa on käytetty seulontojen arviointiin tarkoitettua versiota EUnetHTA:n ydinmallista (seulontamalli) (2), joka sisältää 148 tulokorttia. Kussakin tulokortissa on yksi kysymys, johon vastaamisen tarve on arvioitu kysymyskohtaisesti. Hankkeen kannalta tarpeelliseksi katsotut kysymykset muotoiltiin tutkimuskysymyksiksi ja tähän tutkimukseen mukaan otetut kysymykset (n = 91) ovat liitteessä 1.

Raportin tekeminen käynnistyi seulontamallin avulla, mutta syksyllä 2013 otettiin käyttöön uudistettu yleinen malli (3), jossa kysymykset on muotoiltu yleisemmälle tasolle, eri tek-

nologioiden (diagnoosiikka, seulonta, toimenpiteet) arviointiin sopiviksi. Raporttiin kootut tiedot on mahdollista tallentaa Core Model® -tietokantaan yleisen mallin mukaisesti muiden EUnetHTA-verkoston jäsenten käytettäväksi.

Alla on esimerkkinä yksi kysymys EUnetHTA:n arvioinnin ydinmallin jokaiselta osa-alueelta. Kysymys esitetään tätä raporttia varten muokatussa muodossa.

Menetelmän kuvaus

- Mitä rannepinteen vieritestistä on?

Sairaus ja sen hoito

- Miten rannepinteen diagnoosi ja seulonta tehdään nykyisin?

Turvallisuus

- Millaisia haittoja rannepinteen vieritestin käyttö voi aiheuttaa potilaille; kuinka yleisiä ja vakavia haitat ovat ja kauanko ne kestävät?

Vaikuttavuus

- Miten hyvä rannepinteen vieritestin osuvuus on verrattuna elektroneuromyografiaan?

Kustannukset

- Paljonko rannepinteen vieritestistä vaatii voimavaroja verrattuna elektroneuromyografiaan?

Eettiset tekijät

- Vaikuttaako rannepinteen vieritestin käyttö potilaan itsemääräämisoikeuteen?

Organisatoriset tekijät

- Millaisia prosesseja tarvitaan, kun järjestetään rannepinteen vieritestauksen kulkua ja potilasvirtoja?

Sosiaaliset tekijät

- Millaisia vaikutuksia ja seurauksia rannepinteen vieritestin käyttöönotolla voi olla yhteiskunnan tasolla yleensä?

Lailliset tekijät

- Tukeeko yhteiskunta rannepinteen vieritestin käyttöä?

b. Kirjallisuuskatsaus

i. Hakustrategia

Järjestelmällinen kirjallisuushaku tehtiin kesäkuussa 2011 tietokannoista Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, NHS Economic Evaluation Database (EED), Health Technology Assessment (HTA), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) ja Medline. Haut rajattiin alkamaan vuodesta 1990 ja jatku-

maan aina hakupäivään asti. Keskeisimmät hakusanat olivat ENMG, electroneuromyography, electrodiagnosis, nerve conduction ja carpal tunnel syndrome sekä laitteiden kaupanimet. Sama haku kattoi katsauksen kaikki osa-alueet (kohteena oleva tauti, teknologia, turvallisuus, vaikuttavuus, kustannukset, käyttö, potilasnäkökulma).

Kirjallisuushaut päivitettiin maaliskuussa 2012 ja samalla tehtiin täydentävä kirjallisuushaku lisähakusanoilla, jotka saatiin yhteistyökumppaneilta tutkimussuunnitelman kommentoinnin yhteydessä. Uusia sanoja olivat mm. syndroma canalis carpi, hand-held nerve conduction device ja clinic-based nerve conduction measurement device.

Hakustrategiat ovat liitteessä 2.

i. Muu kirjallisuus, mm. nettisivut

Täydensimme hakua viitehaulla eli kävimme läpi lisätarkasteluun otettujen artikkeleiden lähdeluettelon etsien tutkimuskysymystemme kannalta relevantteja artikkeleita, joita kirjallisuushaussa ei tullut esille. Lisäksi suomalainen laitevalmistaja (Mediracer) lähetti meille aihetta koskevia esitteitä, esityksiä ja linkkejä nettisivuille sekä kolme artikkelia, jotka olimme löytäneet myös viitehaussa. Saimme myös tärkeää lisätietoa rannepinteen vieritestin käytöstä tutkimussuunnitelman lausuntokierrokselta erikoislääkäriyhdistyksiltä.

Kaikki muualta saadut julkaisut kävivät samanlaisen laadunarviointiprosessin läpi kuin varsinaisella haulla löydettyt artikkelit. Niistä ei tullut katsaukseen laatukriteerit täyttäviä uusia alkuperäistutkimuksia.

ii. Tutkimusten valinta: poissulku- ja sisäänottokriteerit

Tutkimuksen sisäänottokriteereinä olivat:

- sairaus tai sen epäily: rannepinne
- menetelmä: rannepinteen vieritesti
- potilasryhmä: perusterveydenhuollon potilas,
 - jolla epäillään rannepinnettä
 - jolla rannepinnettä on hoidettu konservatiivisesti ja nyt arvioidaan leikkaus- tai kuntoutustarvetta
 - joka on oireeton ja jolla arvioidaan rannepinteen puhkeamisen riskiä
- vertailu: kliininen diagnoosi tai perinteinen ENMG-tutkimus (elektroneuromyografia).

Tutkimuksen poissulkukriteereinä olivat:

- väärä interventio
- väärä vertailu
- väärä lopputulosmuuttuja (herkkyyttä tai spesifisyyttä ei saada esiin)
- väärä potilasryhmä (mm. polyneuropatia)
- katsaus julkaistu ennen vuotta 2010; tai
- ei systemaattinen katsaus, mielipidekirjoitus tms. tapausselostus.

Rajaus vuoteen 2010 perustui siihen, että Strickland ym. ovat julkaisseet vuonna 2011 aiheesta meta-analyysin (4), jonka tietoja käytimme vanhemman kirjallisuuden tunnistamiseen. Vuoden 2011 kirjallisuushaussa saimme 602 viitettä. Kaksi henkilöä (IP ja USK) luki abstraktit valitun poissulkukriteereiden mukaan artikkelit jatkotarkasteluun. Jos tutkijat olivat erimielisiä artikkelin mukaanotosta, otettiin julkaisu mukaan. Yhteensä 516 julkaisua suljettiin pois abstraktista.

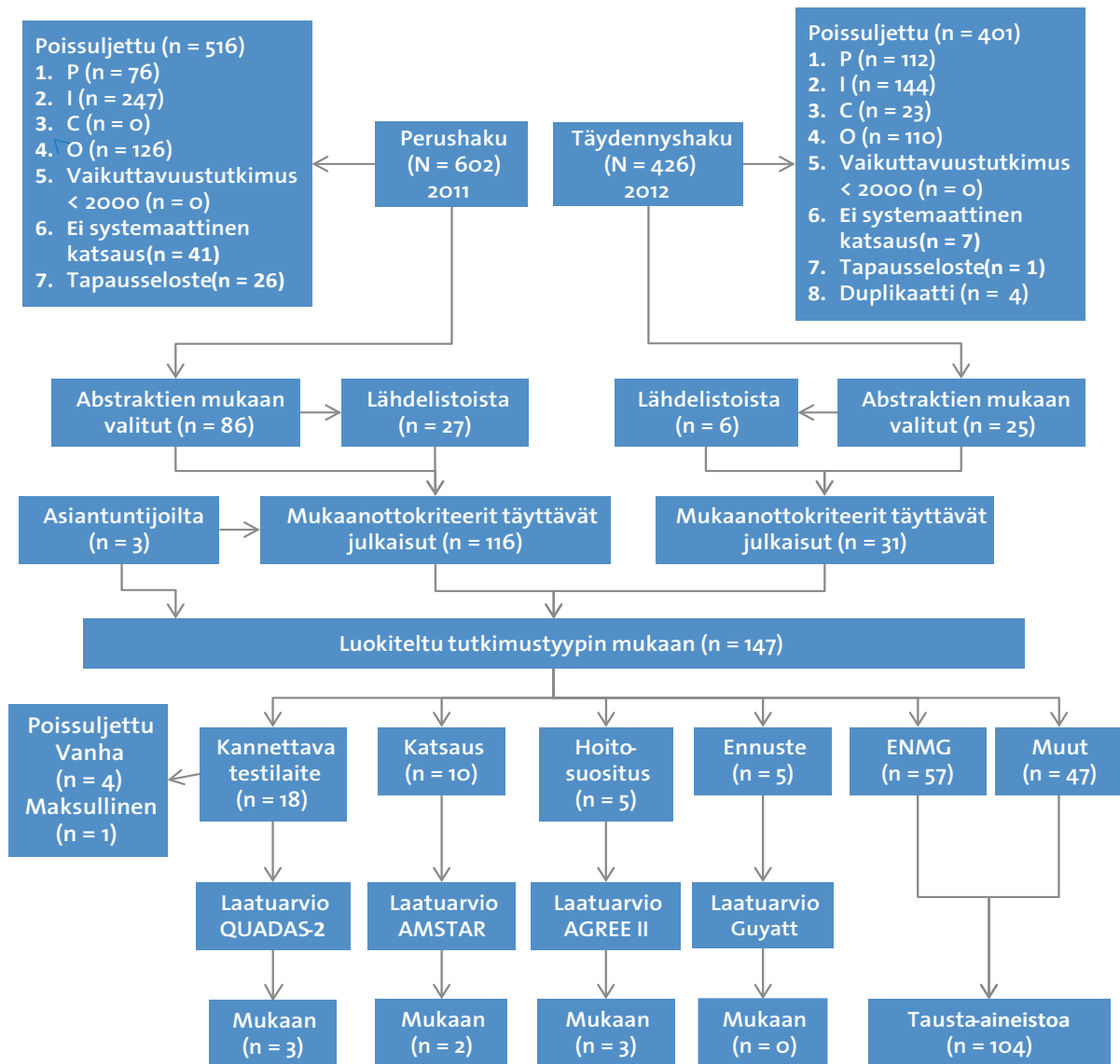
raktien perusteella ja 86 julkaisua otettiin jatkoon. Lisäksi artikkeleiden lähdeluettelosta (viitehaku) löytyi 27 artikkelia ja asiantuntijoilta saatiin kolme.

Kevään 2012 täydennyshaussa löydettiin 426 viitettä. Kaksi tutkijaa (IP ja USK) valitsi artikkelit lisätarkasteluun abstraktien perusteella käyttäen samoja poissulkukriteerejä kuin vuotta aiemmin; lisäksi hylättiin neljä jo edellisessä viitehaussa löytynyttä tutkimusta. Lisätarkasteluun otettiin 25 tutkimusta ja kuusi tutkimusta löydettiin näistä viitehaulla, joten täydennyshaun perusteella tilattiin 31 tutkimusta mukaan jatkokäsittelyyn. Kaksi tutkijaa (IP/MM ja USK) luki tutkimukset läpi. Suurin osa täydennyshaussa löytyneistä tutkimuksista oli taustatietoa.

Hauissa löytyneistä yhteensä 147 julkaisusta neljä oli vanhoja ja yksi maksullinen, jotka poistettiin jatkokäsittelystä. Loput ryhmiteltiin seuraavasti (kuva 1):

- 18 tutkimusta vieritestilaitteiden osuvuudesta
- 10 yleiskatsausta
- 5 hoitosuositusta
- 5 ennustetutkimusta (seulonta ennen työhönottoa)
- 57 vertailutestiä (ENMG) koskevaa tutkimusta (miten testi ennustaa kliinistä kuvaa tai leikkauksen lopputulosta)
- 47 artikkelia, joissa lisä- tai taustatietoa.

Kaikki rannepinteen vieritesteihin liittyvät tutkimukset tilattiin jatkokäsittelyä varten. Kaksi tutkijaa (IP/MM ja USK) luki kokotekstit; niiden perusteella arvioitiin vieritestetutkimusten, seulontatutkimusten, yleiskatsausten ja hoitosuositusten laatu. Samoin ENMG:n vaikutusta leikkaustulokseen tarkastelevien tutkimusten (n = 3) laatu arvioitiin. Muita ENMG:hen liittyviä tutkimuksia tai muihin lisätietoihin luokiteltuja tutkimuksia ei arvioitu, sillä ne eivät sisältäneet tutkimuskysymyksiin vastaavia tietoja, vaan yleistä taustatietoa.



Kuva1. Kirjallisuushaut ja laatuarviot.

iii. Kriittisen arvioinnin työkalut ja työtavat

Löydetyn tutkimustiedon luotettavuus arvioitiin kansainvälisesti käytössä olevilla laatuksiteereillä sen mukaan, mistä tutkimusasetelmasta oli kyse. Vieritestiä koskevat diagnostiset tutkimukset arvioitiin QUADAS-2-työkalulla (5), hoitosuosituksat AGREE II -lomakkeella (6) ja katsausten laatu AMSTAR-kriteeristöllä (7). Ennustetutkimusten laatuarviossa käytettiin näyttöön perustuvan lääketieteen kriteeristöä (8).

Artikkelien arvioinnin teki kaksi tutkijaa toisistaan riippumatta kahdessa vaiheessa. Ensin julkaisuista tarkastettiin kriittiset laatuksiteerit, esim. katsausten osalta neljä tekijää (selkeä tutkimussuunnitelma; julkaisujen valinta ja tiedon uuttaminen kahden tutkijan voimin toisistaan riippumatta; kattava kirjallisuushaku; tutkimusten laatu arvioitu ja kuvattu). Jos tutkijat eivät olleet yksimielisiä, pyydettiin kolmas riippumaton arvio. Tutkimukset, jotka täyttivät kriittiset laatuksiteerit, otettiin mukaan lopulliseen arvioon. Laatuksiteerit ja sen perustelut on saatavissa tarvittaessa kirjoittajilta.

Rannepinteen vieritestin osuvuuteen liittyvien tutkimusten tulokset taulukoitiin. Tähän taulukkoon otettiin mukaan viisi tutkimusta, joiden laatu katsottiin riittäväksi, sekä kaksi tutkimusta jotka käsittelevät Suomessa yleisesti käytössä olevaa rannepinteen vieritestilaitetta. Yksi tutkija (MS) taulukoi tulokset ja kaksi henkilöä (MM ja IP) tarkasti ne. Taulukko on liitteenä 3. Heikkolaatuisia tutkimuksia on kuvattu liitteessä 4.

c. Käyttäjäkysely

Katsauksen yhtenä tavoitteena oli selvittää rannepinteen vieritestin käyttöä. Lähetimme neljä räätälöityä kyselyä eri kohderyhmille: testin tekijät, testiin lähettävät, hankinnasta päättävät sekä sairaalat, joissa tehdään rannekanavaleikkauksia. Koska tavoitteena oli saada kuva rannepinteen vieritestin käyttämisestä, kohderyhmäksi valittiin tahot, joilla tiedettiin jo olevan laite. Saimme Mediracer-laitteen valmistajalta listan organisaatioista (N = 49), jotka olivat hankkineet Mediracerilta rannepinteen vieritestilaitteen. Listassa oli 21 työterveyshuollon yksikköä, 17 terveyskeskusta, 7 lääkäriasemaa ja 4 sairaalaa. Soitimme näihin organisaatioihin tiedustellaksemme eri kohderyhmiin kuuluvien sähköpostiosoitteita. Osoitteita ei saatu 18 listalla olevalta; osa ei halunnut esim. kiireen vuoksi osallistua kyselyyn ja joihinkin emme saaneet yhteyttä. Kaiken kaikkiaan kyselyt lähetettiin 31 organisaatioon 40 henkilölle siten, että kahdeksaan paikkaan lähetettiin kyselyt 2–3 henkilölle. Hyvän osallistumisen varmistamiseksi kerroimme, että kustakin organisaatiosta voi useampi henkilö vastata kyselyyn.

Kyselyt toteutettiin Webropol-nettikyselynä anonyymisti. Ne lähetettiin heinäkuussa 2012 ja vastausaikaa annettiin kuusi viikkoa. Vastausajan umpeuduttua lähetimme muistutuspyynnön yksiköihin, joista emme olleet saaneet riittävästi vastauksia. Kyselylomakkeet ovat liitteenä 5.

Vastausten perusteella totesimme, että laitevalmistaja on oleellisessa roolissa mm. testin analysoinnissa ja laadunvarmistuksessa. Tämän takia lähetimme Mediracer-laitteen valmistajalle tiedustelun, jossa kysyimme itse laitteesta, testin analysoinnista, koulutuksesta, laadunvarmistuksesta ja kustannuksista (liite 5). Tiedustelussa oli 35 kysymystä ja se lähetettiin lokakuussa 2012. Saimme samoihin kysymyksiin tarkennetut vastaukset marraskuussa 2013. Kyselyjen tulokset on koottu yhteen liitteeseen 6.

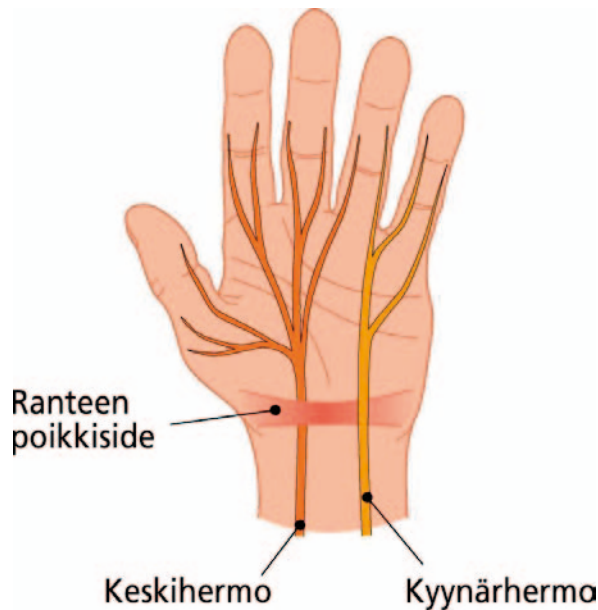
d. Konsultaatiot

Rannepinteen diagnosoinnissa toimivat tahot haluttiin ottaa mukaan hankkeen suunnitteluun jo alusta lähtien. Tutkimussuunnitelma lähetettiin kommentointia varten seuraaville yhteistyökumppaneille: Kansaneläkelaitos, Valvira, Kliinisen neurofysiologian yhdistys, Työterveyslaitos, Potilasvakuutuskeskus ja suomalainen rannepinteen vieritestilaitteen valmistaja (Mediracer). Saadut palautteet huomioitiin tarkennetun tutkimussuunnitelman laadinnassa sekä kirjallisuuden täydennyshaussa. Raporttiluonnos lähetettiin vertaisarviointia varten Kansaneläkelaitokselle, Kliinisen neurofysiologian yhdistykselle sekä Työterveyslääkäriyhdistykselle ja saadut kommentit otettiin huomioon lopullisessa raportissa.

Tutkimuksen aloitusvaiheessa suomalainen laitevalmistaja oli aktiivisesti yhteydessä Finoltaan ja lähetti informaatiota ja julkaisuviitteitä. Julkaisut otettiin mukaan normaaliin arviointiprosessiin sisältäen mm. laadunarvioinnin.

4 Rannepinne

Rannepinne syntyy, kun käden keskihermo joutuu puristuksiin ranteen alueen luiden ja nivelsiteiden ympäröimässä tunnelissa (rannekanavassa) ja hermon toiminta häiriintyy (kuva 2). Puristus voi johtua synnynnäisestä alttiudesta, sillä rannekanava on joillain ihmisillä kapeampi kuin toisilla. Rannepinne voi johtua myös koukistajajänteisen jännetupen tulehduksen tai vamman (esim. varttinäluun murtuman) aiheuttamasta turvotuksesta tai toistuvista työliikkeistä. Osassa tapauksia syytä ei pystytä selvittämään. (9)



Kuva 2. Kämmenten hermotus (www.terveyskirjasto.fi, 27.6.2008)

Tyypillisiä oireita ovat etu-, keski- ja nimettömän sormen puutuminen ja tuntohäiriöt. Oireet pahenevat öisin. Myös käden alueen kipua, kömpelyyttä ja heikkoutta sekä lihastoiminnan häiriöitä (esim. peukalon loitonnuksia ja pinsettiote) ja hienomotoristen tuomintojen häiriöitä (esim. napitus) voi esiintyä. Hoitamattomana pitkälle edennyt rannepinne voi johtaa peukalon lähentäjälihasten surkastumiseen ja pysyviin keskihermon alueen tuntuuutuksiin. (9) Rannepinteen oireet voivat olla epämääräisiä ja toisaalta tyypilliset oireet omaavalla henkilöllä ei aina ole sairautta (10). Rannepinteessä ennuste on suotuisa, jos oireet ovat esiintyneet lyhyen ajan ja ovat lieviä. Jos alkutilanteen oireet ovat voimakkaat, on ennuste huonompi. Hoitamaton rannepinne voi johtaa pysyvään lihaksen surkastumiseen ja keskihermon alueen tuntuuutukseen. (9)

Rannepinteen koodi ICD-10-luokituksessa on G56.0 ja ICPC-2-luokituksessa N93.

a. Esiintyvyys ja riskiryhmät

Rannepinne on yleisimmin diagnosoitu hermopinne, johon tavanomaisesti sairastutaan 50–60-vuotiaana. Sen tarkkoja ilmaantuvuuslukuja on vaikea esittää, sillä varsin monilla esiintyy ohimeneviä rannepinteen oireita eri syistä. Arvioituihin esiintyvyyss- ja vallitsevuuslukuihin vaikuttavat erilaiset diagnoosikriteerit ja tutkimusaineistojen vaihtelevat sosiodemografiset piirteet (10).

Suomessa Terveys 2000 -tutkimuksessa yli 18-vuotiaista miehistä 1,4 prosentilla ja naisista 3,5 prosentilla todettiin rannepinne ja siihen viittaavia oireita oli viimeisten 12 kuukauden aikana ollut 9,6 prosentilla osallistujista (11). Yhdysvalloissa on arvioitu, että rannepinteeseen sairastuu vuosittain 1–3 ihmistä tuhatta henkilöä kohden ja sairautta esiintyy 5 prosentilla väestöstä (12). Ruotsalaisen kyselytutkimuksen (n = 2466) mukaan viidesosalla henkilöistä, joilla on rannepinteen oireita, lopulta todetaan sairaus (13). Tutkimuksessa rannepinteen oireita koki noin 14 prosentilla vastaajista, kliinisissä tutkimuksissa 4 prosentilla epäiltiin rannepinnettä ja elektroneurologisten tutkimusten perusteella 5 prosentilla todettiin rannepinne. Tutkimukseen osallistuneista 3 prosentilla oli sekä kliinisen tutkimuksen perusteella epäily rannepinteestä että elektrofysiologisissa tutkimuksissa todettu sairaus.

Rannepinteen riskitekijöitä ovat työliikkeiden toistuvuus, käden liiallinen voiman käyttö, ranteen taivutusasennot yhdessä puristus- tai pinsettiotteen kanssa ja käteen kohdistuva tärinä (14). Henkilöillä, jotka tekevät työssään toistuvia vääntämis- ja kiertämistoimintoja, on yli viisinkertainen riski sairastua työperäiseen rannepinteeseen (OR 5.5) ja henkilöillä, jotka käyttävät täriseviä työkaluja se on lähes kaksinkertainen (OR 1.9) verrattuna ihmisiin, joilla ei ole työssä näitä riskitekijöitä (10). Muita rannepinteen riskitekijöitä voivat olla diabetes, niveltulehdus, raskaus, liikalihavuus, aivolisäkkeen ylitoiminta tai kilpirauhasen vajaatoiminta (12).

b. Taudin yhteiskunnallinen merkitys

Rannepinne johti Yhdysvalloissa työstä poissaoloon neljä kertaa useammin kuin työperäiset vaivat keskimäärin (15). Rannepinne onkin siellä yksi merkittävimmistä korvattavuuden piirissä olevista tuki- ja liikuntaelämistön sairauksista (15). Korvaustapausten määrä on lisääntynyt, mikä alentaa tuottavuutta ja lisää hoitokuluja (12, 15). Rannepinne ilmenee noin kolmella työntekijällä 10 000:sta ja jokaista rannepinnettä sairastavaa työntekijää kohti taudin elinikäinen kustannus (hoitokulut ja työstä poissaolo) oli keskimäärin 30 000 Yhdysvaltain dollaria (USD). Samansuuruiseen arvioon oli päädytty myös kansallisen vakuutuskorvausneuvoston tutkimuksissa (National Council on Compensation Insurance), jonka mukaan keskimääräinen kustannus rannepinnettä sairastavaa kohti oli 29 000 USD. (12) Rannepinnettä sairastavan työntekijän arvioidaan sairauden takia menettävän tuloja 45 000–89 000 USD (15).

Suomessa joidenkin työperäisten yläraajan rasisairauksien (jännetuppitulehdus, olkaluun sivunastan tulehdus) ilmaantuvuus on Työterveyslaitoksen tilastojen mukaan hieman vähentynyt vuosina 2007–2011, mutta rannepinteen osalta vuosittaisten ammattitautiepäilyjen (noin sata) ja diagnosoitujen ammattitautien (20–30) määrät ovat pysyneet samalla tasolla (16).

Suomessa rannepinnettä on korvattu ammattitautina vuodesta 2003. Vuonna 2011 kirjattiin ammattitautina 541 rasisairautta, joista rannepinteitä 105 (16). Rannepinteessä ammattitautikorvaus edellyttää, että työhön on ennen oireiden ilmaantumista kuulunut pitkäaikaisesti (vähintään puolen vuoden ajan) ranteen keskiasennosta poikkeavia asentoja ja ranteen kuormitusta yhdistettynä suureen lihasvoiman käyttöön. Ammattitautikorvausta puoltavia lisätekijöitä ovat ranteen ja käden toistuvat työliikkeet ja tärisevien työkalujen käyttö. Pelkkä tyypillinen taudinkuva ei riitä, vaan ammattitautipäätös vaatii diagnoosin varmentamista ENMG:llä tai leikkauksella. Oireiden esiintyminen molemmissa ranteissa viittaa siihen, että yksilölliset tekijät ovat vahvasti mukana. Rannepinteessä on tehty korvauspäätöksiä, jos työntekijä on ollut ammatiltaan voimaa vaativissa töissä, kuten lihanleikkaaja, peltiseppä, muurari tai pakkausalan ja teollisuuden vaihetöissä. Sen sijaan tavanomainen toimisto- tai siivoustyö ei yleensä ole johtanut ammattitautikorvauksiin.

Sekä työntekijöiden että työnantajien kannalta on tärkeää, että rannepinteen hoito toteutetaan hyvin. Kun sairaus todetaan ja hoidetaan nopeasti ja annetaan suositukset mahdollisista toiminnallisista rajoituksista, nopeutuu paraneminen ja töihin paluu. (15)

c. Diagnostiikka ja seulonta

Jos oireet ovat vaikeita, on varhainen diagnoosi ja hoito tärkeää, jotta pysyviltä keskihermon vaurioilta vältyttäisiin (10). Silloin leikkaus- tai muu hoito tulee toteuttaa pikaisesti. Jos pinne on lieväästeinen ja oireita vain silloin tällöin, ei varhainen diagnoosi ole välttämätön, mutta se voi auttaa kohdentamaan konservatiivisen hoidon (esim. yölasta) oikeille potilaille.

Rannepinteen tunnistuksessa ongelmana on hyvän diagnostisen tutkimuksen (ns. kultainen standardi) puute (10). Diagnoosi perustuu oireisiin ja kliiniseen tutkimukseen sekä tarvittaessa ENMG-tutkimukseen, jotka tekee kliininen neurofysiologi (9, 10). ENMG:n avulla saadaan selville mahdollinen hermopinteen taso ja vaikeusaste ja voidaan varmistaa diagnoosi sekä sulkea pois muita erotusdiagnostisia vaihtoehtoja (17). Oireen yleisyyden vuoksi tutkimusta ei kuitenkaan voida tehdä kaikille, joilla tautia epäillään. Tärkeintä on tunnistaa leikkaushoitoa vaativat vaikeaoireiset potilaat ennen pysyvien vaurioiden syntymistä (9).

Yöllinen käden puutuminen tai keskihermon tuntohäiriö viittaavat rannepinteeseen. Diagnoosin tekemisessä käytetään ns. Katzin käsiinpiirrosta, johon tutkittava merkitsee oireensa. Kiputuntoa testataan nipistyksellä, puutumista Tetron medianuskompressiotestillä tai Phalenin testillä sekä tuntohäiriöitä Tinelin testillä. Lisäksi peukalon lihasvoima (loitonusvoima, mahdollinen lihaskato) tulee selvittää. Diagnostisina kriteereinä ovat keskihermon alueen käden puutumishäiriö ja ainakin yksi positiivinen löydös kliinisissä testeissä. Positiiviset löydökset viittaavat rannepinteeseen, mutta negatiiviset eivät poissulje sitä. (9)

Yhdysvalloissa neurofysiologiset tutkimukset (esim. elektroneuromyografia) ovat oleellisempi osa diagnoosia kuin esim. Britanniassa tai Suomessa (9, 10, 12). Käypä hoito -suosituksen mukaan elektroneuromyografia (ENMG) on lisätutkimus, joka tehdään tarvittaessa. ENMG on hyödyllinen hermopinteen tason ja vaikeusasteen määrittelyssä, kirurgista hoitoa harkittaessa sekä selvitetessä ammattitautiepäilyä. Kuitenkaan ENMG:n tulosta ei yksinään pidetä riittävänä perusteena leikkaukselle. Käypä hoito -suosituksen mukaan näyttö vastaanotolla käytettävien hermojohtonopeuden mittauslaitteiden osuvuudesta (rannepinteen vieritestit) on puutteellista erityisesti perusterveydenhuollon potilailla. (9)

d. Hoito ja ehkäisy

Jos rannepinteen oireet ovat lieviä tai aiheuttajana on tilapäinen rasitus, riittää konservatiivinen hoito. Lastoitus voi vähentää oireita ja parantaa toimintakykyä. Yölastoitus sopii, jos keskihermon vaurioita (lihasatrofiaa tai tuntopuutosta) ei todeta. Tulehduskipulääkkeistä, B-vitamiinista tai diureeteista ei ilmeisesti ole hyötyä, eikä steroiditabletteja suositella, koska niiden haitat voivat olla suurempia kuin hyödyt. Paikallinen glukokortikoidiruiske voi vähentää oireita, mutta vaikutus voi olla lyhytaikainen ja jos ruiske osuu keskihermoon, voi hermo vaurioidua. (9)

Leikkaushoito tulee kyseeseen potilailla, joilla konservatiivinen hoito ei auta lievittämään oireita riittävästi, oireet ovat voimakkaat tai potilaalla esiintyy etenevän hermopinteen aiheuttamia komplikaatioita (thenarin eli peukalon lähentäjälihasten surkastumista, sormien tunnot-

tomuus). Rannekanavan avo- ja endoskooppinen leikkaus antavat ilmeisesti yhtä hyvän tuloksen. (9)

Yhdysvalloissa on havaittu puutteita rannepinnepotilaiden hoidon laadussa. Hoitokäytännöissä on suurta vaihtelua; oireiden selvittäminen ja kliiniset tutkimukset toteutettiin eri tavoin ja hoitovalinnat noudattelivat hoidon antajan erikoisalaa. (15) Washingtonilaisen tutkimuksen mukaan puolet työntekijöistä, joilla diagnosoitiin rannepinne, sairasti jotain muuta sairautta. Viidenneksellä vamma viittasi pidempiaikaiseen tilaan. 10–15 prosenttia rannekanavaleikkauksen läpikäyneistä potilaista ei leikkauksen jälkeen ollut tyytyväisiä tulokseen. (15)

Yläraajan rasitussairauksia ehkäistään pitämällä riskitekijät (mm. työliikkeiden toistuvuus ja käden voimankäyttö) kohtuullisina. Ei ole näyttöä siitä, että rannepinteen ilmaantuvuus vähenisi terveisiin työntekijöihin kohdistetuilla ergonomiainterventioilla (esim. rannetuki, työmenetelmien parantaminen). Rannepinteen ehkäisyssä painonhallinnalla saattaa olla merkitystä. (9)

5. Rannepinteen vieritesti

Luotettavin testi rannepinteen osoittamiseen on ENMG-tutkimus. Siinä mitataan tunto- ja liikehermojen johtuvuusominaisuuksia neurografialla (ENG) ja tarvittaessa lihaksen toimintaa ihon läpi pistettävällä elektrodilla (neula-EMG). Suomessa on ollut tapana, että kliinisen fysiologian erikoislääkäri tekee ja tulkitsee nämä tutkimukset. Neula-EMG:tä tarvitaan erotusdiagnostiikkaan ja muiden tautien poissulkuun; sillä voi myös arvioida rannepinteen voimakkuutta ja hermosäieaurion aktiivisuutta (18, 19).

a. Vieritestilaitteet

Vastaanotolla tehtävää rannepinteen vieritestiä varten on avoterveydenhuollossa ollut käytössä kannettavia laitteita 1990-luvulta asti. Nykyiset laitetypit on kehitetty 2000-luvulla ja niitä kehitellään edelleen. Rannepinteen diagnoosi perustuu johtonopeuden hidastumiseen. Vain tuntohermojen johtumisnopeutta mittaavien vieritestilaitteiden rinnalla on useita laitteita, jotka mittaavat myös motorista johtumista. Rannepinne on yleisin ENMG-tutkimuksen läheteindikaatio, joten tarvetta toimivalle ja kustannuksiltaan edulliselle avoterveydenhuollossa toteutettavalle rannepinteen vieritestille voisi olla olemassa. Sekä nykyaikaiset ENMG-laitteet että vieritestilaitteet ovat melko pieniä ja helposti siirrettäviä.

Laitteet mittaavat hermon johtonopeutta rannekanavan molemmille puolille (käsivarteen ja käteen) asetettavien, yleensä kertakäyttöisten pintaelektrodien avulla. Hermoa stimuloidaan sähköisesti riittävän suurella annoksella siten, että saadaan hermoimpulssi, joka aiheuttaa jännitemuutoksen hermosäikeissä (herätevasteen). Vasteen saapumisen rekisteröi toinen elektrodi kauempana. Impulssin kulkua voidaan mitata joko sen luonnolliseen kulkusuuntaan tai kulkusuuntaa vastaan. (20, 21)

Mittauksen luotettavuudelle on oleellista, että elektrodien välimatka tiedetään tarkoin. Vieritestilaitteissa ongelma on osaksi ratkaistu kertakäyttöelektrodeilla, joissa elektrodit ovat samassa muoviliuskassa, joten niiden välimatka on standardoitu. Tutkimuksen voi suorittaa testaukseen koulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Koulutuksen antaa tavallisesti laitteita valmistava yritys. (21)

Mittaustulokset voidaan saada näkyviin laitteiden näytölle tai tulostaa, mutta kaikki laitteet eivät anna graafista tai numeerista tulosta käyttäjälle. Tuloksista analysoidaan johtonopeuden lisäksi tavallisesti vasteen suuruutta ja muotoa.

Useimmilla laitteilla tiedot joko analysoidaan tietokonealgoritmin avulla normaalinopeuksiin verraten tai ne lähetetään analysoitavaksi laitevalmistajalle, jolloin tietoja saattaa tulkita neurofysiologian asiantuntija.

Algoritmeja ei aina ole julkaistu, joten ne voivat olla vain laitevalmistajan tiedossa. Analysoitu tieto (vastaus) saadaan yleensä testausta seuraavana työpäivänä. Normaalin ja poikkeavan johtumisnopeuden kynnsarvoja ei tällöin välttämättä ilmoiteta käyttäjälle. Jos laite antaa tarvittavat mittaustiedot, ne voidaan analysoida tutkimuspaikassa, jos käytössä on tarvittava asiantuntemus.

Ruotsissa on selvitetty, miten luotettavaksi erään vieritestilaitteen automaattianalyysi voidaan kehittää (22). Tutkittavina oli sekä rannepinne-epäilyjä että polyneuropatiapotilaita. Ongelmalliseksi osoittautui, että noin kolmasosalla tutkittavista ei saatu mittaustulosta.

b. Vieritestin etuja ja haittoja

Vieritestin eduiksi on esitetty, että tutkimus on helposti saavutettava, nopea toteuttaa ja vähemmän epämiellyttävä kuin perinteiset hermojohtumistutkimukset. Etenkin neuloja käyttävä elektromyografia (EMG) voi olla potilaalle epämiellyttävä ja jonotusaika poliklinikalle tutkimukseen voi olla pitkä. Puoliautomasoidulla rannepinteen vieritestilaitteella tutkimus on kajoamaton ja se voidaan toteuttaa avoterveyshuollossa ilman neurologista tai neurofysiologista erityisosaamista. Näin rannepinne voitaisiin tunnistaa nopeasti ja hoito käynnistyä viivettä. (23)

Rannepinteen vieritestin hyödyllisyyttä arvioitaessa on tarpeen muistaa, että elektrofysiologisten tutkimusten käytössä on myös rajoituksensa. Perinteisten hermojohtumistutkimusten (ENMG ja EMG) kliininen hyöty vaikuttaa vähäiseltä, jos rannepinteen todennäköisyys potilaalla on suuri (24). Näiden tutkimusten merkitys on tärkeämpi erotusdiagnostiikassa eli niiden kyvyssä tunnistaa muita neurologisia diagnooseja, kuten polyneuropatiaa. Niiden avulla voi myös arvioida leikkaustarvetta keskihermon vaurion vakavuuden perusteella (12). Rannepinteen diagnoosi on siis syytä tehdä kokonaisvaltaisesti, tuntien laitteiden rajoitukset ja diagnostiset vaihtoehdot. (17)

Vieritestilaitteiden rajoituksena on, että useimmat mittaavat vain sensorista viivettä, eivät motorista. Joillekin laitteille on laadittu omat parametrit, joten tuloksia ei suoraan voi vertailla kultaiseen standardiin. Esim. Mediracer-laitteella mitataan vasteen negatiivisen huipun viivettä, joka ei ole suoraan verrattavissa johtonopeuteen. Jos laitteen ärsykevoimakkuus jää riittämättömäksi, kun hermo on vaurioitunut, voi testi antaa virheellisen tuloksen. Laitteella ei voida paikantaa vamman sijaintia tai neuropatian luonnetta. Rannepinteen erotusdiagnoosina voivat olla esim. demyelinisoivat sairaudet tai hartiasseudun pinnetilat, ja tällaiset potilaat tulisi ohjata jatkotutkimuksiin (23).

c. Vieritestin käyttö

Laitteiden myyntilupaa varten ei tarvita osoitusta siitä, että mittaustulokset ovat luotettavia. Laitteiden levinneisyydestä tai käyttömääristä Suomessa tai Euroopassa ei ole luotettavaa tie-

toa. Tietoa olisi mahdollista kerätä kertakäyttöisten elektrodien myyntiä seuraamalla. Rannepinteen yleisyydestä huolimatta rannepinteen vieritesti ei ilmeisesti ole Suomessa laajassa käytössä, sillä näyttö sen hyödystä diagnostiikassa on puutteellista eikä rannepinteen vieritesti kuulu Kansaneläkelaitoksen korvattavien diagnostisten menetelmien joukkoon.

Vieritestilaitteiden käyttöä säätelee myös valmistajien vaatimus käyttäjäkoulutuksesta, jonka yleensä tarjoaa laitevalmistaja. Potilastietojen turvallinen säilyttäminen on lakisääteistä ja se tulee varmistaa myös paikassa, jossa tiedot analysoidaan.

Vieritestien laadunvarmistus on tavallisesti järjestetty laitevalmistajan puolesta. Jos tuloksia ei voi tulkita tutkimuspaikassa, ei myöskään paikallinen laadunvarmistus ole mahdollista.

6 Rannepinteen vieritestin turvallisuus

Testien haittoja ei kuvattu löydettyissä tutkimuksissa. Vieritestissä käytetään kajoamatonta menetelmää, joten sen turvallisuusriskit ovat vähäiset. ENMG:ssä sen sijaan käytetään neuloja, joten pieni tulehduksen riski on olemassa. Osalla rannepinteen vieritestilaitteista on EU:n sähköturvallisuutta koskeva CE-hyväksyntä ja osalla Yhdysvalloissa FDA:n hyväksyntä (25).

7 Rannepinteen vieritestin osuvuus

a. Oireilevat potilaat

Luotettavimmasta tavasta diagnosoida rannepinne ei ole yksimielisyyttä, sillä sopimus ns. kultaisesta standardista puuttuu (24). Kultainen standardi tarkoittaa tutkimusta tai tutkimusten yhdistelmää, jolla tauti voidaan mahdollisimman luotettavasti tunnistaa tai sulkea pois. Nykykäsitys on, että rannepinteen vieritesti saattaa antaa samansuuntaisia tuloksia kuin ENMG-tutkimus potilailla, joilla on rannepinne, mutta ENMG-tutkimusta tarvitaan tunnistamaan muita sairauksia. Haussa löysimme 18 rannepinteen vieritestin osuvuuteen liittyvää tutkimusta, joiden laatu arvioitiin QUADAS-2-arviointikriteerein (5). Kaksi kirjoittajaa teki laatuarviot toisistaan riippumatta ja erimielisyydet käsiteltiin tarvittaessa kolmannen tutkijan arvion avulla; tulokset taulukossa 1. Laadunarvioinnin jälkeen hyväksyimme jatkotarkasteluun kolme tutkimusta (19, 24, 25), joiden laatu oli hyvä tai kohtalainen. Näiden tutkimusten lisäksi esitämme kahden heikkolaatuisen tutkimuksen (22, 23) tulokset liitteessä 4, sillä ne käsittelevät Suomessa yleisesti käytössä olevaa Mediracer-vieritestilaitetta.

Taulukko 1. Rannepinteen diagnosointi elektroneurografia-vieritestillä: menetelmän osuvuutta kuvaavien tutkimusten laatu arvioituna QUADAS2-kriteeristön (5) viiden tärkeimmän kriteerin mukaan.

Julkaisu	Laite	Tutkimusten laatu kriteerit				
		Potilasvalinta	Testi	Vertailutesti	Sokkoutus	Seuranta
Viitattu raportissa: laatu hyvä tai kohtalainen						
Armstrong 2008 (26)	NC-stat	+	+	+	+	+
Atroshi 2000 (27)	NervePace	+	+	+	+	+
Tan 2012 (23)	Mediracer	+	+	+	+	+
Viitattu raportissa: laatu heikko						
Green 2011 (28)	Mediracer	-	+	+	?	+
Tolonen 2007 (29)	Mediracer	?	-	+	-	+
Ei viitattu raportissa: laatu heikko						
Atroshi 1996 (30)	NervePace	+	?	+	?	-
Burnham 2009 (31)	Cadwell (EMG)	+	-	+	-	+
Bourke 2011 (32)	NC-stat	+	?	+	?	-
Dale 2011 (33)	NC-stat	+	?	+	-	+
Dunne 1996 (34)	NervePace	+	?	+	?	+
Ferry 1998 (35)	Medelec Sapphire	+	+		?	+
Elkowitz 2005 (36)	NC-stat	-	?		?	?
ElMiedany 2008 (37)	Dantec Keypoint (EMG)	-	?	+	?	+
Katz 2006 (38)	NC-stat	+	?	+	?	+
Megerian 2007 (39)	NC-stat	+	?	+	?	-
Nishimura 2004 (40)	Neurometer	-	?	+	?	-
Pransky 1997 (41)	NervePace	-	+	+	+	+
Shepherd 2010 (42)	NC-stat	?	?	+	?	-

+ kriteeri täyttyy, - kriteeri ei täyty, ? ei tietoa tai epäselvästi ilmaistu

QUADAS-2-laatu kriteerit (alleviivattuina taulukoidut kriittiset kriteerit, joiden mukaan artikkelit valittiin):

Potilasvalinta

Käytettiinkö potilasvalinnassa peräkkäis- tai satunnaisotantaa? (Potilasvalinta)

Vältettiinkö tapaus-verrokki-asetelmaa?

Vältettiinkö asiaankuulumattomien poissulkukriteerien käyttöä?

Onko potilasvalinnasta saattanut aiheutua harhaa?

Onko mahdollista, että mukaan otetut potilaat eivät soveltuneet tutkimuskysymyksen käsitteelyyn?

Tutkittava testi

Tulkittiinko arvioitavan testin tulokset tietämättä vertailutestin tuloksia? (Testi)

Jos raja-arvoa käytettiin, oliko se määritetty etukäteen?

Onko arvioitavan testin tekemisestä tai tulkinnasta saattanut aiheutua harhaa?

Onko mahdollista, että arvioitava testi tai sen tekeminen tai tulkinta ei ollut tutkimuskysymyksen mukainen?

Vertailutesti

Onko todennäköistä, että vertailutesti luokittelee tutkittavan sairauden/tilan oikein? (Vertailutesti)

Tulkittiinko vertailutestin tulokset tietämättä arvioitavan testin tulosta? (Sokkoutus)

Onko vertailutesti tai sen tekeminen tai tulkinta voinut aiheuttaa harhaa?

Onko mahdollista, että vertailutestillä määritelty tutkittava sairaus/tila ei ole tutkimuskysymyksen mukainen?

Tutkimuksen kulku ja ajoitus

Oliko tutkittavan testin ja vertailutestin tekemisen välinen aika sopiva?

Tehtiinkö kaikille potilaille vertailutesti? (Seuranta)

Tehtiinkö potilaille sama vertailutesti?

Sisällyttiinkö kaikki potilaat analyysiin?

Onko mahdollista, että tutkimuksen kulkuun on liittynyt harhaa?

Rannepinteen vieritestillä voidaan mitata tuntohermojen sensorista ja motorista vastetta tai pelkästään sensorista vastetta. Jatkoselvittelyyn otetuista tutkimuksista yksi käsitteli NC-Stat- (24), yksi NervePace- (25) ja kolme Mediracer-laitetta (19, 22, 23). NC-stat- ja NervePace-laitteet mittaavat sekä sensorista että motorista johtumista ja Mediracer vain sensorista. Koska eri laitevalmistajien laitteet mittaavat eri asioita, on syytä tarkastella kunkin laitteen herkkyyttä ja spesifisyyttä erikseen. Kaikissa tutkimuksissa vertailutestinä on ENMG-tutkimus. Tulokset on taulukoitu liitteeseen 3.

Tanin tutkimus (23) on etenevä kohorttitutkimus Isosta-Britanniasta. Eri poliklinikoilta saapui potilaita neurofysiologian klinikkaan läheteillä tutkittavaksi epäillyn rannepinteen vuoksi. Muita sairauksia ei poissuljettu, joten aineisto edustaa normaalia vastaanoton kirjoja. Sata potilasta ja heidän 200 kättään (160 oireilevaa kättä) tutkittiin kliinisesti, Mediracerillä ja tavanomaisella ENMG-laitteella. Potilaiden keskimääräinen ikä oli 48 vuotta ja 80 prosenttia oli naisia.

Oireilevista käsistä 55 prosentissa oli poikkeava ENMG-löydös. Tutkijat tarkastelivat laitteiden antamien mittaustulosten korrelaatiota eri vaikeusluokissa. Mediracerin ja ENMGn löydökset korreloivat varsin hyvin keskenään (korrelaatio 0,94). Herkkyys oli noin 85 prosenttia ja spesifisyys noin 90 prosenttia (luvut ovat tutkijoiden ilmoittamia, testin kynnysarvoa ei annettu, eikä tietoja ole raportoitu taulukkomuodossa). Kirjoittajat toteavat, että korrelaatiosta huolimatta käyttäjän tulee olla perillä laitteen rajoituksista. Heidän arvionsa mukaan joka kymmenennellä potilaalla puuttui Mediracer-mittauksessa sensorinen aktiopotentiaali (SNAP). Puuttuvan sensorisen vasteen takana voi olla muu sairaus, kuten kaularangan myelopatia tai erillinen kyynärhermon vaurio. Kliinisen neurofysiologin ja käsiterapeuttien yhdistetyn arvioiden mukaan 35 prosenttia potilaista tarvitsi lisäksi ENMG-tutkimuksen, jotta muut sairaudet voidaan sulkea pois.

Laatu: kohtalainen (puutteet aineiston analyysin kuvailussa alentavat laatua)

Sovellattavuus: kohtalainen (potilaat sairaalan poliklinikoilta, ei perusterveydenhuollosta)

Armstrong ym. (26) vertasivat USA:ssa perinteistä ENMG-tutkimusta ja NC-Stat-vieritestillä tehtyä motorisen ja sensorisen johtumisen tutkimusta potilailla, jotka oli lähetetty ENMG-tutkimukseen eri syistä. Kaikille 47 potilaalle tehtiin perinteinen tutkimus ja 34:lle vieritesti, joista yksi testitulos puuttui arvioinnista. Rannepinneoireita epäiltiin 25:llä vieritestatuista. Potilaiden keski-ikä oli 52 vuotta ja 67 prosenttia oli naisia. Tulokset raportoitiin ROC-käyrien ja korrelaatiokertoimien avulla ja erilaisia kynnysarvoja käyttäen erikseen keskihermolle, kynnärhermolle ja hermojen välisen viiveen erolle. Liikehermomittaukset vieritestillä korreloivat ENMG-mittaukseen paremmin kuin tuntohermomittaukset, ja keskihermon tulokset olivat luotettavampia kuin kynnärhermon, osaksi koska lähes kaikilla potilailla kynnärhermon johtuminen oli normaalirajoissa. Aineisto oli pienehkö ja tutkijoiden johtopäätös oli, että useissa tapauksissa tarvitaan perinteinen tutkimus tarkkaan diagnoosiin pääsemiseksi.

Laatu: kohtalainen (raja-arvoa ei asetettu ennalta, potilaskato 30 %)

Sovellettavuus: kohtalainen (potilaat sairaalan poliklinikalta, ei perusterveydenhuollosta)

Atroschi ym. (27) poimivat Ruotsista 3 000 hengen väestötöksen, jolle lähetettiin kysely kipu-, pistely- tai puutumisoireilusta. Kaikki käden pistelyä tai puutumista ilmoittaneet sekä otos oireettomista kutsuttiin tutkittaviksi ja saapuneista poistettiin itsestään parantuneet sekä aiemmin rannepinneoireilun takia leikatut. Oireisten (n = 262) keski-ikä oli 52 vuotta ja vertailuryhmän (n = 25) 51 vuotta; naisia oli 65 prosenttia (55 %). Nervepace-laitteella ja perinteisellä elektroneuromyografialla tutkittiin keskihermon motorinen ja sensorinen viive, joskin 13 prosentilla oireisista sensorista vieritutkimusta ei tehty laitevian takia. Tulokset raportoitiin viiveiden keskiarvoina ja hajontana sekä parvikuviona (scatter plot). Oireisista 10 prosentilla ja oireettomista 5 prosentilla ei saatu sensorista mittaustulosta vieritestillä. Tutkijoiden mukaan viiveiden korrelaatio oli hyvä, mutta sensorisen viiveen poikkeavan tuloksen raja tulisi vieritestissä asettaa matalammaksi kuin perinteisessä testauksessa.

Laatu: kohtalainen (kynnysarvoa ei asetettu ennalta, mittaustulokset puuttuvat osalta)

Sovellettavuus: heikko (ei hoitoon hakeutuneita potilaita, vaan väestötös oireiden perusteella)

b. Oireettomien seulonta

On ajateltu, että seulonta ennen työhön ottamista voisi vähentää rannepinteen ilmaantuvuutta, kun kättä rasittaviin töihin ei otettaisi työntekijöitä, joilla on korkea riski sairastua (43, 44). Myös vastakkaisia näkemyksiä on esitetty.

Tutkimuksia rannepinteen seulonnasta työhönottotilanteessa saatiin sekä perushausta että viitehauista. Kaikki tutkimustyyppit hyväksyttiin mukaan. Löysimme viisi (45–49) oireettomien seulontaan liittyvää tutkimusta, jotka arvioitiin käyttäen Guyattin ym. (8) ennustetutkimusten laatukriteeristöä. Kaikki tutkimukset todettiin huonolaatuiseksi. Erityisesti tutkimusryhmän määrittämisessä ja vakioinnissa sekä lopputuloksen mittauksessa todettiin puutteita. Tiivistelmät tutkimuksista ja niiden laadusta on esitetty liitteessä 4.

8 Rannepinteen vieritestin kustannukset ja muutokset resurssien käytössä

Haimme tietoa rannepinteen vieritestin hankinta- ja käyttökustannuksista suomalaiselta laitevalmistajalta (Mediracer) sekä muutamalta laitetta käyttävältä työterveyshuoltopalveluja tarjoavalta taholta. Vertailuna haimme kustannustietoa elektroneuromyografian (ENMG) tekemisestä sairaanhoitopiirien tutkimushinnastosta. Lisäksi esitämme avoterveydenhuollossa lääkärin tekemän elektroneurografia (ENG) -tutkimuksen hintoja.

Laittevalmistajan mukaan asiakas voi joko ostaa rannepinteen vieritestilaitteiston omakseen hintaan 4 989 euroa (ilman alv:a) tai vuokrata laitteen 189 eurolla/kk. Tutkimuskohtaiset pinta-elektrodit maksavat 25 euroa ja lääkärilausunto maksaa 33 euroa. Hinnat ovat vuodelta 2013. Molemmissa tavoissa asiakkaalle toimitetaan kokonainen ja käyttövalmis järjestelmä (tietokone ja siihen liittyvät ohjelmistot) ja annetaan siihen liittyvä käyttö- ja analysointikoulutus. Laitevalmistaja tarjoaa sähköisen vikailmoituspalvelun sekä maksutonta teknistä tukea ongelmatilanteissa. Vuokrasopimukseen liittyy laitetakuu. Laitteen omaksi hankkineet maksavat tarvittavat kuluvat osat itse, esim. uusi kaapeli 100–200 euroa ja akku 31 euroa.

Työterveyshuollossa tehtävän rannepinteen vieritestin hinta työnantajalle vaihteli välillä 125–165 euroa, kun testin tekee hoitaja ja se lähetetään analysoitavaksi laitevalmistajalle. Hinta on alhaisempi, kun rannepinteen vieritestin tekeminen sisältyy työfysioterapeutin laajaan vastaanottokäyntiin ja oma koulutettu työterveyslääkäri analysoi tuloksen. Tällöin testi maksaa työnantajalle 105 euroa.

ENMG- ja ENG-tutkimuksen tekee ja analysoi kliinisen neurofysiologian erikoislääkäri. Avoterveydenhuollossa ENG-tutkimus (rannepinteen diagnostiikka) lääkärin tekemänä ostopalveluna yksityiseltä maksoi 141 euroa ja aluesairaalassa tehtynä 148 euroa. Hinnat ovat vuodelta 2015. (17) Tarvittaessa ENG-tutkimus voidaan laajentaa sisältämään neula-EMG:n, jossa mitataan lihaksen sähköistä toimintaa. ENMG-tutkimuksen hinta yliopistosairaaloissa vaihtelee tutkimuksen laajuudesta riippuen: suppea tutkimus (1–4 hermon tutkimus) maksaa 165–308 euroa ja erittäin laaja tutkimus 377–389 euroa.

Laitteen hankinnasta päättävälle kohdistetussa kyselyssä tuli esille taloudellinen näkökulma laitteen käytöstä. Heillä oli mielikuva, että rannepinteen vieritesti on edullisempi kuin ENMG-tutkimus. Lisäksi rannepinteen tutkimukseen pääsyä pidettiin nopeampana, ja tämä lyhentäisi myös työkyvyttömyysaikoja.

Työterveydenhuollon seulontatutkimuksia lukuun ottamatta kirjallisuudesta ei löytynyt tutkimuksia, joissa olisi vertailtu perinteisen elektroneuromyografian ja rannepinteen vieritestin käytöstä koituvia kustannuksia. Jos vieritestin käyttö perusterveydenhuollossa lisääntyy, on mahdollista, että ENMG-testaus ja potilaiden lähettäminen erikoissairaanhoidon vähenevät.

Toisaalta kokonaiskustannukset voivat lisääntyä, jos rannepinteen vieritestin lisäksi joudutaan tekemään myös ENMG-tutkimus. Esimerkiksi Tanin (23) mukaan 35 prosenttia rannepinteen vieritettiin osallistuneista tarvitsi diagnoosin tekemiseen myös ENMG-tutkimuksen.

9 Rannepinteen vieritestin käyttö Suomessa

Keräsimme tietoa rannepinteen vieritestin käytöstä kyselyillä testin tekijöille, testiin lähettäville, laitehankinnasta päättävälle sekä sairaaloille, joissa tehdään rannekanavaleikkauksia (katso luku 3c).

a. Lähettäminen rannepinteen vieritestiin

Kyselyyn vastanneet lääkärit lähettivät rannepinnettä epäillessään potilaansa selvästi useammin rannepinteen testiin kuin perinteiseen ENMG-tutkimukseen. On kuitenkin huomioitava, että kysely kohdistettiin tahoille, joilla oli käytössä rannepinteen vieritesti.

Rannepinteen vieritestiin lähettämisen kriteereinä olivat selvät, rannepinteelle tyypilliset oireet ja löydökset. Perinteiseen ENMG-tutkimukseen lähetettiin silloin, kun oirekuva oli epäselvä tai laajempi, etenkin epäiltäessä kaularankaperäistä syytä, tai kun kyseessä oli rannepinteen vieritestiin sopimaton potilasryhmä (diabeetikot, vanhukset, aiempi ranneleikkaus).

b. Testin tekeminen ja analysointi

Odotusaika rannepinteen vieritestiin oli lyhyempi kuin ENMG-tutkimukseen. Suurin osa vastaajista ei kuitenkaan tiennyt tarkalleen, kuinka pitkä odotusaika ENMG-tutkimukseen oli, kun taas rannepinteen vieritestin odotusaika osattiin sanoa. Rannepinteen vieritesti tehtiin erikseen varatulla ajalla yleensä fysioterapia- tai laboratorio-osastolla tai sairaan-/työterveyshoitajan vastaanotolla. Testin teki fysioterapeutti, laboratoriohoitaja tai sairaanhoitaja, joka oli saanut laitevalmistajalta koulutusta testin suorittamiseen. Laitevalmistajan antama koulutus koostui 2–4 tunnin käyttöönottokoulutuksesta, johon sisältyi käytännön harjoittelua. Koulutus tehtiin käyttäjän työpisteessä.

Testin tekijä käytti rannepinteen vieritestiin valmistautumiseen keskimäärin 8 minuuttia, potilaan ohjaukseen 6 minuuttia, testin suorittamiseen 20 minuuttia ja testin analysointiin 11 minuuttia. Suorittamiseen käytetyn ajan suuri vaihteluväli (10–45 min) voi johtua siitä, ettei kyselyssä tarkemmin selvitetty, mitä kuhunkin vaiheeseen sisältyi. Testin tekemisen yhteydessä potilaita ohjattiin antaen tietoa toimenpiteen suorittamisesta. Usein annettiin myös ohjeita omahoidosta.

Testin tulos lähetettiin analysoitavaksi yleisimmin laitevalmistajalle. Tutkimustieto lähetettiin koodattuna analyysipalvelimelle, josta klinisen neurofysiologian erikoislääkäri analysoi sen ja lähetti kirjallisen ja numeerisen vastauksen palvelimen kautta lähettävälle lääkärille. Reilu kolmasosa kertoi, että oman organisaation lääkäri (käsikirurgi, fysiatri) analysoi testin tuloksen itse. Laitevalmistaja tarjoaa tarvittaessa koulutusta testin tulkintaan.

Tuloksen kertoi potilaalle yleensä lähettävä lääkäri, mutta joissain tapauksissa testin tekijä. Muutamassa testin tekijän vastauksessa tuli esille tarve lisäohjaukseen testin analysoinnissa. Tämä osoittaa, että analysointimenettelyissä olisi tarvetta laadunvarmistukseen.

c. Laadunvarmistus

Rannepinteen vieritestistä käyttävistä tahoista noin puolet ilmoitti toteuttavansa teknistä laadunvarmistusta ja saman verran testin tekemiseen ja analysointiin liittyviä laadunvarmistustoimenpiteitä. Esille nousi, että laitevalmistajalla on suuri rooli laadunvarmistuksessa. Laadunvarmistus oli siten ulkoistettu laitevalmistajalle eikä laitteen käyttäjä tuntunut tietävän siitä tarkemmin. Laitevalmistajan mukaan laitteen käyttäjän ei tarvitse tehdä erityistä säännöllistä kalibrointia, vaan ongelmatilanteissa suoritetaan testi laitepakettiin kuuluvalla ns. testikapulalla. Ongelmatilanteissa laitevalmistajan tekninen tuki auttaa. Testitulokset tallentuvat palvelimelle, josta laitevalmistaja seuraa niitä. Laadunvarmistus näyttää olevan enemmän jälkikäätiseuranta kuin ennaltaehkäisevää.

d. Ammattilaisten mielipiteet rannepinteen vieritestistä

Testin tekijöiden mukaan testi oli helppo toteuttaa, mutta muutamat kaipasivat enemmän ohjausta ja koulutusta analysointiin. Työntekijät näkivät varsin yhteneväisesti, että rannepinteen vieritesti on hyvä ja hyödyllinen rannepinteen diagnosoinnissa. Heidän käsityksensä oli, että testin käyttö on nopeuttanut diagnostiikkaa ja potilaan odotusaikoja.

10 Potilasnäkökulma ja eettiset tekijät rannepinteen vieritestin käytössä

Rannepinteen diagnosointi perustuu oireisiin ja kliinisiin tutkimuksiin. Hermojohtumistutkimukset (ENMG ja EMG) ovat hyödyllisiä, kun määritellään hermopinteen tasoa ja vaikeusastetta tai harkitaan kirurgista hoitoa. Kuitenkaan ei ole olemassa menetelmää, jolla pystytään varmasti osoittamaan, onko potilaalla rannepinne vai ei. Kultaisen standardin puutteen takia terveellä henkilöllä voidaan epäillä sairautta (väärä positiivinen tulos). Tämä johtaa turhiin jatkotoimenpiteisiin, mikä aiheuttaa ylimääräistä vaivaa, kustannuksia sekä huolestuneisuutta mahdollisesta sairaudesta. Kun varmaa diagnosointimenetelmää ei ole, voi sairaus myös jäädä löytymättä (väärä negatiivinen tulos). Etenkin ammattitautiepäilyssä diagnosoimisen viivästyminen tuottaa potilaalle ylimääräistä harmia.

Rannepinteen vieritesti on hoitajan ottama avoterveydenhuollossa tehtävä tutkimus. Tutkimuksen eduksi on väitetty, että se on helppo suorittaa vain lyhyen käyttäjäkoulutuksen jälkeen ja analysointipalvelun voi ostaa laitevalmistajalta. Siten testiä voitaisiin sen helppouden vuoksi tehdä ENMG-tutkimuksia enemmän. Edellä mainitut hermojohtumistutkimuksiin liittyvät ongelmat koskevat myös rannepinteen vieritestejä. Jos rannepinteen vieritestit yleistyvät, voivat ongelmatkin lisääntyä huomattavasti.

Rannepinteen vieritestin vaikutuksesta elämänlaatuun ei löytynyt tutkimuksia. Luotettavan diagnostisen tiedon voi olettaa parantavan elämänlaatua silloin, kun hankalia oireita aiheuttavaan tautiin saadaan asianmukainen hoito. Oireettomana seulontaan osallistuvilla sen sijaan elämänlaatu voi heikentyä, jos positiivinen seulontatuloks aiheuttaa huolta mahdollisesta sairastumisesta (50). Tarpeeton huolestuminen uhkaa, kun seulontatestin spesifisyys on heikko ja monet ihmiset saavat väärän positiivisen testituloksen. Työhönottotilanteessa seulotuis-

ta työntekijöistä, joilla hermojohtumistestin tulos oli poikkeava, suurin osa pysyi oireettomina (49) ja on siten vääriä positiivisia.

Kohdistimme rannepinteen vieritestiin liittyvät kyselyt laitteen käyttäjille emmekä kysyneet suoraan potilailta heidän kokemuksistaan rannepinteen vieritestistä. Käytössämme oli siis vain välillistä tietoa potilaiden kokemuksista. Rajallisten resurssien takia emme pystyneet toteuttamaan potilaskyselyä. Testin tekijöille ja lähettävälle lääkäreille kohdistetuista kyselyistä saimme myös tietoja potilaspalautteesta: testin hyvästä saatavuudesta ja testin helppoudesta, sekä henkilökohtaisesta palvelusta.

11 Pohdinta ja johtopäätökset

Rannekanavaoireyhtymä eli rannepinne on yleinen vaiva. Lähes 10 prosentilla suomalaisista työikäisistä on siihen viittaavia oireita (11). Rannepinteen diagnoosi perustuu oireisiin, kliiniseen tutkimukseen sekä tarvittaessa elektrofysiologisiin tutkimuksiin: elektroneuromyografiaan (ENMG) tai elektromyografiaan (EMG)(9). Ongelmana on, että näiden hermojohtumistutkimusten kliininen hyöty rannepinteen diagnosoinnissa vaikuttaa vähäiseltä (24).

Hermojohtumistutkimusten rinnalle on kehitetty vastaanotolla tehtävä rannepinteen vieritesti, jolla mitataan tuntohermon johtumisnopeutta käteen asennettavien pintaelektrodien avulla. Joissain rannepinteen vieritestilaitteissa on mahdollisuus mitata myös liikehermojen vastetta. Testin tavoitteena on saada selville mahdollinen vasteen viive, joka viittaisi hermon ahtaumaan rannekanavassa.

Rannepinteen vieritesti on yleistynyt viime vuosina avoterveydenhuollossa. Sen on ajateltu olevan perinteistä hermojohtumistutkimusta helpommin saatavilla esim. työterveyshuollossa, vähemmän epämiellyttävä, koska siinä ei käytetä neuloja sekä edullisempi toteuttaa, sillä testin tekemiseen ei tarvita fysiologian erityisasiantuntijaa. Testien kliinisen käytön luotettavuutta perusterveydenhuollossa ei kuitenkaan ole selvitetty asianmukaisesti eikä palvelutuottajan itse toteuttama laadunvarmistus ole mahdollista, kun tulokset lähetetään analysoitavaksi laitevalmistajalle.

Tämän raportin tarkoituksena oli selvittää rannepinteen vieritestin diagnostinen herkkyys ja spesifisyys, arvioida testin käytön vaikutuksia hoitotuloksiin sekä selvittää käytön mahdollisesti aiheuttamia muutoksia rannepinteen diagnostiikan toimintatavoissa. Vertailuna oli rannepinteen tavanomainen hoito. Pyyntö raportin laatimiseen tuli Kansaneläkelaitokselta, joka halusi taustatietoa keskusteluun laitteen mahdollisesta sairausvakuutuskorvattavuudesta.

Selvitimme järjestelmällisellä kirjallisuuskatsauksella rannepinteen vieritestin herkkyyttä ja spesifisyyttä rannepinteen diagnosoinnissa ja testin vaikutuksia hoitotuloksiin. Lisäksi selvitimme kohderyhmäkyselyin, miten vieritestin käyttö muuttaisi rannepinteen diagnostiikan käytäntöjä.

Testin herkkyys ja spesifisyys

Kunnollisia tutkimuksia oli niukasti ja tutkimusten laatu pääosin heikko. Erityisesti sokkoutus kahden testin tekijöiden osalta oli useissa tutkimuksissa unohdettu. Suurin ongelma tutkimuskysymyksen kannalta on se, että luotettavaa vertailukohdetta eli testiä, jolla rannepinteen voi tunnistaa luotettavasti (gold standard), ei ole. Myöskään ENMG ei anna täysin luotettavaa

tietoa siitä, onko potilaalla rannepinne ja miten vaikea se on. Suomessa laajimmin käytössä olevista laitteista ei ole tutkimuksia tavallisessa perusterveydenhuollon käyttötilanteessa, jossa mittaukset tekee lyhyen koulutuksen saanut hoitaja ja tulokset tulkitaan samassa yksikössä tai lähetetään tulkittavaksi laitevalmistajalle.

Löydettyistä tutkimuksista kolmen (23, 26, 27)(19, 24, 25) laatu oli kohtalainen. Niiden tutkimuskysymys vastasi omaamme potilasvalinnan, arvioitavan testin ja vertailutestin osalta; testit tehtiin toisistaan riippumatta ja sokkoutetusti. Rannepinteen vieritestin herkkyys ja spesifisyys olivat 85–90 prosentin luokkaa. Meta-analyysia ei voitu tehdä, sillä tulokset oli eri tutkimuksissa raportoitu eri tavoin. Vieritestilaitteen ja ENMG:n löydökset korreloivat melko hyvin keskenään, liikehermomittaukset paremmin kuin sensoriset mittaukset.

Noin kymmenesosalla tutkituista ei saatu esiin sensorista vastetta vieritestimittauksella; mittaus onnistui oireettomilla useammin kuin oireilevilla. Tutkijoiden mukaan sensorisen viiveen poikkeavan tuloksen raja tulisi vieritestissä asettaa matalammaksi kuin perinteisessä testauksessa, jotta herkkyys olisi riittävä (27). Vieritestin käyttäjän tulee myös olla perillä laitteen rajoituksista ja muistaa, että puuttuva sensorinen vaste voi johtua muusta taudista, kuten kaularangan myelopatiasta (23). Tutkijat katsoivat, että useissa tapauksissa tarvitaan lisäksi ENMG-tutkimus, jotta muut sairaudet voidaan sulkea pois (23, 26).

Kliinisesti oireilevalla potilaalla ENMG:n herkkyys on parhaimmillaan 85 prosentin luokkaa, joten paras mittauslaite voi antaa negatiivisen tuloksen joka seitsemännellä potilaalla ja väärää tautiepäilyä voi tulla noin kymmenesosalla tutkituista (spesifisyys noin 90 %). (23) Vaikka vieritestin tulokset korreloivat hyvin laajempien neurofysiologisten mittausten kanssa, on virheellisten diagnoosien riski olemassa etenkin, jos laitetta käytetään ilman asiantuntevaa neurologista arviointia.

Rannepinteen vieritestilaitteilla ei näyttäisi olevan säännöllistä laadunvarmistusta, vaan laadunvarmistus perustuu lähinnä reagointiin ongelmatilanteissa. Tulokset tulkitsee useimmiten laitevalmistaja ja joskus tulkinnan ilmeisesti tekee asiantuntija. Vastaukset ovat tavallisesti saatavissa päivän parin kuluttua, joten vieritesti ei ole pikatesti. Osa käyttäjistä tulkitsee tulokset itse, vaikka tätä ei suositella virhetulkintojen suuren riskin vuoksi.

Laitetta arvioinut Tan (2012) päätyy pohdinnassaan varovaisuuteen eikä suosittele vieritestilaitteita rannepinteen diagnostiikkaan ”... kun neurologiseen arviointiin kouluttamaton henkilöstö käyttää laitetta, joka antaa vain rajoitetusti tietoa rannepinteestä”. Hänen mukaansa laitteen käyttäjien ”olisi oltava täysin tietoisia sen teknisistä ja diagnostisista rajoituksista sekä tarkkailla virhediagnoosien riskejä”.

Rannepinteen ennakointi testaamalla

Oireettomien henkilöiden tutkimista rannepinteen vieritestilaitteella on ehdotettu käyttöön esimerkiksi raskaaseen työhön sijoitettaessa. Testin ei kuitenkaan ole osoitettu ennustavan rannepinteen puhkeamisen tai uusiutumisen riskiä luotettavasti. Emme löytäneet laadukkaita tutkimuksia oireettomien seulonnasta. Teoriassa terveiden seulonta ennen työhönottoa ei kannata, koska testin osuvuus ei ole riittävä: rannepinteen vieritesti karsii osan, joilla ei ole oireita, mutta sekä turhia epäilyjä että tunnistamattomia oireisia tulisi seulonnalla kohtalaisen paljon. Seulonta nostaisi esiin myös eettisiä kysymyksiä.

Vaikutus hoitotuloksiin ja hoitopolkuun

Emme löytäneet hyvänlaatuisia tutkimuksia, joissa olisi tarkasteltu ENMG-tutkimuksen tai rannepinteen vieritestin käytön vaikutuksia rannepinteen hoitotuloksiin tai hoitopolkuun. Suomen hoitopolkuja selvitimme kyselyllä, jonka perusteella näyttää siltä, että pääsy vieritettiin on helpompaa ja nopeampaa kuin ENMG:aan, jonka tekee aina erikoislääkäri. Hyvä saatavuus voi madaltaa kynnystä lähettää tutkimukseen, jonka käyttö silloin voi laajentua lieviinkin tapauksiin. Kun kyseessä on diagnostinen testi, on lääkärin annettava lähete ja arvioitava tulokset.

Toisin kuin ENMG, rannepinteen vieritesti ei erottele muita sairauksia eikä suomalaisen hoitosuosituksen mukaan riitä leikkauspäätöksen perustaksi. Kirurgi haluaa ennen leikkauksia sulkea luotettavasti pois muut mahdolliset taudit. Vieritestin perusteella ei myöskään hyväksytä ammattitautidiagnoosia, vaan siihen vaaditaan ENMG-tutkimus tai leikkauksessa todettu ahtauma. Monille potilaille rannepinteen vieritestimittaus tuo siis yhden lisävaiheen ennen varmaan diagnoosiin pääsyä. Terveiden poissulkemista tukeva negatiivinen rannepinteen vieritestitulokseksi voi kuitenkin olla avuksi pohdittaessa olisiko kyse ammattitautitutkimuksiin lähettävästä potilaasta.

Rannepinteen vieritestin vaikutuksesta terveydenhuollon muiden resurssien käyttöön ei ollut näyttöä. Jos tutkimukseen ei tarvitse jonottaa ja diagnostiikka nopeutuu, voi sairaaloma teoriassa lyhentyä, jos tauti havaitaan ja hoidetaan aiemmin. Tutkimusnäyttöä työkyvyttömyysajan lyhenemisestä ei kuitenkaan ole. Vaarana voi olla, että rannepinteen vieritestiä tehdään kevyin indikaatioin hyvin lieväoireisilla rannepinnepotilailla tavoitteena tukea kliinistä diagnoosia. Kliinisten neurofysiologien mukaan jonoja ei sairaaloissa ole, sillä sopimuksen mukaan tutkimukset on tehtävä viikon sisällä niiden tilaamisesta (17). Sairaalatutkimuksiin lähetettäneen kuitenkin vain pieni joukko potilaista, jotka hakeutuvat terveyskeskukseen tai työterveyshuoltoon rannevaivan takia.

Vaikutus terveydenhuollon voimavaroihin

Emme löytäneet tutkimuksia, joissa rannepinteen erilaisten diagnostisten polkujen kustannuksia olisi vertailtu. Rannepinteen vieritestin käyttö perusterveydenhuollossa saattaa johtaa päällekkäisiin investointeihin ja tutkimuksiin, koska löydöksistä suuri osa pitäisi joka tapauksessa varmistaa ENMG-tutkimuksella.

Rannepinteen vieritestilaitteiston hankintahinta on joitakin tuhansia euroja, potilaskohdittaiset kustannukset kertakäyttöosista joitakin kymmeniä euroja ja tuloksen tulkinta samoin joitakin kymmeniä euroja. Laitteen käyttöönotto edellyttää laitehankinnan lisäksi käyttäjäkoulutusta ja kertakäyttöosien hankintaa. Koulutuksen tarjoaa yleensä laitevalmistaja ilman erillistä maksua.

Useimpien vieritestilaitteiden, myös rannepinteen arvioinnissa Suomessa laajalti käytössä olevan Mediracer-laitteen, hankintahinta on asetettu melko matalaksi, sillä laitevalmistajat saavat pääosan tuloista muusta kuin laitemyynnistä. Tavanomaisen kertakäyttöosien myynnin (tällä laitteella elektrodit) lisäksi valmistaja saa tuloja tulkitsemalla testituloksia.

Lopuksi

Rannepinteen vieritestilaitteiden toimintaa perusterveydenhuollon tavanomaisissa olosuhteissa on tutkittu vähän. Kaikki laitteet olivat erilaisia ja tulokset eri tutkimuksissa oli raportoitu eri tavoin. Laitteita myös kehitetään edelleen, joten yhtenevää tietoa testin vaikuttavuudesta on vaikeaa esittää. Tutkittujen laitteiden herkkyys ja spesifisyys olivat parhaimmillaan 85–90 prosentin tasolla, kun tulosta verrattiin ENMG:n löydöksiin. Laitteet sinänsä ovat melko edullisia; käyttökustannukset koostuvat käyttöön liittyvistä välineistä ja diagnostisen tulkinnan laskutuksesta. Ennen laajempaa käyttöön ottoa olisi tutkimuksen luotettavuus osoitettava perusterveydenhuollon tavanomaisissa oloissa sekä seurattava, miten rannepinteen vieritestin käyttö vaikuttaa hoitopäätöksiin ja hoidon lopputuloksiin.

Lähteet

1. HTA Core Model * Online [Internet]. Helsinki: National Institute for Health and Welfare (THL). Saatavana <http://www.corehta.info>.
2. EUnetHTA Joint Action 2010–2012 Work Package 4 Core HTA. HTA Core Model for screening technologies 1.0.; 2012.
3. EUnetHTA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model* version 2.0. ; 2013.
4. Strickland JW, Gozani SN. Accuracy of in-office nerve conduction studies for median neuropathy: a meta-analysis. *J Hand Surg Am.* 2011 Jan;36(1):52–60.
5. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, ym. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med.* 2011 Oct 18;155(8):529–36.
6. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, ym. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ.* 2010 Dec 14;182(18):E839–42.
7. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, ym. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2009 Oct;62(10):1013–20.
8. Guyatt G, Rennie D, Meade M, Cook D. *Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice.* 2nd ed. ed. New York: McGraw-Hill; cop. 2008.
9. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Työterveyslääkäriyhdistyksen asettama työryhmä. Käden ja kyynärvarren rasisairaudet. Käypä hoito -suositus. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2013.
10. Carter T, Jordan R, Cummins C. *Electrodiagnostic techniques in the pre-surgical assessment of patients with carpal tunnel syndrome.* Birmingham: West Midlands Health Technology Assessment Collaboration (WMH-TAC); 2000.
11. Viikari-Juntura E, Nykyri E, Takala E. Distal upper extremity pain and syndromes. Teoksessa: Kaila-Kangas L, toimittaja. *Musculoskeletal disorders and diseases in Finland. Results of the Health 2000 Survey.* B 25 ed. Publications of the National Public Health Institute; 2007. p. 27–36.
12. American Academy of Orthopaedic Surgeons. AAOS guideline on the treatment of carpal tunnel syndrome: 2011 report for the "re-issue" of the original guideline. Rosemont, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2011.
13. Atroshi I, Gummesson C, Johnsson R, Ornstein E, Ranstam J, Rosen I. Prevalence of carpal tunnel syndrome in a general population. *JAMA.* 1999 Jul 14;282(2):153–8.
14. Rannekanavaoireyhtymä [Internet]. Helsinki: Työterveyslaitos [päivitetty 4.9.2012; viitattu 11.3.2014]. Saatavana: http://www.ttl.fi/fi/tyoterveyshuolto/ammattitaudit/esimerkkeja_ammattitaukeista/Rannekanavaoireyhtyma/Sivut/default.aspx.
15. Nuckols T, Griffin A, Asch S, Benner D, Bruce E, Cassidy MM, ym. RAND/UCLA Quality-of-care measures for carpal tunnel syndrome: tools for assessing quality of care and appropriateness of surgery. Santa Monica, CA: RAND; 2011.
16. Oksa P, Palo L, Saalo A, Jolanki R, Mäkinen I, Kauppinen T. *Ammattitaudit ja ammattiepäilyt 2011.* Helsinki: Työterveyslaitos; 2013.
17. Falck B, Jääskeläinen S, Hasan J, Kutvonen O, Partanen JV, Mervaala E, ym. Suomen klinisen neurofysiologian yhdistyksen lausunto FINOHTA:n raportista "ENG-vieritesti rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa". Henkilökohtainen tiedonanto 27.3.2015.
18. Mazur A. Role of thenar electromyography in the evaluation of carpal tunnel syndrome. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 1998 Nov;9(4):755–64.
19. Jablecki CK, Andary MT, Floeter MK, Miller RG, Quartly CA, Vennix MJ, ym. Practice parameter: Electrodiagnostic studies in carpal tunnel syndrome. Report of the American Association of Electrodiagnostic Medicine, American Academy of Neurology, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. *Neurology.* 2002 Jun 11;58(11):1589–92.

Lähteet

20. Partanen J, Falck B, Hasan J, Jäntti V, Salmi T, Tolonen U. *Kliininen neurofysiologia*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim; 2006.
21. Hakkarainen R. Motoriset mittaaukset rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa: tuotekehitysprojekti. Oulu: Oulun seudun ammattikorkeakoulu; 2011. AMK-opinnäytetyö: Tekniikan yksikkö, hyvinvointiteknologian koulutusohjelma, sairaalateknologian suuntautumisvaihtoehto.
22. Stålberg E, Stålberg S, Karlsson L. Automatic carpal tunnel syndrome tester. *Clin Neurophysiol*. 2000 May;111(5):826–32.
23. Tan SV, Sandford F, Stevenson M, Probert S, Sanders S, Mills KR, ym. Hand-held nerve conduction device in carpal tunnel syndrome: a prospective study. *Muscle Nerve*. 2012 May;45(5):635–41.
24. Jordan R, Carter T, Cummins C. A systematic review of the utility of electrodiagnostic testing in carpal tunnel syndrome. *Br J Gen Pract*. 2002 Aug;52(481):670–3.
25. Blacklock C, pluddemann A, Thompson M, Price C, Heneghan C. *Diagnostic Technology: Hand-held nerve conduction measurement devices for carpal tunnel syndrome*. Horizon Scan Report. Birmingham: University of Birmingham, Department of Primary Health Diagnostic Horizon Scanning Centre; 2012.
26. Armstrong TN, Dale AM, Al-Lozi MT, Franzblau A, Evanoff BA. Median and ulnar nerve conduction studies at the wrist: criterion validity of the NC-stat automated device. *J Occup Environ Med*. 2008 Jul;50(7):758–64.
27. Atroshi I, Gummesson C, Johnsson R, Ornstein E, Rosen I. Median nerve latency measurement agreement between portable and conventional methods. *J Hand Surg Br*. 2000 Feb;25(1):73–7.
28. Green T, Kallio M, Clarke M, Pathak P, Lesonen V, Tolonen U. Carpal tunnel syndrome diagnosis: validation of a clinic-based nerve conduction measurement device. *J Biomed Sci Eng*. 2011(4):282–288.
29. Tolonen U, Kallio M, Ryhanen J, Raatikainen T, Honkala V, Lesonen V. A handheld nerve conduction measuring device in carpal tunnel syndrome. *Acta Neurol Scand*. 2007 Jun;115(6):390–7.
30. Atroshi I, Johnsson R. Evaluation of portable nerve conduction testing in the diagnosis of carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg [Am]*. 1996 Jul;21(4):651–4.
31. Burnham RS, Burnham TR. Effect of hand warming on electrodiagnostic testing results and diagnosis in patients with suspected carpal tunnel syndrome. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009 Dec;90(12):2062–5.
32. Bourke HE, Read J, Kampa R, Hearnden A, Davey PA. Clinic-based nerve conduction studies reduce time to surgery and are cost effective: a comparison with formal electrophysiological testing. *Ann R Coll Surg Engl*. 2011 Apr;93(3):236–40.
33. Dale AM, Descatha A, Coomes J, Franzblau A, Evanoff B. Physical examination has a low yield in screening for carpal tunnel syndrome. *Am J Ind Med*. 2011 Jan;54(1):1–9.
34. Dunne CA, Thompson PW, Cole J, Dunning J, Martyn CN, Coggon D, ym. Carpal tunnel syndrome: evaluation of a new method of assessing median nerve conduction at the wrist. *Ann Rheum Dis*. 1996 Jun;55(6):396–8.
35. Ferry S, Pritchard T, Keenan J, Croft P, Silman AJ. Estimating the prevalence of delayed median nerve conduction in the general population. *Br J Rheumatol*. 1998 Jun;37(6):630–5.
36. Elkowitj SJ, Dubin NH, Richards BE, Wilgis EF. Clinical utility of portable versus traditional electrodiagnostic testing for diagnosing, evaluating, and treating carpal tunnel syndrome. *Am J Orthop*. 2005 Aug;34(8):362–4.
37. El Miedany Y, Ashour S, Youssef S, Mehanna A, Meky FA. Clinical diagnosis of carpal tunnel syndrome: old tests-new concepts. *Joint Bone Spine*. 2008 Jul;75(4):451–7.
38. Katz RT. NC-stat as a screening tool for carpal tunnel syndrome in industrial workers. *J Occup Environ Med*. 2006 Apr;48(4):414–8.
39. Megerian JT, Kong X, Gozani SN. Utility of nerve conduction studies for carpal tunnel syndrome by family medicine, primary care, and internal medicine physicians. *J Am Board Fam Med*. 2007 Jan–Feb;20(1):60–4.
40. Nishimura A, Ogura T, Hase H, Makinodan A, Hojo T, Katsumi Y, ym. A correlative electrophysiologic study of nerve fiber involvement in carpal tunnel syndrome using current perception thresholds. *Clin Neurophysiol*. 2004 Aug;115(8):1921–4.

Lähteet

41. Pransky G, Long R, Hammer K, Schulz LA, Himmelstein J, Fowke J. Screening for carpal tunnel syndrome in the workplace. An analysis of portable nerve conduction devices. *J Occup Environ Med.* 1997 Aug;39(8):727–33.
42. Shepherd MM. Clinical outcomes of electrodiagnostic testing conducted in primary care. *J Am Board Fam Med.* 2010 Sep–Oct;23(5):584–90.
43. Werner RA, Franzblau A, Albers JW, Buchele H, Armstrong TJ. Use of screening nerve conduction studies for predicting future carpal tunnel syndrome. *Occup Environ Med.* 1997 Feb;54(2):96–100.
44. Werner RA, Andary M. Electrodiagnostic evaluation of carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve.* 2011 Oct;44(4):597–607.
45. El-Hajj T, Tohme R, Sawaya R. Changes in electrophysiological parameters after surgery for the carpal tunnel syndrome. *J Clin Neurophysiol.* 2010 Jun;27(3):224–6.
46. Iida J, Hirabayashi H, Nakase H, Sakaki T. Carpal tunnel syndrome: electrophysiological grading and surgical results by minimum incision open carpal tunnel release. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2008 Dec;48(12):554–9.
47. Lama M. Carpal tunnel release in patients with negative neurophysiological examinations: clinical and surgical findings. *Neurosurgery.* 2009 Oct;65(4):A171–3.
48. Evanoff B, Kymes S. Modeling the cost-benefit of nerve conduction studies in pre-employment screening for carpal tunnel syndrome. *Scand J Work Environ Health.* 2010 24 Nov;36(4):299–304.
49. Franzblau A, Werner RA, Yihan J. Preplacement nerve testing for carpal tunnel syndrome: is it cost effective. *J Occup Environ Med.* 2004 31 Jan;46(7):714–9.
50. Aggestrup LM, Hestbech MS, Siersma V, Pedersen JH, Brodersen J. Psychosocial consequences of allocation to lung cancer screening: a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2012 Mar 1;2(2):e000663,2011-000663. Print 2012.

Liite 1. Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seurantamallin kysymykset (englanniksi)

Liitteet

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= screening, U2= diagnostic pathway without T

Current use

Element ID	Issue	Research question
A0001	Which disease/health problem/potential health problem will the technology be used for?	Which disease will T be used for (all possible uses)?
A0002	What, if any, is the precise definition/ characterization of the target disease? Which diagnosis is given to the condition and according to which classification system (e.g. ICD-10)?	What is the precise definition of D?
A0003	Which are the known risk factors for acquiring the condition?	no
A0004	What is the natural course of the condition?	What is the natural course of D?
A0005	What are the symptoms at different stages of the disease?	no
A0006	What is the burden of the condition?	What is the burden of D?
A0009	What aspects of the burden of disease are targeted by the technology?	no
A0007	What is the target population of the technology?	What is the target population in this study i.e. P1 and P2?
A0023	How many people belong to the target population?	How many people belong to P1 and P2?
A0011	How much is the technology being used?	How much is T being used?
A0012	What kind of variations in use are there across countries/regions/settings?	What kind of variations in use of T are there across countries?
A0013	How is the disease/health condition currently diagnosed or screened?	How is D currently diagnosed or screened?
A0014	How should the condition be diagnosed or screened according to published algorithms/guidelines?	How should the D be diagnosed or screened according to published algorithms/guidelines?
A0015	How is the condition currently treated?	no
A0016	How should the condition be managed according to published algorithms/guidelines?	no
A0017	What are the differences in the management for different stages of disease?	no
A0018	What are the other evidence-based alternatives to the current technology?	no
A0019	In which phase is the development of the technology?	In which phase of its life cycle is T (new, established, obsolete)?

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seulontamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue	Research question
A0020	Which market authorization status has the technology in other countries, or international authorities?	Which market authorization status has T in countries, or international authorities?
A0021	What is the reimbursement status of the technology across countries?	What is the reimbursement status of T across countries?

Technology

Element ID	Issue	
B0001	What is this technology?	What is T?
B0002	Why is this technology used?	Why is T used?
B0004	Who will apply this technology?	Who will apply T?
B0016	To what population(s) will this technology be used on?	No. covered in A0007 and A0023
B0003	What is the phase of the technology?	What is the phase of the technical development of T (experimental, advanced clinical)?
B0017	Is this technology field changing rapidly?	Is this technology field changing rapidly?
B0006	Are there any special features relevant to this technology? WE ADDED PROGNOSTIC QUESTIONS HERE while the current model does not have prognostic generic questions	<ul style="list-style-type: none"> Does the use of the test give reliable estimates of the risk of D in non-symptomatic individuals who have never had D? Does the use of the test give reliable estimates of the risk of recurrence of D in non-symptomatic individuals who have earlier had D? Does the use of the test give reliable estimates of the risk of worsening of D in patients with mild?
B0005	In what place and context is the technology intended to be used?	In what place and context is T intended to be used?
B0018	Are the reference values or cut-off points clearly established?	Are the reference values or cut-off points of T and ENMG clearly established?
B0007	What material investments are needed to use the technology?	What material investments are needed to use T?
B0008	What kind of special premises are needed to use the technology?	What kind of special premises are needed to use T?
B0009	What equipment and supplies are needed to use the technology?	What equipment and supplies are needed to use T?
B0010	What kind of data and records are needed to monitor the use the technology?	What kind of data and records are needed to monitor the use of T?

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUneHTA) seurantamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue	
B0011	What kind of registers are needed to monitor the use the technology?	What kinds of registers are needed to monitor the use of T?
B0012	What kind of qualification, training and quality assurance processes are needed for the use of maintenance of the technology?	What kind of qualification, training and quality assurance processes are needed for the use or maintenance of T?
B0013	What kind of training is needed for the personnel treating or investigating patients using this technology?	What kind of training is needed for the personnel treating or investigating patients using T?
B0014	What kind of training and information should be provided for the patient who uses the technology, or for his family/carer?	no
B0015	What information of the technology should be provided for patients outside the target group and the general public?	What information of the T should be provided for patients outside the target group and the general public?

Safety

Element ID	Issue	
C0001	What kind of harms can use of the technology cause to the patient; what are the incidence, severity and duration of harms?	What kind of harms can use of T cause to the patient; what are the incidence, severity and duration of harms?
C0002	What is the dose relatedness of the harms to patients?	What is the dose relatedness of the harms to patients?
C0003	What is the timing of onset of harms to patients: immediate, early or late?	no
C0004	Is the incidence of the harms to patients likely to change over time?	no
C0005	Are there susceptible patient groups that are more likely to be harmed through use of the technology?	Are there susceptible patient groups that are more likely to be harmed through use of the technology?
C0006	What are the consequences of false positive, false negative and incidental findings brought about using the technology to the patients from the viewpoint of patient safety?	What are the consequences of false positive, false negative and incidental findings brought about using T to the patients from the viewpoint of patient safety?
C0029	Does the existence of harms influence tolerability or acceptability of the technology?	Does the existence of harms influence tolerability or acceptability of T?
C0007	What are the special features in using (applying/interpreting/maintaining) the technology that may increase the risk of harmful events?	no
C0008	What is the safety of the technology in comparison to alternative technologies used for the same purpose?	What is the safety of the T in comparison to ENMG?
C0020	What kind of occupational harms can occur when using the technology?	What kind of occupational harms can occur when using T?
C0040	What kind of risks for public and environment may occur when using the technology?	no
C0060	How does the safety profile of the technology vary between different generations, approved versions or products?	How does the safety profile of the technology vary between different generations, approved versions or products?

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seurantamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue	
C0061	Is there evidence that harms increase or decrease in different organizational settings?	no
C0062	How can one reduce safety risks for patients (including technology-, user-, and patient-dependent aspects)?	How can one reduce safety risks for patients (including technology-, user-, and patient-dependent aspects)?
C0063	How can one reduce safety risks for professionals (including technology-, user-, and patient-dependent aspects)?	How can one reduce safety risks for professionals (including technology-, user-, and patient-dependent aspects)?
C0064	How can one reduce safety risks for environment (including technology-, user-, and patient-dependent aspects)?	no

Effectiveness

Element ID	Issue	
D0001	What is the effect of the intervention on overall mortality?	no
D0002	What is the effect of the intervention on the mortality caused by the target disease?	no
D0003	What is the effect of the intervention on the mortality due to other causes than the target disease?	no
D0004	What is the mortality related to the diagnostic test?	no
D0005	How does the use of the technology modify the symptoms and findings of the target condition?	no
D0006	How does the technology modify the progression of the target condition?	no
D0026	How does the technology modify the effectiveness of subsequent interventions?	<ul style="list-style-type: none"> • Does the use of T lead into better results in conservative treatment? • Does the use of T lead into better results in surgical treatment? (due to e.g. improvement patient selection or earlier diagnosis)
D0008	What is the morbidity directly related to the technology?	no
D0020	Does use of the test lead to improved detection of the condition?	Does use of T improve physicians' ability to correctly diagnose D?
D0021	How does the use of the test change physicians' management decisions?	How does T change physicians' management decisions?
D0024	Is there an effective treatment for the condition the test is detecting?	Is there an effective treatment for D?
D0022	Does the test detect other potential health conditions that can impact the subsequent management decisions?	Does T detect other potential health conditions that can impact the subsequent management decisions?
D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	How does T modify the need for ENMG or other visits in health care?

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUneHTA) seurantamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue	
D0011	What is the effect of the intervention on global function?	no
D0014	What is the effect of the technology on return to work?	no
D0015	What is the effect of the technology on return to previous living conditions?	no
D0016	How does use of the technology affect activities of daily living?	no
D0012	What is the effect of the technology on generic health-related quality of life?	no
D0013	What is the effect of the technology on disease specific quality of life?	no
D0030	Does the knowledge of the test result affect the patient's non-health-related quality of life?	Does the knowledge of the test result affect the patient's non-health-related quality of life?
D0017	Was the use of the technology worthwhile?	no
D0018	Is the patient willing to use the technology?	Is the patient willing to use T?
D1001	What is the accuracy of the test against reference standard?	What is the accuracy of D against reference standard?
D1003	What is the reference standard and how likely does it classify the target condition correctly?	What is the reference standard and how likely does it classify the target condition correctly?
D1004	What are the requirements for accuracy in the context the technology will be used?	What are the requirements for accuracy in the context the technology will be used?
D1005	What is the optimal threshold value in this context?	What is the optimal threshold values of T and ENMG in this context?
D1006	Does the test reliably rule in or rule out the target condition?	Does the test reliably rule in or rule out the target condition?
D1007	How does test accuracy vary in different settings?	How does test accuracy vary in different settings? How does the test accuracy vary in different patient populations?
D1002	How does the test compare to other optional tests in terms of accuracy measures?	no
D1008	What is known about the intra- and inter-observer variation in test interpretation?	What is known about the intra- and inter-observer variation in test interpretation?
D1019	Is there evidence that the replacing test is more specific or safer than the old one?	no
D0027	What are the negative consequences of further testing and delayed treatment in patients with false negative test result?	What are the negative consequences of further testing and delayed treatment in patients with false negative test result?
D0028	What are the negative consequences of further testing and treatments in patients with false positive test result?	What are the negative consequences of further testing and treatments in patients with false positive test result?

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seurantamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue
D0029	What are the overall benefits and harms of the technology in health outcomes? What are the overall benefits and harms of T in health outcomes?

Costs

Element ID	Issue
E0001	What types of resources are used when delivering the assessed technology and its comparators (resource use identification)? What types of resources are used when delivering T and ENMG (resource use identification)?
E0002	What amounts of resources are used when delivering the assessed technology and its comparators (resource use measurement)? What amounts of resources are used when delivering T and ENMG (resource use measurement)?
E0003	What are the unit costs of the resources used when delivering the assessed technology and its comparators? no
E0004	What is the impact of the technology on indirect costs? no
E0005	What are the incremental effects of the technology relative to its comparator(s)? no
E0008	What is the method of analysis? no
E0007	What is the appropriate time horizon? no
E0006	What is the incremental cost-effectiveness ratio? no

Ethical

Element ID	Issue
F0001	Is the technology a new, innovative mode of care, an add-on to or modification of a standard mode of care or a replacement of a standard? What are the ethical implications regarding that T is an add-on to the current diagnostic pathway?
F0002	Can the technology challenge religious, cultural or moral convictions or beliefs of some groups or change current social arrangements? no
F0003	What can be the hidden or unintended consequences of the technology and its applications for different stakeholders? What can be the hidden or unintended consequences of T and its applications for different stakeholders?
F0004	Does the implementation or use of the technology challenge patient autonomy? Does the implementation or use of T challenge patient autonomy?
F0005	Is the technology used for patients/people that are especially vulnerable? no
F0006	Can the technology entail special challenges/risk that the patient/person needs to be informed of? no

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EU-nethTA) seurantamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T= Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue	
F0007	Does the implementation challenge or change professional values, ethics or traditional roles?	Does the implementation challenge or change professional values, ethics or traditional roles?
F0008	Does the implementation or use of the technology affect human dignity?	no
F0009	Does the implementation or use of the technology affect human integrity?	no
F0010	What are the benefits and harms for patients, and what is the balance between the benefits and harms when implementing and when not implementing the technology? Who will balance the risks and benefits in practice and how?	What are the benefits and harms for patients, and what is the balance between the benefits and harms when implementing and when not implementing T? Who will balance the risks and benefits in practice and how?
F0011	Can the technology harm any other stakeholders? What are the potential benefits and harms for other stakeholders, what is the balance between them? Who will balance the risks and benefits in practice and how?	no
F0012	What are the consequences of implementing / not implementing the technology on justice in the health care system? Are principles of fairness, justice and solidarity respected?	no
F0013	How are technologies presenting with relevantly similar (ethical) problems treated in health care system?	no
F0014	Does the implementation or use of the technology affect the realisation of basic human rights?	no
F0016	Is legislation and regulation to use the technology fair and adequate?	no
F0017	What are the proper end-points for assessment and how should they be investigated?	What are the proper end-points for assessment and how should they be investigated?
F0018	Are the accuracy measures decided and balanced on a transparent and acceptable way?	Are the accuracy measures decided and balanced on a transparent and acceptable way?

Organisational

Element ID	Issue	
G0001	What kind of work flow, participant flow and other processes are needed?	How does T affect the work flow, participant flow and other processes compared to C?
G0002	What kind of quality assurance is needed and how should it be organised?	What kind of quality assurance is needed for T and how should it be organised?
G0002	What kind of involvement has to be mobilized for participants and important others?	no
G0003	What kind of staff, training and other human resources are required?	What kind of staff, training and other human resources are required for introducing T?
G0004	What kind of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	What kind of co-operation and communication of activities have to be mobilised?

10.9.2013

Liite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seulontamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T = Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= screening, U2= diagnostic pathway without T

Element ID	Issue	
G0005	How does de-centralisation or centralization requirements influence the implementation of the technology?	How does de-centralisation or centralization requirements influence the implementation of the technology?
G0006	What kinds of investments are needed (material or premises) and who are responsible for those?	What kinds of investments are needed (material or premises) and who are responsible for those?
G0007	What is the budget impact of implementing the technology?	What is the budget impact of implementing T?
G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	What management problems and opportunities are attached to T?
G0013	What kind of monitoring requirements and opportunities are there for the technology?	What kind of monitoring requirements and opportunities are there for T?
G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	Who decides which people are eligible for T and on what basis?
G0010	How is the technology accepted?	How is T accepted?
G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning / implementation of the technology?	How are the other interest groups taken into account in the planning / implementation of T?

Social

Element ID	Issue	
H0001	Which social areas does the use of the technology influence?	no
H0002	Who are the important others that may be affected, in addition to the individual using the technology?	no
H0004	What kind of changes may the use of the technology generate in the individual's role in the major life areas?	no
H0003	What kind of support and resources are needed for the patient or citizen as the technology is introduced?	no
H0010	What kind of social support and resources are needed for the providers as the technology is introduced?	no
H0011	What kinds of reactions and consequences can the introduction of the technology cause at the overall societal level?	What kinds of reactions and consequences can the introduction of T cause at the overall societal level?
H0012	Are there factors that could prevent a group or persons to participate?	
H0005	What kind of physical and psychological changes does the implementation and use of the technology bring about and what kind of changes do patients or citizens expect?	What kind of psychological changes does the use of T bring about and what kind of changes do patients or citizens expect?
H0006	How do patients, citizens and the important others using the technology react and act upon the technology?	How do patients, citizens and the important others using T react and act upon the technology?

10.9.2013

Lite 1 Eurooppalaisen arvioinnin (EUnetHTA) seurantamallin kysymykset

Point of care ENG testing for carpal tunnel syndrome

T = Point of care ENG, D= Carpal tunnel syndrome (CTS), P1= Patients with suspected CTS, P2= Healthy individuals, U1= diagnosing, U2= screening, C=diagnostic pathway without T

Element ID	Issue
H0007	What is the knowledge and understanding of the technology in patients and citizens?
H0008	How do patients and citizens perceive the information they receive or require about the technology?
H0013	What are the social obstacles or prospects in the communication about the technology?
H0009	What influences patients' or citizens' decisions to use the technology?

Legal

Element ID	Issue
I0002	Is the voluntary participation of patients guaranteed properly?
I0034	Who is allowed to give consent for minors and incompetent persons?
I0036	Do laws/ binding rules require appropriate counseling and information to be given to the user or patient?
I0008	Do laws/ binding rules require informing relatives about the results?
I0009	Do laws/ binding rules require appropriate measures for securing patient data?
I0011	Do laws/ binding rules require appropriate processes or resources to guarantee equal access to the technology?
I0012	Is the technology subsidized by the society?
I0035	Do laws/ binding rules require appropriate preventive or treatment measures available for all?
I0015	Has the technology national/EU level authorisation (marketing authorisation, registration, certification of safety, monitoring, qualification control, quality control)?
I0019	Does the technology infringe some intellectual property right?

10.9.2013

Liite2. Hakustrategia

Elektroneurografia (ENG-testi) rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa
Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to May 2011>

17.6.2011

- 1 enmg.ti,ab. (o)
- 2 electroneuromyograph*.ti,ab. (o)
- 3 electromyograph*.ti,ab. (4)
- 4 or/1-3 (4)
- 5 ((nerve or neural) adj conduct*).ti,ab. (9)
- 6 electrodiagnos*.ti,ab. (o)
- 7 mediracer*.ti,ab. (o)
- 8 electrophysiol*.ti,ab. (13)
- 9 or/5-8 (21)
- 10 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (7)
- 11 4 or 9 (25)
- 12 10 and 11 (o)

Cochrane Central Register of Controlled Trials <2nd Quarter 2011>

17.6.2011

- 1 Carpal Tunnel Syndrome/di, th, su (210)
- 2 Mediracer*.ti,ab. (o)
- 3 ((nerve or neural) adj conduct*).ti,ab. (394)
- 4 Neural Conduction/ (392)
- 5 Electrodiagnosis/ (88)
- 6 or/2-5 (636)
- 7 1 and 6 (63)
- 8 Electromyography/ (2119)
- 9 electroneuromyogra*.ti,ab. (11)
- 10 or/8-9 (2124)
- 11 1 and 10 (22)
- 12 electrophysiology/ (457)
- 13 1 and 12 (12)
- 14 7 or 11 or 13 (74)
- 15 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (5764)
- 16 14 not 15 (74)
- 17 limit 16 to yr="1990-current" (69)
- 18 exp "Sensitivity and Specificity"/ (10236)
- 19 17 not 18 (46)

Centre for Reviews and Dissemination (NHS EED, DARE, HTA)

17.6.2011

- 1 (enmg) o
- 2 (electroneuromyograph*) o
- 3 MeSH DESCRIPTOR electromyography EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER undefined 25
- 4 #1 OR #2 OR #3 25
- 5 (mediracer*) o
- 6 MeSH DESCRIPTOR neural conduction WITH QUALIFIER undefined 6

- 7 MeSH DESCRIPTOR electrodiagnosis WITH QUALIFIER undefined 11
- 8 (neural conduction) OR (nerve conduction) 49
- 9 #5 OR #6 OR #7 OR #8 56
- 10 MeSH DESCRIPTOR carpal tunnel syndrome EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER undefined 42
- 11 #4 AND #10 0
- 12 #9 AND #10 12
- 13 electrophysiol* 120
- 14 #10 AND #13 3
- 15 #12 OR #14 14

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <June 15, 2011>

17.6.2011

- 1 enmg.ti.ab. (4)
- 2 electroneuromyograph*.ti.ab. (7)
- 3 electromyograph*.ti.ab. (824)
- 4 or/1-3 (833)
- 5 ((nerve or neural) adj conduct*).ti.ab. (263)
- 6 electrodiagnos*.ti.ab. (129)
- 7 mediracer*.ti.ab. (0)
- 8 or/5-7 (370)
- 9 electrodiagnos*.ti.ab. (129)
- 10 carpal tunnel syndrom*.ti.ab. (192)
- 11 4 or 8 or 9 (1133)
- 12 10 and 11 (51)
- 13 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (50787)
- 14 12 not 13 (51)
- 15 limit 14 to yr="1990-current" (50)

Ovid MEDLINE(R) <1948 to June Week 2 2011>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <June 17, 2011>

20.6.2011

- 1 Carpal Tunnel Syndrome/di, th, su (3944)
- 2 Mediracer*.ti.ab. (0)
- 3 ((nerve or neural) adj conduct*).ti.ab. (8946)
- 4 Neural Conduction/ (24214)
- 5 Electrodiagnosis/ (5086)
- 6 or/2-5 (31563)
- 7 1 and 6 (950)
- 8 Electromyography/ (60725)
- 9 electroneuromyogra*.ti.ab. (338)
- 10 or/8-9 (60857)
- 11 1 and 10 (487)
- 12 electrophysiology/ (75830)
- 13 1 and 12 (115)
- 14 7 or 11 or 13 (1220)
- 15 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (1213341)
- 16 14 not 15 (111)
- 17 limit 16 to yr="1990-current" (798)
- 18 exp "Sensitivity and Specificity"/ (334612)

19 17 not 18 (609)
 20 limit 19 to (danish or english or finnish or german or norwegian or spanish or swedish) (553)
 Päivityshaku ajalta 17.6.2011-14.3.2012

Centre for Reviews and Dissemination

14.3.2012

Ei viitteitä

Line Search	Hits
1 (enmg)	0
2 (electroneuromyograph*)	0
3 MeSH DESCRIPTOR electromyography EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER undefined	25
4 #1 OR #2 OR #3	25
5 (mediracer*)	0
6 MeSH DESCRIPTOR neural conduction WITH QUALIFIER undefined	6
7 MeSH DESCRIPTOR electrodiagnosis WITH QUALIFIER undefined	11
8 (neural conduction) OR (nerve conduction)	30
9 #5 OR #6 OR #7 OR #8	37
10 MeSH DESCRIPTOR carpal tunnel syndrome EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER undefined	43
11 #4 AND #10	0
12 #9 AND #10	12
13 electrophysiol*	123
14 #10 AND #13	3
15 #12 OR #14	14
16 * WHERE PD FROM 17/06/2011 TO 14/03/2012	4519
17 #15 AND #16	0

EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to February 2012>

14.3.2012

Ei viitteitä

1 enmg.ti.ab. (o)
2 electroneuromyograph*.ti.ab. (o)
3 electromyograph*.ti.ab. (5)
4 or/1-3 (5)
5 ((nerve or neural) adj conduct*).ti.ab. (10)
6 electrodiagnos*.ti.ab. (o)
7 mediracer*.ti.ab. (o)
8 electrophysiol*.ti.ab. (13)
9 or/5-8 (22)
10 carpal tunnel syndrom*.ti.ab. (9)
11 4 or 9 (27)
12 10 and 11 (o)

EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials <February 2012>

14.3.2012

viite

1 Carpal Tunnel Syndrome/di, th, su (19)
2 Mediracer*.ti.ab. (o)

- 3 ((nerve or neural) adj conduct*).ti,ab. (409)
- 4 Neural Conduction/ (399)
- 5 Electrodiagnosis/ (89)
- 6 or/2-5 (656)
- 7 1 and 6 (1)
- 8 Electromyography/ (2208)
- 9 electroneuromyogra*.ti,ab. (14)
- 10 or/8-9 (2216)
- 11 1 and 10 (0)
- 12 electrophysiology/ (459)
- 13 1 and 12 (0)
- 14 7 or 11 or 13 (1)
- 15 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (5912)
- 16 14 not 15 (1)
- 17 limit 16 to yr="2011-current" (1)

Ovid MEDLINE(R) <1946 to February Week 5 2012> ,

Ovid MEDLINE(R) Daily Update <March 13, 2012>

14.3.2012

34 viitettä

- 1 Carpal Tunnel Syndrome/di, th, su (3975)
- 2 Mediracer*.ti,ab. (0)
- 3 ((nerve or neural) adj2 conduct*).ti,ab. (9725)
- 4 Neural Conduction/ (24602)
- 5 Electrodiagnosis/ (5212)
- 6 or/2-5 (32494)
- 7 1 and 6 (971)
- 8 Electromyography/ (61917)
- 9 electroneuromyogra*.ti,ab. (347)
- 10 or/8-9 (62054)
- 11 1 and 10 (495)
- 12 electrophysiology/ (76433)
- 13 1 and 12 (115)
- 14 7 or 11 or 13 (1245)
- 15 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (1254566)
- 16 14 not 15 (1137)
- 17 limit 16 to ed="20110620-20120331" (34)

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <March 13, 2012>

14.3.2012

35 viitettä

- 1 enmg.ti,ab. (4)
- 2 electroneuromyograph*.ti,ab. (8)
- 3 electromyograph*.ti,ab. (1023)
- 4 or/1-3 (1034)
- 5 ((nerve or neural) adj conduct*).ti,ab. (342)
- 6 electrodiagnos*.ti,ab. (158)
- 7 mediracer*.ti,ab. (0)

- 8 or/5-7 (461)
- 9 electrodiagnos*.ti,ab. (158)
- 10 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (243)
- 11 4 or 8 or 9 (1418)
- 12 10 and 11 (66)
- 13 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (57491)
- 14 12 not 13 (66)
- 15 limit 14 to yr="2011-Current" (35)

Täydentävä kirjallisuushaku uusilla termeillä
yht. 463 viitettä - 37 duplikaattia = 426 viitettä
Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to March 2012>
28.3.2012

Ei viitteitä

- 1 [Carpal Tunnel Syndrome/] (o)
- 2 syndroma canalis carpi.ti,ab. (o)
- 3 (syndrom* adj2 canalis adj2 carpi).ti,ab. (o)
- 4 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (9)
- 5 or/1-4 (9)
- 6 neurograph*.ti,ab. (o)
- 7 electromyograph*.ti,ab. (5)
- 8 enmg.ti,ab. (o)
- 9 eneg.ti,ab. (o)
- 10 (nerve conduction adj2 (velocity or stud*)).ti,ab. (8)
- 11 (neurophysiolog* adj2 (recording* or examinat* or diagnos* or tics)).ti,ab. (o)
- 12 ((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction device*).ti,ab. (o)
- 13 ((hand-held or handheld) adj2 semi-automated nerve conduction study device*).ti,ab. (o)
- 14 point-of-service nerve conduction.ti,ab. (o)
- 15 ((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction measuring device*).ti,ab. (o)
- 16 (neurophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (o)
- 17 quantitative sensory testing.ti,ab. (1)
- 18 (electrophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (1)
- 19 clinic-based nerve conduction measurement device*.ti,ab. (o)
- 20 automated nerve conduction stud*.ti,ab. (o)
- 21 semi-automated device*.ti,ab. (o)
- 22 ((hand-held or handheld) adj2 device*).ti,ab. (7)
- 23 point-of-care*.ti,ab. (3)
- 24 nc-stat.ti,ab. (o)
- 25 neurometrix*.ti,ab. (o)
- 26 brevio*.ti,ab. (o)
- 27 nervepace*.ti,ab. (o)
- 28 neurosentinel*.ti,ab. (o)
- 29 axon II.ti,ab. (o)
- 30 advance ncs*.ti,ab. (o)
- 31 neurometer*.ti,ab. (o)
- 32 or/6-31 (24)
- 33 5 and 32 (o)

Cochrane Central Register of Controlled Trials <February 2012>

28.3.2012

76 viitettä

- 1 Carpal Tunnel Syndrome/ (294)
- 2 syndroma canalis carpi.ti,ab. (o)
- 3 (syndrom* adj2 canalis adj2 carpi).ti,ab. (o)
- 4 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (327)
- 5 or/1-4 (401)
- 6 neurograph*.ti,ab. (6)
- 7 electromyograph*.ti,ab. (1663)
- 8 enmg.ti,ab. (5)
- 9 eneg.ti,ab. (o)
- 10 (nerve conduction adj2 (velocity or stud*)).ti,ab. (266)
- 11 (neurophysiolog* adj2 (recording* or examinat* or diagnos* or tics)).ti,ab. (30)
- 12 ((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction device*).ti,ab. (o)
- 13 ((hand-held or handheld) adj2 semi-automated nerve conduction study device*).ti,ab. (o)
- 14 point-of-service nerve conduction.ti,ab. (o)
- 15 ((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction measuring device*).ti,ab. (o)
- 16 (neurophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (42)
- 17 quantitative sensory testing.ti,ab. (81)
- 18 (electrophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (120)
- 19 clinic-based nerve conduction measurement device*.ti,ab. (o)
- 20 automated nerve conduction stud*.ti,ab. (o)
- 21 semi-automated device*.ti,ab. (o)
- 22 ((hand-held or handheld) adj2 device*).ti,ab. (67)
- 23 point-of-care*.ti,ab. (178)
- 24 Point-of-care systems/ (190)
- 25 nc-stat*.ti,ab. (3)
- 26 neurometrix*.ti,ab. (o)
- 27 brevio*.ti,ab. (o)
- 28 nervepace*.ti,ab. (o)
- 29 neurosentinel*.ti,ab. (o)
- 30 axon II.ti,ab. (o)
- 31 advance ncs*.ti,ab. (o)
- 32 neurometer*.ti,ab. (6)
- 33 or/6-32 (2519)
- 34 5 and 33 (84)
- 35 Animals/ not (Animals/ and Humans/) (o)
- 36 34 not 35 (84)
- 37 limit 36 to yr="1990-current" (77)
- 38 Carpal Tunnel Syndrome/di, th, su (19)
- 39 Mediracer*.ti,ab. (o)
- 40 ((nerve or neural) adj2 conduct*).ti,ab. (409)
- 41 Neural Conduction/ (399)
- 42 Electrodiagnosis/ (89)
- 43 or/39-42 (656)
- 44 38 and 43 (1)

- 45 Electromyography/ (2208)
- 46 electroneuromyogra*.ti,ab. (14)
- 47 or/45-46 (2216)
- 48 38 and 47 (0)
- 49 electrophysiology/ (459)
- 50 38 and 49 (0)
- 51 44 or 48 or 50 (1)
- 52 37 not 51 (76)

Ovid MEDLINE(R) <1946 to March Week 2 2012>
 Ovid MEDLINE(R) Daily Update <March 27, 2012>
 28.3.2012

384 viitettä

- 1 Carpal Tunnel Syndrome/ (6382)
- 2 syndroma canalis carpi.ti,ab. (0)
- 3 (syndrom* adj2 canalis adj2 carpi).ti,ab. (0)
- 4 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (5318)
- 5 or/1-4 (7263)
- 6 neurograph*.ti,ab. (367)
- 7 electromyograph*.ti,ab. (26538)
- 8 enmg.ti,ab. (81)
- 9 eneg.ti,ab. (9)
- 10 (nerve conduction adj2 (velocity or stud*)).ti,ab. (5669)
- 11 (neurophysiolog* adj2 (recording* or examinat* or diagnos* or tics)).ti,ab. (785)
- 12 ((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction device*).ti,ab. (2)
- 13 ((hand-held or handheld) adj2 semi-automated nerve conduction study device*).ti,ab. (0)
- 14 point-of-service nerve conduction.ti,ab. (1)
- 15 ((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction measuring device*).ti,ab. (2)
- 16 (neurophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (610)
- 17 quantitative sensory test*.ti,ab. (714)
- 18 (electrophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (2562)
- 19 clinic-based nerve conduction measurement device*.ti,ab. (0)
- 20 automated nerve conduction stud*.ti,ab. (3)
- 21 semi-automated device*.ti,ab. (11)
- 22 ((hand-held or handheld) adj2 device*).ti,ab. (614)
- 23 point-of-care*.ti,ab. (4325)
- 24 Point-of-care systems/ (5513)
- 25 nc-stat*.ti,ab. (42)
- 26 neurometrix*.ti,ab. (9)
- 27 brevio*.ti,ab. (11)
- 28 nervepace*.ti,ab. (7)
- 29 neurosentinel*.ti,ab. (1)
- 30 axon II.ti,ab. (13)
- 31 advance ncs*.ti,ab. (0)
- 32 neurometer*.ti,ab. (76)
- 33 or/6-32 (44214)
- 34 5 and 33 (970)
- 35 Animals/ not (Animals/ and Humans/) (3596197)

- 36 34 not 35 (963)
- 37 limit 36 to yr="1990-current" (806)
- 38 Carpal Tunnel Syndrome/di, th, su (3982)
- 39 Mediracer*.ti,ab. (0)
- 40 ((nerve or neural) adj2 conduct*).ti,ab. (9736)
- 41 Neural Conduction/ (24622)
- 42 Electrodiagnosis/ (5218)
- 43 or/39-42 (32522)
- 44 38 and 43 (974)
- 45 Electromyography/ (62010)
- 46 electroneuromyogra*.ti,ab. (347)
- 47 or/45-46 (62147)
- 48 38 and 47 (496)
- 49 electrophysiology/ (76460)
- 50 38 and 49 (115)
- 51 44 or 48 or 50 (1249)
- 52 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (1257135)
- 53 51 not 52 (1141)
- 54 37 not 53 (384)

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <March 27, 2012>

28.3.2012

3 viitettä

- 1 enmg.ti,ab. (4)
- 2 electroneuromyograph*.ti,ab. (9)
- 3 electromyograph*.ti,ab. (1046)
- 4 or/1-3 (1058)
- 5 ((nerve or neural) adj conduct*).ti,ab. (348)
- 6 electrodiagnos*.ti,ab. (158)
- 7 mediracer*.ti,ab. (0)
- 8 or/5-7 (468)
- 9 electrodiagnos*.ti,ab. (158)
- 10 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (234)
- 11 4 or 8 or 9 (1448)
- 12 10 and 11 (65)
- 13 (news or comment or letter or editorial or interview).pt. (58039)
- 14 12 not 13 (65)
- 15 limit 14 to ed="20110620-20120331" (13)
- 16 syndroma canalis carpi.ti,ab. (0)
- 17 (syndrom* adj2 canalis adj2 carpi).ti,ab. (0)
- 18 carpal tunnel syndrom*.ti,ab. (234)
- 19 or/16-18 (234)
- 20 neurograph*.ti,ab. (15)
- 21 electromyograph*.ti,ab. (1046)
- 22 enmg.ti,ab. (4)
- 23 eneg.ti,ab. (1)
- 24 (nerve conduction adj2 (velocity or stud*).ti,ab. (233)
- 25 (neurophysiolog* adj2 (recording* or examinat* or diagnos* or tics)).ti,ab. (44)

Liite 2

26	((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction device*).ti,ab. (o)
27	((hand-held or handheld) adj2 semi-automated nerve conduction study device*).ti,ab. (o)
28	point-of-service nerve conduction.ti,ab. (o)
29	((hand-held or handheld) adj2 nerve conduction measuring device*).ti,ab. (o)
30	(neurophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (27)
31	quantitative sensory test*.ti,ab. (55)
32	(electrophysiologic* adj2 (test or tests or testing)).ti,ab. (64)
33	clinic-based nerve conduction measurement device*.ti,ab. (o)
34	automated nerve conduction stud*.ti,ab. (o)
35	semi-automated device*.ti,ab. (1)
36	((hand-held or handheld) adj2 device*).ti,ab. (59)
37	point-of-care*.ti,ab. (449)
38	nc-stat*.ti,ab. (1)
39	neurometrix*.ti,ab. (1)
40	brevio*.ti,ab. (2)
41	nervepace*.ti,ab. (o)
42	neurosentinel*.ti,ab. (o)
43	axon II.ti,ab. (1)
44	advance ncs*.ti,ab. (o)
45	neurometer*.ti,ab. (9)
46	or/20-45 (1928)
47	19 and 46 (49)
48	47 not 14 (3)

Centre for Reviews and dissemination (HTA, DARE, NHS EED)

28.3.2012

Ei viitteitä

Line	Search	Hits
1	MeSH DESCRIPTOR carpal tunnel syndrome EXPLODE ALL TREES	43
2	(syndroma canalis carpi) OR (carpal tunnel syndrome)	58
3	#1 OR #2	58
4	(neurograph*) OR (electromyograph*) OR (enmg) OR (eneg)	87
5	(nerve conduction NEAR2 (velocity OR stud*)) OR (neurophysiolog* NEAR2 (recording OR examinat* OR diagnos* OR tics)) OR ((hand-held OR handheld) NEAR2 nerve conduction device*) OR ((hand-held OR handheld) NEAR2 semi-automated nerve conduction study device*) OR (point-of-service nerve conduction)	25
6	((hand-held OR handheld) NEAR2 nerve conduction measuring device*) OR (neurophysiolog* NEAR2 (test OR tests OR testing)) OR (quantitative sensory test*) OR (electrophysiologic* NEAR2 (test OR tests OR testing)) OR (clinic-based nerve conduction measurement device*)	15
7	(automated nerve conduction stud*) OR (semi-automated device*) OR ((hand-held OR handheld) NEAR2 device*) OR (point-of-care)	143
8	MeSH DESCRIPTOR point-of-care systems EXPLODE ALL TREES	95
9	(nc-stat*) OR (neurometrix*) OR (brevio*)	1
10	(nervepace) OR (neurosentinel) OR ("axon II") OR ("advance ncs*") OR (neurometer)	0
11	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	262
12	#3 AND #11	11
13	(enmg)	0
14	(electroneuromyograph*)	0

Liite 2

15	MeSH DESCRIPTOR electromyography EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER undefined	25
16	#13 OR #14 OR #15	25
17	(mediracer*)	0
18	MeSH DESCRIPTOR neural conduction WITH QUALIFIER undefined	6
19	MeSH DESCRIPTOR electrodiagnosis WITH QUALIFIER undefined	11
20	(neural conduction) OR (nerve conduction)	30
21	#17 OR #18 OR #19 OR #20	37
22	MeSH DESCRIPTOR carpal tunnel syndrome EXPLODE ALL TREES WITH QUALIFIER undefined	43
23	#16 AND #22	0
24	#21 AND #22	12
25	electrophysiol*	124
26	#22 AND #25	3
27	#24 OR #26	14
28	#12 NOT # 27	0

Liite 3. Tulostaulukko osuvuustutkimuksista

Tutkimus	Sisäänotokriteerit	Poissulkukriteerit	Potilasmäärä; tutkittujen käsien määrä	Ikä (v); naisten osuus (%)	Ihon lämpötila	Vieritesti	Vertailutesti	Raja-arvo	Tulokset
Armstrong 2008 (19)	> 17 v, lähete ENMG:hen.	Implantoitu tahdistin tai rytminsiirtolaite, raskaus.	n = 47; 34 vieritesti, 25 oireilevaa	52 ± 12,9 v 67 %	≥ 32°C	NC-stat, keski- ja kyy-närhermon motorinen ja sensorinen johtuminen.	ENMG, keski- ja kyy-närhermon motorinen ja sensorinen johtuminen.	NC-stat: Ei raportoitu. ENMG: MDML < 4,4 ms, UDML < 3,5 ms, MMUD ≤ 1,4 ms, SMUD ≤ 0,7 ms	Valmistajan antamilla raja-arvoilla vieritestin herkkyys vaihteli 88–100 % ja spesifisyys 41–88 % verrattuna ENMG:hen. ROC-käyrän perusteella määritellyillä optimaalisilla raja-arvoilla vieritestin herkkyys 94–100 %, spesif. 69–94 % verrattuna ENMG:hen.
Atroshi 2000 (20)	4 vk aikana väh. 2x/vk puutumista ja pistelyä väh. kahdessa radiaalisessa sormessa.	Ei poissulku- kuku.	Väestöotos (n = 3000), 262 oireilevaa; 524 kättä	Oireilevat 52 ± 13 v 65 % Oireettomat 51 ± 14 v 55 %	> 30°C	NervePace, keskihermon motorinen ja sensorinen johtuminen.	ENMG, keskihermon motorinen ja sensorinen johtuminen.	Ei raportoitu.	Distaaliset motoriset viiveet olivat vieritestillä keskimäärin 0,1 ms (95 %:n LV -0,8–0,5 ms) ja sensoriset viiveet 0,3 ms (95 %:n LV -0,7–0,1 ms) pienemmät kuin ENMG:llä.
Tan 2012 (14)	Rannekana-vaoreyhtymän epäily.	Ei poissulku- kuku.	n = 100; 200 kättä, 160 oireilevaa	48 (21–85) v 79 %	31–32°C	Mediracer, keski- ja kyy-närhermon sensorinen johtuminen.	ENMG, keski- ja kyy-närhermon motorinen ja sensorinen johtuminen.	Mediracer: Ei raportoitu. ENMG: TLI ≤ 0,34	Vieritestin herkkyys oli 85 % ja spesifisyys 90 % verrattuna ENMG:hen, kun vieritestin tekijä analysoi tulokset ja vastavasti 84 % ja 89 %, kun analysoija ei ollut tavannut potilasta.

Tutkimus	Sisään- tokritee- rit	Poissulku- kriteerit	Potilasmaa- rä; tutkittu- jen käsien määrä	Ikä (v); nais- ten osuus (%)	Ihon lämpö- tila	Vieritesti	Vertailu- testi	Raja-arvo	Tulokset
Green 2011 (17)	Lähete ENMG:hen (oireina puutumis- ta ja piste- lyä käden radiaalisel- la puolel- la).	Kliinisesti muun tau- din epäily.	n = 63, 126 kättä, 92 oireilevaa	53 (23–81) v 76 %	Ei rapor- toitu.	Mediracer, keski- ja kyy- nähermon sensorinen johtuminen.	ENMG, keski- ja kyy- nähermon motorinen ja sensori- nen johtu- minen.	Mediracer: MUD nime- tön sormi: normaali ≤ 0,7 ms; lievä 0,8–1,1 ms; koh- talainen ≥ 1,2 ms; vaikea: ei keskihermovastetta. MUD (etu- ja nimetön sormi): normaali ≤ 0,5 ms; lievä 0,6–0,9 ms; kohtalainen ≥ 1,0 ms; vai- kea: ei keskihermovas- tetta. ENMG: viite Padua ym. 1997: ei lukuarvoja.	Vieritestin herkkyys oli 91 % ja spesifisyys 100 % verrattuna ENMG:hen.
Tolonen 2007 (18)	1) Potilaat, joilla lähete ENMG:hen. 2) Terveet vapaaeh- toiset.	Muu saira- us, kuten polyneuro- patia, tai kä- si jo leikattu rannekana- vaoireyhty- män vuoksi. epäselvä.	1) n = 194 2) n = 95 Käsiä yhteen- sä 347, terve- iden käsien jakauma ryh- mien kesken	Oireilevat 49 (17–85) v 76 % Oireettomat 41 (16–80) v 54 %	Mitattu, ei vakioitu.	Mediracer, keski- ja kyy- nähermon sensorinen johtuminen.	ENMG, keski- ja kyy- nähermon motorinen ja sensori- nen johtu- minen.	Mediracer: nimetön sor- mi: normaali: MDSL tai UDSL < 3,9 ms tai MUD < 0,8 ms; lievä: MUD 0,8–1,1 ms; kohtalainen: MUD ≥ 1,2 ms; vaikea: ei keskihermovastetta ENMG: MUD: normaa- li < 0,6 ms; lievä 0,6–0,9 ms; kohtalainen 1,0–1,6 ms ja vaikea ≥ 1,7 ms tai ei vastetta etusormen stimulaatioon.	Vieritesti tunnisti 145/149 terveestä (spesifisyys 97 %) ja 171/200 sairaasta (herkkyys 86 %) verrattu- na ENMG:hen.

MUD = hermojen viive-ero (median-ulnar latency difference)

MMUD = liikehermojen viive-ero (motor median-ulnar latency difference)

SMUD = tuntohermojen viive-ero (sensory median-ulnar latency difference)

MDML = keskihermon liikeviive (median distal motor latency)

UDML = kynnärhermon liikeviive (ulnar distal motor latency)

MDSL = keskihermon tuntuviive (median distal sensory latency)

UDSL = kynnärhermon tuntuviive (ulnar distal sensory latency)

TLI = liikeviiveindeksi (terminal latency index)

Liite 4. Vieritestin osuvuus: heikkolaatuisten tutkimusten kuvaus

1 Oireiset potilaat

Greenin tutkimuksessa (22) oli 63 rannekanavaoireyhtymää todennäköisesti sairastavaa potilasta; potilaat joilla oli joku muu sairaus kuten polyneuropatia, myelopatia tai joku muu perifeerisen hermon vaurio oli suljettu pois. Potilaiden keskimääräinen ikä oli 53 vuotta, 76 prosenttia oli naisia. Kaikille potilaille tehtiin molemmat testit kolmen päivän sisällä. Hoitaville lääkäreille annettiin lyhyt perehdytys Mediracer-laitteen käyttöön, ENMG-tutkimuksen teki kokenut kliininen neurofysiologi; kumpikaan ryhmä ei tiennyt toisen testin tuloksia. Vieritestin herkkyys oli 91 prosenttia ja spesifisyys 100 prosenttia verrattuna ENMG:hen. Mittaustulokset (latenssierot) asetettiin hajontakuviioon ja lineaarista regressioanalyysiä käyttäen todettiin, että laitteiden välillä ei ole systemaattista eroa. Tuloksia ei raportoitu taulukkona, joten herkkyyksiä, spesifisyyksiä tai ennustearvoja ei voinut laskea. Kirjoittajat toteavat, että Mediracerin mittaustulokset vastaavat ENMG:tä, mutta laitteen rajoitusten vuoksi tutkimus sopii vain varman rannekanavaoireyhtymän seurantaan tai melkein varman rannekanavaoireyhtymän diagnoosin varmistukseen.

Laatu: Heikko

Sovellettavuus: Heikko (erotusdiagnostisesti tärkeät taudit poissuljettu)

Tolosen tutkimuksessa(23) oli 195 pääosin erikoissairaanhoidon potilasta, joilla oli todennäköisesti rannekanavaoireyhtymä; potilaat, joilla oli muu sairaus kuten polyneuropatia, myelopatia tai muu perifeerisen hermon vaurio suljettiin pois. Lisäksi käytettiin terveitä verrokkeja. ENMG:n perusteella heidät luokiteltiin viiteen luokkaan (Paduan luokitus): normaali ENMG, lievä, kohtalainen, vaikea ja erittäin vaikea (motorinen) rannekanavaoireyhtymä. Kaikki testattiin myös Mediracerin rannepinteen vieritestilaitteella. Tulokset raportoitiin oikeiden ja väärin vieritestitulosten määränä kussakin ryhmässä. Vieritesti tunnisti 145/149 terveestä (spesifisyys 97 %) ja 171/200 sairaasta (herkkyys 86 %) verrattuna ENMG:hen.

Tutkimuksen validiteettia rajoittaa se, että populaatio edustaa erikoissairaanhoidon potilaita (käsikirurgian klinikka, yliopistosairaala); potilaiden ominaisuuksia ja taudinkuvaa ei ole kuvattu; molemmat kädet on testattu, mutta oireilevien käsien osuus ei käy ilmi; osa tutkittavan testin arvioinneista ei ole sokkoutettu ENMG-tuloksen suhteen. Tutkimus on laitevalmistajan rahoittama.

Laatu: heikko

Sovellettavuus suomalaiseseen väestöön: Heikko (erikoissairaanhoidon potilaita, komorbiditeetit poissuljettu)

Strickland ym. (4) kokosi meta-analyysissä tiedot NC-Stat-laitteesta, joka testaa sekä motorisia että tuntohermoja. Mukaan hyväksyttiin etenevät kohorttitutkimukset oireilevista aikuisista, kun tutkittavana testinä oli vieritestilaitteeseen ohjelmoidulla kynnyksellä määriteltä poikkeava keskihermon distaalinen motorinen viive ja vertailutestinä ENMG-tutkimus parametrikriteereillä, joissa tämä viive oli mukana. Vertailutestin lukijat eivät saaneet olla tietoisia vieritestin tuloksesta. Lisäksi edellytettiin sokkoutusta ja riittävää tulosten raportointia herkkyyden ja spesifisyyden laskemiseksi (puuttuvaa tietoa kyseltiin yhden artikkelin kirjoit-

tajilta). Tutkimusten laatu arvioitiin QUADAS-työkalulla. Tutkijat arvioivat myös alkuperäis-tutkimusten heterogeenisyyttä ja sen syitä.

Meta-analyysi sisältää viisi tutkimusta vuosilta 2000–2008. Potilaiden keskimääräinen ikä vaihteli 44:stä 55 vuoteen. Tutkittavia oireilevia käsiä oli yhteensä 448, mediaanina 78 tutki-musta kohti. Kahdessa tutkimuksessa potilaat olivat menossa leikkausarvioon, muissa potilaat olivat perusterveydenhuollosta. Keskimäärin joka toisella tutkittavalla oli vertailutestin mu-kaan rannekanavaoireyhtymä (mediaani 0,56; vaihteluväli 0,21–0,90). Tutkimusten laatu oli tutkijoiden mukaan hyvä; puutteita oli erityisesti tulosten raportoinnissa. Vieritestin lukemien puuttumista raportoitiin kolmessa tutkimuksessa ja se vaihteli 5,8–8,5 prosenttia.

Yhdistetty herkkyys (pooled sensitivity) oli 0,88 (95 % LV 0,83–0,91) ja spesifisyys 0,93 (95 % LV 0,88–0,96). Laitteiden herkkyydet olivat alkuperäistutkimuksissa samankaltaisia, mutta spesifisyysarvoissa heterogeenisuus oli suurempaa. Heterogeenisuutta selittivät muun muassa erot tautikirjossa (runsaasti neuropatiaa yhdessä tutkimuksessa) ja käytetyissä vertai-lutestin kynnysarvoissa. Yhdistetty diagnostinen vedonlyöntisuhde (pooled diagnostic odds ratio, DOR) oli 62 (95% LV 30–127). Alkuperäistutkimusten DOR-luvut olivat keskenään sa-mankaltaisia.

Kirjoittajat toteavat suuren DOR-luvun perusteella, että vieritesti erottelee varsin hyvin ENMG-positiiviset negatiivisista, mutta diagnostiseen tehokkuuteen vaikuttaa myös taudin ennakkotodennäköisyys, joka rannekanavaoireyhtymän tyypillisen taudinkuvan vuoksi voi olla melko korkea. Kun kaksi spesialistia tulkitsee ENMG-tuloksen, heidän arvioidensa keski-näinen vastaavuus on samaa luokkaa kuin ENG-vieritestin ja ENMG:n tulosten vastaavuus.

Laatu: Heikko (katsauksen laatua alentaa se, että kaikki siihen sisällytetyt tutkimukset ovat laitevalmistajan rahoittamia, samoin itse katsaus)

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Kohtalainen (osa potilaista oli perusterveyden-huollosta, osa erikoissairaanhoidon lähetyksiä)

2 Oireettomien seulonta

Franzblau ym. (41) tutkivat Yhdysvalloissa, miten rannekanavaoireyhtymän seulonta vaikut-ti vuosituhatvuotteen vaihteessa osana autotehtaan työhönottotarkastusta. Tutkimuksessa koot-tiin taannehtiva aineisto yhden työnantajan palkkaamista työntekijöistä kuuden vuoden ajalta (N = 2150). Hermon johtumistestaukset oli toteutettu eri laitteilla eri toimipisteissä, eikä artik-kelissa kerrota, käytettiin ENMG- vai vieritestejä. Tuloksena seurattiin rannekanavaoireen takia aiheutunutta työkyvyttömyyttä. Testi oli työhönottotilanteessa antanut poikkeavan tulok-sen 327 henkilöllä, joista 13 (6,5 %) sittemmin tuli työkyvyttömiksi rannekanavaoireen vuoksi. Normaalitytuloksen saaneista työkyvyttömyyspäätöksen sai samasta syystä 22/1823 (2,2 %). Tut-kimusasetelmassa on merkittävä harhan mahdollisuus.

Laatu: heikko (retrospektiivinen aineisto, testilaitteen laatu tuntematon)

Sovellettavuus: kohtalainen, joskaan töiden laatua ei kuvata tarkemmin (epäselvää, oliko mukana myös esim. toimistotyöntekijöitä)

Pransky ym. (37) tekivät kliinisen tutkimuksen ja hermojohtumistestit sekä ENMG:llä et-tä vieritestilaitteella 32 oireettomalle henkilölle viikon välein selvittääkseen, miten toistettavia eri tutkimukset ovat. Motorisen ENMG:n toistettavuus oli näistä paras ($r = 0.86-0.91$) ja mui-

den testien toistettavuus heikompi mutta keskenään samankaltainen. Tutkijoiden mielestä vieritestien luotettavuus ei ollut riittävä varhaiseen seulontaan.

Laatu: heikko (pieni aineisto, vain oireettomia)
Sovellettavuus: heikko

Evanoff ym. (42) rakensivat Markov-mallin, jossa verrattiin uusien työntekijöiden seulontaa ja seulomatta työhön ottamista Yhdysvalloissa. Malli perustui kirjallisuudesta, työntekijöiden korvausvaatimuksista ja sairausvakuutuksesta saatuihin tietoihin ja näkökulma oli työnantajan. Seulontastrategiassa hylättiin 3 279 työntekijää 24 336:sta positiivisten hermojohtumistestien vuoksi; (heidän joukossaan oli 31 varsinaista rannekanavapotilasta). Seulontastrategian mukaan toimittaessa ilmeni 69 uutta RKO-tapausta ja ilman seulontaa 100 uutta tapausta kymmentätuhatta työntekijää kohti viiden vuoden aikana. Seulonta oli selvästi kalliimpaa kuin sen avulla saatavat säästöt: rajakustannus oli 303 USD:a työntekijää kohti. Diskonttaus vaikutti tuloksiin vain vähän. Herkkyysanalyysissä RKO:n ilmaantuvuus vaikutti tuloksiin: kun tapauksia tuhatta työntekijää kohti oli vuodessa enemmän kuin 12, seulontastrategia oli parempi.

Laatu: heikko
Sovellettavuus: heikko

Werner ym. (39) seurasivat 108:aa oireetonta työntekijää, joille oli tehty seulontatesti, keskimäärin 17 kuukauden ajan. Työtehtävät vaihtelivat toistuvista kokoonpanoliikkeistä tai lastauskoneen käytöstä valvomotyöhön ja toimistotehtäviin. 12 prosentille työntekijöistä, joilla oli poikkeava hermojohtumistesti, kehittyi seurannan aikana tyypillinen pitkittyvä rannekanavaoireisto; normaalin testituloksen saaneilla luku oli 10 prosenttia. Ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä tässä pienessä aineistossa.

Liite 5. Käyttäjäkyselyt



Elektroneurografia -pikatestin (ENG) käyttö

Kysely ENG-pikatestin käytöstä rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa testin tekijöille (kesäkuu 2012)

1. Työpaikkani on *

- terveyskeskus
 yksityinen työterveysasema

muu, mikä?

2. ENG-pikatesti tehdään yleensä

- samalla käynnillä kuin kliininen tutkimus
 erikseen varatulla ajalla

muulla tavoin, miten?

3. Kuinka kauan testin tekeminen kestää?

Valitse ne kohdat, jotka itse suoritat ja arvioi kunkin vaiheen kesto

valmistautuminen

potilaan ohjaus

itse testin suorittaminen

testituloksen analysointi

muu, mikä?

4. Kuka tekee ENG-pikatestin?

- fysioterapeutti
 sairaanhoitaja
 laboratoriohoitaja
 lääkäri

muu, kuka?

5. Missä ENG-pikatesti tehdään?

- lääkärin vastaanotolla
- laboratoriossa
- fysioterapiaoasastolla
- muualla, missä?

6. Koituuko potilaalle ENG-pikatestistä erillistä poliklinikka- tms. kustannuksia?

7. Ketkä lähettävät potilaita ENG-pikatestiin?

- lääkäri
- hoitaja (esim. työterveyshoitaja)
- fysioterapeutti
- muu, kuka?

8. Kuinka nopeasti potilas pääsee **ENG-pikatestiin**?

- viikon sisällä
- 2-4 viikon kuluessa
- yli 4 viikon päästä
- en osaa sanoa

9. Kuinka nopeasti potilas pääsee perinteiseen **ENMG-tutkimukseen**?

- viikon sisällä
- 2-4 viikon kuluessa
- yli 4 viikon päästä
- en osaa sanoa

10. Kuka analysoi testituloksen?

- testin tekijä
- oman organisaation toinen henkilö, kuka?
- lähetetään muualle analysoitavaksi, minne?
- muulla tavalla, miten?

11. Kuka kertoo vastauksen potilaalle?

- testin tekijä
- lähettävä lääkäri
- muu, kuka?

12. Kuinka nopeasti potilas saa vastauksen?

saman tien

myöhemmin, kuinka pitkän ajan päästä keskimäärin?

13. Miten **ENG-pikatestin tekijä** on koulutettu tehtäväänsä?

työpaikan koulutus

laitevalmistajan koulutus

muu koulutus, mikä?

ei erityistä koulutusta

14. Minkälainen lisäkoulutus **testin analysoijalla**on?

työpaikan koulutus

laitevalmistajan koulutus

muu koulutus, mikä?

ei koulutusta

ei tietoa

15. Miten ENG-pikatestien tekemisestä pidetään kirjaa?

16. Miten laadunvarmistus on toteutettu?

Kirjoita tarkempi kuvaus laadunvarmistuksesta riveille

tekninen toimivuus (kalibrointi, kausihuolto, säädöt)

testin tekemiseen ja analysointiin liittyvä

muu

ei tietoa

17. Mitä ongelmia ENG-pikatestin tekemisessä on tullut esille?

18. Minkälaista tietoa potilaalle annetaan testauksen yhteydessä?

19. Minkälaisista palautteista olet saanut potilailta?

20. Kommentteja ENG-pikatestistä



Elektroneurografia -pikatestiin (ENG) lähettäminen

Kysely ENG-pikatestin käytöstä rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa testin tekijöille

1. Työpaikkani on *

- terveyskeskus
 yksityinen työterveysasema

muu,
 mikä?

2. Arvioi, kuinka suuren osan potilaista, joilla epäillä rannekanavaoireyhtymää lähetät perinteiseen ENMG-tutkimukseen?

- alle 10% 11-30% 31-60% 61-100% ei yhtään

3. Arvioi, kuinka suuren osan potilaista, joilla epäillä rannekanavaoireyhtymää lähetät ENG-pikatestiin?

- alle 10% 11-30% 31-60% 61-100% en yhtään

4. Kuinka suuren osan potilaista olet vielä ENG-pikatestin jälkeen joutunut lähettämään ENMG-tutkimuksen?

- alle 10% 11-30% 31-60% 61-100% en yhtään

5. Millä kriteereillä lähetät rannekanavaoireyhtymäpotilaan

perinteiseen ENMG-tutkimukseen?

ENG-pikatestiin?

6. Onko mielestäsi ENG-pikatestistä hyötyä rannekanavaoireyhtymää epäiltäessä?

Tarkenna minkälaista hyötyä ENG-pikatestistä on tai miksi siitä ei ole hyötyä

- ei
- harvoin
- useimmiten
- aina
- en osaa sanoa

7. Missä tilanteissa ENG-pikatestiä

ei kannata tehdä?

kannattaa tehdä?

8. Vähentääkö ENG-pikatestin tulos perinteisen ENMG-tutkimuksen tarvetta?

Tarkenna tarvittaessa vastauksesi

- ei
- kyllä
- en osaa sanoa

9. Mikä on arviosi ENG-pikatestin luotettavuudesta rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa?

10. Millä tavalla ENG-pikatestistä annetaan tietoa potilaalle?

- kirjallinen esite
- suullinen tieto
- ei mitään

11. Mitä potilaalle annettava tieto sisältää?

12. Minkälaista palautetta olet saanut ENG-pikatestin käytöstä rannekanavaoireyhtymäpotilailla

muilta ammattiryhmiltä?

potilailta?

13. Kommentteja ENG-pikatestistä



Elektroneurografia -pikatestin (ENG) käyttö

Kysely ENG-pikatestin käytöstä **rannekanavaoireyhtymän** diagnostiikassa sairaalalle (heinäkuu 2012)

1. Onko teillä ENG-pikatesti käytössä?

- kyllä, mikä laite ja milloin hankittu?
- suunnitteilla, mikä laite ja milloin otetaan käyttöön?
- ei

2. Mikä on oma arviosi ENG-pikatestin hyvistä puolista ja puutteista?

3. Mikä on oma arvionne ENG-pikatestin luotettavuudesta?

4. Arvioi, riittävätkö kliininen kuva ja ENG-pikatesti leikkauspäätökseen?

- aina
- suurimmassa osassa tapauksia
- harvoin
- ei koskaan
- ei tietoa

5. Nopeuttaako ENG-pikatestin käyttöönotto leikkaukseen pääsyä?

6. Miten arvelet ENG-pikatestin muuttavan perinteisen ENMG-tutkimuksen tai muiden resurssien

tarvetta?

7. Kommentteja ENG-pikatestistä



Elektroneurografia -pikatestin (ENG) hankinta

Kysely ENG-pikatestin käytöstä **rannekanavaoireyhtymän** diagnostiikassa testin hankinnasta vastaavalle (heinäkuu 2012)

1. Työpaikkani on *

terveyskeskus

yksityinen työterveysasema

muu,

mikä?

2. Onko teillä ENG-pikatesti käytössä? *

kyllä, mikä laite ja milloin hankittu?

suunnitteilla, mikä laite ja milloin otetaan

käyttöön?

ei

3. Mitkä olivat syynne hankkia ENG-pikatesti?

4. Onko perinteisen ENMG-tutkimusten määrässä tapahtunut muutoksia sen jälkeen kun ENG-pikatesti on otettu käyttöön?

5. Minkälainen on ENG-pikatestin **tekijän**

peruskoulutus?

lisäkoulutus?

6. Minkälainen on ENG-pikatestin *analysoijan*

peruskoulutus?

lisäkoulutus?

7. Miten ENG-pikatestin laadunvarmistus on järjestetty?

8. Kommentteja ENG-pikatestistä

Kysely ENG-pikatestistä Mediracerille

Laite ja sen käyttöaiheet

- Minkä sairauksien diagnosointiin ENG-pikatesti soveltuu?
- Minkälaisia eri versioita Mediracerin ENG-pikatestistä on olemassa? Kuinka paljon niitä on käytössä Suomessa ja muualla?
- Missä kehityksen vaiheessa ENG-pikatesti on tällä hetkellä?
- Mitkä ovat Mediracerin suosittelemat ENG-laitteen indikaatiot ja kontraindikaatiot rannekanavaoireyhtymää epäillessä?
- Mistä Mediracer-pikatesti koostuu? (tarkenna alla olevia kohtia)
 - itse laite
 - ohjelmisto
 - kertakäyttöiset elektrodit
 - muut tarvittavat välineet?
- Mitä näytteenotto paikalta vaaditaan? (tietokoneyhteys, melu, lämpö, rauhallisuus..)
- Miten ja mihin tulokset kirjataan? Mitä laitteita siihen tarvitaan?
- Mikä on ENG-laitteen keskimääräinen käyttöikä?
- Mitä vastaavia muiden laitevalmistajien ENG-pikatestejä on markkinoilla Suomessa?
- Minkälaisia lupia Mediracer-laitteella on Suomessa, muissa maissa?

Testin analysointi

- Missä ja miten testitulokset analysoidaan? Kuka analysoi?
- Kuinka suuri osa Mediracerin hankkineista suomalaisista tahoista analysoi testituloksen itse? Kuinka suuren osan Mediracer analysoi?
- Kuinka luotettava paikan päällä analysoitu testitulos on?
- Kuuluuko lausuntoon sekä numeerinen että sanallinen tulkinta?

- Kuinka pitkän ajan kuluttua lähettävä taho saa vastauksen testistä?
- Miten vastaus lähetetään testipaikkaan?
- Miten automaattisen analyysin raja-arvot on määritetty ja mitkä ne ovat (cut-off points)?
- Miten hyvä on testin toistettavuus (repeatability)?

Koulutus

- Mikä on suositeltu näytteenottajan peruskoulutus?
- Mitä taustakoulutusta analysoijilta suositellaan (peruskoulutus, jatkokoulutus)?
 - Testin ottamisaikassa analysoitaessa
 - Laitevalmistajan analysoijalta
- Millainen on laitteenvalmistajan antama käyttöönottokoulutus näytteenottajille?
 - Koulutuksen sisältö
 - Koulutuksen kesto
 - Käytännön harjoitukset
 - Kuinka paljon näytteenottajien koulutukseen sisältyy koulutusta myös analysointiin?
 - Missä koulutus toteutetaan?
- Laitteenvalmistajan jatko/lisäkoulutus näytteenottajille?
- Millainen on laitteenvalmistajan antama koulutus lähettävälle lääkäreille (aika, sisältö, käytännön harjoitukset, paikka..)?
- Millainen on laitteenvalmistajan antama koulutus testin analysoijille (aika, sisältö, käytännönharjoitukset, paikka..)?
 - Testin ottamisaikassa analysoitaessa
 - Laitevalmistajan analysoijalta
- Onko laitteenvalmistajan taholta käyttöönoton seuranta?

Laadunvarmistus (laitteenvalmistajan suositus)

- Millaista laadunvarmistusta ENG-pikatestin käyttö vaatii laitteen käyttäjältä ja laitevalmistajalta? Kuinka usein ne on suoritettava?
 - tekninen huolto
 - käyttöön liittyvä opastus/konsultointi
 - muu?

- Miten laadunvarmistustoimenpiteet ja –tulokset monitoroidaan?
- Miten analysointipalvelun laatu arvioidaan?

Hinta

- Mikä on ENG-laitteen hinta? Mitä tähän hintaan kuuluu?
- Kuinka paljon maksavat testin tekemiseen käytettävät materiaalit
 - kertakäyttöiset pintaelektrodit
 - tietokoneohjelmisto
 - muu?
- Kuinka paljon koulutus maksaa?
 - näyttteenottajan koulutus
 - analysoijan koulutus
- Kuinka paljon analysointipalvelu maksaa?
- Kuinka paljon laadunvarmistus maksaa?
 - tekninen huolto
 - käyttöön liittyvä opastus/konsultointi
- Mikä on ENG-pikatestin tekemisen suositushinta?

Muuta kommentoitavaa ENG-laitteeseen liittyen?

Kiitos vastauksistasi!

Liite 6. Kyselytulokset

Rannepinteen vieritestin käyttö rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa

1 Kyselyn tavoite

Tavoitteena oli saada selville rannepinteen vieritestin käyttöä ja kokemuksia rannekanavaoireyhtymän diagnosoinnissa; miten testi suoritetaan, kuka tekee testin ja kuka analysoi, miten potilasta ohjataan. Lisäksi haluttiin tietää lähettämiskriteereistä, hankintasyistä, laadunvarmistuksesta, koulutuksesta sekä kokemuksista testin hyödyllisyydestä.

2 Kyselyn suorittaminen

Lähetimme neljä räätälöityä kyselyä eri kohderyhmille: testin tekijät, testiin lähettävät, hankinnasta päättävät sekä sairaalat, joissa tehdään rannekanavaleikkauksia. Koska tavoitteena oli saada kuva elektroneurografialaitteen käyttämisestä, kohderyhmäksi valittiin tahot, joilla tiedettiin jo olevan laite. Saimme Mediracer-laitevalmistajalta listan organisaatioista (N = 49), jotka olivat hankkineet Mediracer-laitteen. Listassa oli 21 työterveyshuoltotahoa, 15 terveyskeskusta, 7 lääkäriasemaa ja 4 sairaalaa. Soitimme listalla oleviin organisaatioihin tiedustellaksemme eri kohderyhmiin kuuluvien sähköpostiosoitteita. Emme saaneet yhteyttä 18 listalla olevaan tahoon tai osa ei halunnut esim. kiireen vuoksi osallistua kyselyyn. Kaiken kaikkiaan kyselyt lähetettiin 31 organisaatioon 40 henkilölle siten, että kahdeksaan paikkaan lähetettiin kyselyt 2–3 henkilölle. Hyvän osallistumisen varmistamiseksi kerroimme, että kustakin organisaatiosta voi useampi henkilö vastata kyselyyn.

Kyselyt toteutettiin Webropol-nettikyselynä anonymisti. Ne lähetettiin heinäkuussa 2012 ja vastausaikaa annettiin kuusi viikkoa. Vastausajan umpeuduttua lähetimme muistutuspyynnön vastata kyselyyn rannekanavaleikkauksia tekeviin sairaaloihin, sillä emme olleet saaneet niiltä riittävästi vastauksia. Muihin kyselyihin oli vastattu riittävästi.

Saatuamme vastaukset kohderyhmille lähetettyihin kyselyihin, totesimme, että laitevalmistaja on oleellisessa roolissa mm. testin analysoinnissa ja laadunvarmistuksessa. Tämän takia lähetimme kyselyn laitevalmistajalle, jossa kysyimme itse laitteesta, testin analysoinnista, koulutuksesta, laadunvarmistuksesta ja kustannuksista. Kysely lähetettiin Mediracerille lokaan 2012 alussa. Kysely sisälsi 35 kysymystä em. aiheista.

3 Luotettavuus

Selvityksen luotettavuutta lisää se, että käytimme räätälöityjä kyselyitä eri kohderyhmille. Näin saimme kuvan koko toimintaprosessista niin potilaan kulun kuin eri työtekijöiden näkökulmasta. Lisäksi luotettavuutta parantaa suhteellisen hyvä vastaajien määrä, tosin sairaalan kyselyyn vastasi vain yksi neljästä sairaalasta eikä muistutuskysely parantanut määrää. Kuitenkaan tarkkaa vastausprosenttia ei voi määrittää, sillä rohkaisimme useamman henkilön vastaavan kyselyyn yksikköä kohden. Oletettavasti vastausaktiivisuuteen vaikutti se, että soitimme organisaatioihin tiedustellaksemme kohderyhmään kuuluvien sähköpostiosoitteita. Samalla motivoimme vastaamaan kyselyyn myös silloin, kun laitetta ei aktiivisesti käytetä. Muutamassa paikassa sanottiin, että edellisen ylilääkärin aikana hankittu laite on olemassa, muttei sitä käytetä.

Vastausten luotettavuutta puoltaa se, että vastaajina oli erilaisia organisaatioita; terveyskeskuksia, yksityisiä terveysasemia sekä yksityisiä ja kunnallisia työterveyskeskuksia. Kyselyn pätevyyttä lisäsi etenkin se, että vastaajista suurin osa oli työterveyskeskuksia ja työterveysase-

mia. Näin saimme tietoa rannepinteen vieritestin käytöstä juuri tutkimuskysymyksemme kannalta tärkeimmältä taholta.

Kyselyn luotettavuutta heikentää se, että käytimme laitevalmistajalta saatua listausta organisaatioista, joille lähetimme kyselyn. Nämä organisaatiot voivat olla valikoituneita tahoiksi, joilla on positiivisia kokemuksia laitteesta. Tämä asia heikentää erityisen paljon luotettavuutta kysymyksissä, joissa pyydettiin arvioimaan laitteen diagnostista luotettavuutta. Toisaalta laitevalmistajalta saadun tiedon mukaan lista sisälsi kaikki rannepinteen vieritestin hankkineet tahot.

Luotettavuutta parantaa myös se, että täydensimme avoimeksi jääneitä prosessin vaiheita laitevalmistajalta, joka pystyi vastaamaan kysymyksiimme.

4 Kysely testin tekijöille

Kyselyyn vastasi 26 henkilöä. Heistä reilu viidesosa ($n = 7$) oli terveyskeskuksesta, vajaa kymmenesosa ($n = 2$) yksityiseltä työterveysasemalta ja vajaa kaksi kolmasosaa ($n = 17$) ilmoitti muun työpaikakseen. Niistä reilu kolmasosa ($n = 6$) oli kunnallinen työterveyshuolto, vajaa kolmasosa ($n = 5$) kunnallinen työterveyshuollon liikelaitos, vajaa viidesosa ($n = 3$) yliopistolinen tai keskussairaala ja vajaa viidesosa ($n = 3$) yksityinen lääkäriasema.

Testin tekijä ja analysoija

Yhtä lukuun ottamatta muut vastaajat ($n = 25$) kertoivat, että rannepinteen vieritesti tehdään erikseen varatulla ajalla. Yhden vastaajan mukaan testi tehdään samalla käynnillä kuin kliininen tutkimus. Rannepinteen vieritesti tehtiin yleisimmin fysioterapiaoastolla ($n = 8$), sairaanhoitajan vastaanotolla ($n = 6$) tai laboratorio-osastolla ($n = 5$). Testipaikkana mainittiin myös työterveyshuollon vastaanotto ($n = 2$), fysioterapeutin/työfysioterapeutin vastaanotto ($n = 2$) tai vastaanotto/poliklinikkahuone ($n = 2$).

Testin tekee fysioterapeutti ($n = 10$), sairaanhoitaja ($n = 7$) tai laboratoriohoitaja ($n = 5$). Muina testin tekijöinä mainittiin työfysioterapeutti, työterveyshoitaja, kuntohoitaja ja terveyden/perushoitaja.

Vain kolmen vastaajan mukaan testin tekijä analysoi tuloksen itse. Tuloksen analysoi joko oman organisaation toinen henkilö ($n = 10$) tai vielä yleisemmin, se lähetetään analysoitavaksi muualle ($n = 16$), useimmin Mediracer-laitevalmistajalle ($n = 8$). Omassa organisaatiossa testin analysoi lääkäri, kahdessa vastauksessa määriteltiin tarkemmin käsikirurgi ja fysiatri testin analysoijaksi.

Kaikkien vastaajien mukaan testin tekijät olivat saaneet laitevalmistajan koulutuksen ($n = 26$). Lisäksi seitsemän ilmoitti työpaikan koulutuksen ja yksi mainitsi täydenniskoulutuksen.

Testin analysoijan lisäkoulutuksesta suurin osa ($n = 13$) kertoi, ettei heillä ollut tietoa asiasta. Yhdeksän mainitsi lisäkoulutuksena laitevalmistajalta saadun koulutuksen ja kolme mainitsi muun koulutuksen (neurologi, neurofysiologi, fysiatri).

Testin tekeminen

Kaikkien ($n = 26$) vastaajien mukaan lääkäri lähettää potilaat rannepinteen vieritestiin. Lisäksi neljä vastasi, että lähettäjä voi olla myös fysioterapeutti ja kahden mukaan hoitaja (esim. työterveyshoitaja). Potilas pääsee yleisimmin ($n = 17$) rannepinteen vieritestiin viikon sisällä, kolmasosan mukaan ($n = 9$) 2–4 viikon kuluessa. Yhdenkään mukaan odotusaika testiin ei olisi ollut yli neljä viikkoa.

Kysyttäessä odotusaikaa perinteiseen elektroneuromyografia-tutkimukseen (ENMG), suurin osa vastaajista (n = 12) ei tiennyt sitä, mutta kuuden mukaan se oli yli neljä viikkoa, viiden mukaan 2–4 viikkoa ja kahden mukaan viikko.

Rannepinteen vieritestin tekemisessä valmistautumiseen menee keskimäärin 8 minuuttia (min. 3½, max 15, moodi 10 min), potilaan ohjaukseen 6 minuuttia (min. 2, max 15, moodi 5 min), testin suorittamiseen noin 20 minuuttia (min. 10, max. 45) ja testin analysointiin 11 minuuttia (min. 5, max. 20) aikaa. Muutama vastaaja mainitsi em. lisäksi tulosten kirjaukseen ja tallennukseen (5–10 min) sekä rannetuen ja lastan käytön ohjaukseen (10–15 min) menevän ajan.

Lähettävä lääkäri kertoo vastauksen potilaalle (n = 25), mutta sen voi kertoa myös testin tekijä (n = 6) tai muu työntekijä (käsikirurgi, fysioterapeutti). Vain kahden vastaajan mukaan potilas saa tiedon saman tien. Pääosin vastaus annetaan myöhemmin, keskimäärin neljän päivän kuluessa (min. 1 pv, max. 14 pv).

Potilaalle ei yleensä koidu rannepinteen vieritestistä erillisiä kustannuksia, sillä vastaajien (n = 18) mukaan se sisältyy pääsääntöisesti työterveyshuollon sopimukseen. Neljän mukaan potilailta peritään poliklinikkamaksu ja kahden mukaan toimistomaksun lisäksi testimaksu.

Yli puolet vastaajista (n = 16) toi avovastauksessa esille testin tekemisessä esiintyneitä ongelmia. Yleisimmin (n = 9) ongelmien kerrottiin johtuvan potilaan tilasta (vapina, jännitys, hikoilu, sormien turvotus). Potilaisiin liittyvistä tulkittavuusongelmista mainittiin erityisesti diabetespotilaat ja iäkkäät: *lökkäämmillä henkilöillä testin luotettavuus alenee. Hermovasteet eivät tule kunnolla esille.* Viiden mukaan laitteen toimivuuteen liittyi ongelmia: *lähetesignaali ei aina toimi, helteellä elektrodien liima pehmiää liikaa, kylmänä vuodenaikana johtumisongelmaa.* Kaksi kertoi, että ongelmia on ollut tietokoneen vaihdon yhteydessä.

Potilaan ohjaus ja potilailta saatu palaute

Toimenpiteen yhteydessä rannepinteen vieritestin tekijä kertoo asiakkaalle toimenpiteen suorittamisesta (n = 12) ja vastausten saamisesta (n = 4). Lisäksi testin tekijä antaa ohjeita omahoidosta (n = 6): venytysohjeita, ergonomista neuvontaa ja tietoa lastan lainauksesta. Kaksi mainitsi antavansa kirjallisen ohjeen potilaalle; toinen testin suorittamisesta ja toinen kotihoito-ohjauksesta. Lisäksi yhden kerran mainittiin, että tietoa annettiin taudista, jatkohoidosta, alustavasta tuloksesta sekä siitä, ettei tutkimus ole aukoton.

Vastaajat (n = 16) kertoivat avokysymyksessä palautteista, joita ovat saaneet potilailta. Kaikki palautteet olivat positiivisia: *helpompi tutkimus kuin oletivat, testi melko kivuton, saivat henkilökohtaista palvelua, tyytyväisiä kun ei tartte lähteä keskussairaalaan asti ko. asian vuoksi.* Eniten potilaita miellytti se, että rannepinteen vieritettiin pääsi nopeasti (n = 8). Testin kivuttomuus (n = 3), nopeus (n = 2) ja helppous (n = 2) tuotiin esille. Potilaat pitivät myös siitä, että saivat samalla käynnillä ohjausta itsehoitoon (n = 3).

Laadunvarmistus ja tilastointi

Tiedustelimme erikseen teknistä toimivuutta (kalibrointi, kausihuolto, säädöt) sekä testin tekemiseen ja analysointiin liittyvää laadunvarmistusta. Vajaa puolet (n = 12) vastaajista toteutti teknistä laadunvarmistusta. Avovastauksessa tarkennettiin, että tekninen laadunvarmistus toteutuu laitevalmistajan toimesta: *laitevalmistajan toimesta, laitevalmistaja kalibroi ja huoltaa laitteet, laitevalmistaja käy n. 2x/ vuodessa.* Hieman yli puolet vastaajista (n = 14) toteutti testin tekemiseen ja analysointiin liittyviä laadunvarmistustoimenpiteitä, esimerkiksi yhteydenpitoa ja tulosten läpikäymistä laitevalmistajan kanssa, analysointipalvelun käyttöä tai analysoinnin tukena erikoislääkärin palvelua, toimivuuden seuranta, vuosittaista koulutusta.

Kahta lukuun ottamatta vastaajat kertoivat avovastauksessa, miten he pitivät kirjaa rannepinteen vieritestin suorittamisesta. Suurimman osan mukaan potilaskäynti tilastoitiin potilastietojärjestelmään tai ajanvarauskirjaan: *ajanvarauskirjalla näkyy tehdyt ja testiohjelmassa, tilastoimme kaiken työaikamme, tiedot kirjataan potilastietojärjestelmään*. Muutama ilmoitti, että lausunnot kopioitiin erikseen ja yksi mainitsi vuosittaisesta osaston palaverista.

Kommentit rannepinteen vieritestistä

Lähes kaikki vastaajista (n = 17) näkivät testin hyväksi. Yksi vastaajista kertoi, ettei laitetta käytetä, koska ENMG-tutkimukseen pääsee melko nopeasti. Kymmenen vastaajaa mainitsi, että rannepinteen vieritesti on hyvä ja hyödyllinen koska nopeuttanut diagnostiikkaa ja potilaan odotusaikoja (*nopeuttaa potilaan tutkimista ja hoitoon pääsyä*). Kahdeksan mainitsi, että testi on helppo toteuttaa (*kätevä ja nopea, teknisesti helppo suorittaa*), tosin yhden mukaan laitteen herkkyyks hankaloittaa testin tekemistä ja kaksi toivoi enemmän ohjausta analysointiin. Yksi vastaaja toi esille testin hyvänä puolena kivuttomuuden.

5 Kysely testiin lähettävälle

Kyselyyn vastasi 24 henkilöä. Heistä viidesosa (n = 5) toimi terveyskeskuksessa, viidesosa (n = 5) yksityisellä työterveysasemalla ja reilu puolet (n = 14) ilmoitti muun tahon työpaikakseen. Muista työpaikoista kaksi kolmesta (n = 9) oli kunnallinen työterveyshuolto ja kolmasosa (n = 5) kunnallinen työterveyshuollon liikelaitos.

Lähettämissyyt ja -kriteerit

Kyselyyn vastanneet lääkärit lähettivät potilaan, jolla epäiltiin rannekanavaoireyhtymää selvästi useammin rannepinteen vieritestiin kuin perinteiseen elektroneuromyografia-tutkimukseen (ENMG).

Harvempi kuin kymmenesosa lääkäreistä (n = 2) arvioi lähettävänsä perinteiseen ENMG-tutkimukseen 61–100 prosenttia potilaista, joilla epäillään rannekanavaoireyhtymää. Vastavasti yli 70 prosenttia lääkäreistä (n = 17) lähetti 61–100 prosenttia rannekanavaepäilyistä potilaista rannepinteen vieritestiin.

Vastaajien mukaan rannepinteen vieritestin jälkeen vain pieni osa potilaista joudutaan lähettämään perinteiseen ENMG-tutkimukseen. Yli puolet vastaajista (n = 12) kertoi, että he joutuvat lähettämään alle 10 prosenttia potilaista rannepinteen vieritestin jälkeen ENMG-tutkimukseen. Vain kaksi katsoi, että testin jälkeen yli 60 prosentille potilaista jouduttiin tekemään ENMG-tutkimus.

Lääkäreistä 23 vastasi kysymykseen lähettämiskriteereistä. Noin puolet (n = 12) ilmoitti rannepinteen vieritestin lähettämiskriteereiksi rannekanavaoireyhtymälle tyypillisen oirekuvan: *jos oireet ovat klassiset ja selvät sekä anamnestisesti että kliinisesti, kliininen epäily Phalen+*. Kolmen vastaajan mukaan rannepinteen vieritestiin lähetetään vain kun kyseessä lievempi tapaus: *medianusvaurion poissulku lievähköissä tapauksissa*. Kahden mukaan työanamneesin tulee olla oirekuvauksessa mukana: *tyypillinen oirekuva ja työn laatu*. Kahden mukaan rannepinteen vieritestiin lähetetään, kun halutaan varmistus leikkausta varten ja yksi kertoi, ettei lähetä rannepinteen vieritestiin lainkaan.

Kysyimme myös lähettämiskriteereitä perinteiseen elektroneuromyografiatutkimukseen (ENMG). Kysymykseen vastasi 23. Suurin osa (n = 17) kertoi lähettävänsä potilaan ENMG-tutkimukseen, kun oirekuva on epäselvä tai laajempi etenkin kaularankaperäistä syytä epäillessä. Kolme kertoi lähettävänsä sellaiset potilaat ENMG-tutkimukseen, joille rannepinteen

vieritesti ei sovi (lihavuus, diabetes, aiempi ranneleikkaus). Kolmen mukaan selvät leikkauspäilytapaukset lähetetään ENMG-tutkimukseen. Yksi kertoi lähettämiskriteeriksi selvän työperäisysepäilyn ja yksi positiivisen testituloksen. Yksi vastaaja kertoi, ettei lähetä potilaita juuri koskaan ENMG-tutkimukseen.

Halusimme myös saada selville missä tilanteissa rannepinteen vieritestiä ei kannata tehdä ja milloin se kannattaa tehdä. 22 vastasi avokysymykseen.

Noin puolet (n = 13) vastaajista katsoi, ettei rannepinteen vieritestiä kannata tehdä, jos potilaalla on laaja-alaiset tai epäselvät oireet. Neljän mukaan rannepinteen vieritestiä ei kannata tehdä, jos potilaalle on tehty aiemmin leikkaus. Kaksi vastaaja mainitsi seuraavia syitä: potilasperäiset tekijät (diabetes, iäkäs potilas), lievä ja lyhytkestoinen oireilu (esim. raskauden aikana), leikkausta ei tehdä. Yksi maininta oli seuraavista: ammattitautiepäily, selvät ja voimakkaat oireet, selvä leikkauksen menijä.

Rannepinteen vieritesti kannattaa vastaajien (n = 15) mukaan tehdä, kun on selvät rannekanavaoireyhtymään viittaavat oireet. Neljän mukaan testi kannattaa tehdä diagnoosin varmistamiseksi, kun potilaalla on lievempiäkin oireita. Yhden mukaan rannepinteen vieritesti kannattaa tehdä, kun harkitaan leikkausta.

Potilaalle annettava tieto ja saatu palaute

Lähes kaikki (n = 23) antoivat potilaalle tietoa rannepinteen vieritestistä suullisesti ja kolmasosa (n = 8) kirjallisena. Potilaalle annettiin tietoa tutkimuksen tekemisestä (9 mainintaa) ja merkityksestä (8 mainintaa), tuloksesta (7 mainintaa), taudista ja sen hoidosta (6 mainintaa) sekä oirekartoituksesta (1 maininta).

Rannepinteen vieritestiin lähettävät lääkärit ovat saaneet positiivista palautetta potilailta (10 vastausta 18:sta), viiden mukaan potilaat ovat antaneet palautetta testin helposta saatavuudesta ja kahden mukaan vaivattomuudesta ja kivuttomuudesta. Neljä lääkäriä vastasi, ettei ole saanut mitään palautetta.

Mielipiteet rannepinteen vieritestistä

Noin neljä viidestä (n = 19) vastaajasta katsoi, että rannepinteen vieritestin tulos vähentää perinteisen ENMG-tutkimuksen tarvetta. Kahden vastaajan mukaan se ei vähennä ja kaksi ei osannut sanoa. Avovastauksessa (n = 3) vastattiin seuraavasti: *lienee riittävä selkeissä tapauksissa, luotettavuus hyvä, selvät negatiiviset saadaan pois.*

Rannepinteen vieritestiin lähettävät lääkärit näkivät testin luotettavuuden rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa hyvänä. Vastaajista (n = 22) kolme katsoi testin erittäin hyväksi, 10 hyväksi, kahdeksan melko hyväksi ja yhden mukaan testi on suuntaa antava.

Seitsemän vastaajaa 18:sta kertoivat saaneensa muilta ammattiryhmiltä hyvää palautetta rannepinteen vieritestin käytöstä rannekanavaoireyhtymän diagnostiikassa. Kuuden mukaan he eivät olleet saaneet muilta ammattiryhmiltä palautetta ja yhden mukaan osa lääkäreistä on kriittinen testiä kohtaan.

Kahdeksan vastasi kommenttikenttään rannepinteen vieritestistä. Heistä seitsemän kertoi, että testi on hyvä lisä perustutkimuksiin ja edistää diagnostiikkaa. Yhden mukaan testin käyttö vähentää ENMG-tutkimuksen käyttöä, yhden mukaan testin lisäksi tarvitaan joskus ENMG-tutkimusta. Yksi vastaaja sanoi, ettei lähetä potilaita rannepinteen vieritestiin, vaan ENMG-tutkimukseen, sillä se diagnosoi myös muita syitä käden oireiluun.

6 Kysely testin hankinnasta vastaaville

rannepinteen vieritestin hankinnasta vastaavien kyselyyn vastasi 12, joista yksi oli terveyskeskuksesta, yksi yksityiseltä työterveysasemalta. Kymmenen mainitsi työpaikakseen muun kuin edellä mainitut. Viisi selvensi työpaikkaansa: kunnallinen työterveysliikelaitos (n = 3), yksityinen lääkäriasema, työnantajan oma työterveysasema.

Laitteen hankinta

Vastaajien mukaan seitsemällä oli käytössä rannepinteen vieritesti ja viisi suunnitteli sen käyttöönottoa. Viidessä paikassa oli Mediracer-laite. Kolmella se oli ollut 4–6 vuoden ajan ja kahdella 1–2 vuoden ajan. Yksi vastaaja ei maininnut laitteen nimeä, mutta kertoi heillä olleen rannepinteen vieritesti 5–10 vuoden ajan.

Rannepinteen vieritesti hankittiin hinnan takia (*hinta, tutkimushinta on matalampi, ENMG-tutkimusten hintataso korkea*), potilassyistä (*asiakkaana tehdastyöläiset, runsaat rannekanavaoireista kärsivät potilasmäärät*), paremman saatavuuden takia (2 mainintaa), diagnoosin nopeuttamisen takia (2 mainintaa) sekä potilasystävällisen tutkimuksen takia. Yksi maininta oli nopeutuneen diagnostiikan vaikutus työkyvyttömyysjaksoihin ja -kustannuksiin.

Työntekijöiden koulutus

Yleisimmin rannepinteen vieritestin tekee työfysioterapeutti tai fysioterapeutti (4 mainintaa). Lisäksi mainittiin laboratoriohoitaja/bioanalyytikko, sairaanhoitaja ja työterveyshoitaja. He olivat saaneet lisäkoulutuksen laitevalmistajalta (n = 4), työpaikkakoulutuksen (n = 2). Lisäksi kaksi mainitsi luennot ja osallistumisen lisäkoulutukseen.

Rannepinteen vieritestin analysoijan peruskoulutuksesta mainittiin kliininen neurofysiologian erikoislääkäri, neurofysiologi, työterveyshuollon erikoislääkäri, käsikirurgi, fysiatreri ja laitavalmistajan työntekijä.

Laadunvarmistus on useimmin toteutettu laitevalmistajan toimesta (n = 4): *laitteiden säännöllinen tarkistaminen ja huolto, laadunvarmennusta tehdään säännöllisesti laitevalmistajan kanssa.*

Mielipiteet rannepinteen vieritestistä

Lähes kaikki laitehankinnoista vastaavat (n = 6) näkivät, että ENMG-tutkimusten määrässä on tapahtunut vähentymistä sen jälkeen, kun rannepinteen vieritesti on otettu käyttöön. Yhden vastaajan mukaan muutosta ei näy (*hoitoonpääsy on nopeutunut, kaikille ei ENMG:tä voi tehdä*).

Laitehankinnoista vastaavat näkivät rannepinteen vieritestin hyvänä (n = 6): *on toiminut hyvin rannekanavaoireyhtymän selvittelyssä, nopeuttanut jatkoimenpiteiden suunnittelua, toimii hyvin kliinisen diagnostiikan täydentäjänä.*

7 Kysely leikkaussairaaloille

Lähetimme neljälle sairaalalle kyselyn, mutta vain yksi vastasi. Sairaalassa oli käytössä Mediracerin rannepinteen vieritesti vuodesta 2007. Vastaajan mukaan rannepinteen vieritesti on helppo tehdä, sillä kuka tahansa on koulutettavissa mittaajaksi ja lausuntopalvelu toimii hyvin ja nopeasti. Rannepinteen vieritestiä käyttämällä saadaan iso potilasryhmä pois kuormittamasta pitkää ENMG-tutkimuksen jonoa. Vastaajan mukaan erityisiä puutteita ei tullut esille. Vastaajan mukaan rannepinteen vieritesti on luotettava suurimmalla osalla potilaista. Sairaala teki aluksi potilaille myös ENMG-tutkimuksen ja heidän mukaan tulokset olivat yli 90 prosenttia

yhteneviä. Eriävät tulokset olivat rajatapauksia, joissa poikkeama ei joka tapauksessa vaikuttanut hoitolinjaan: *Mediracerilla vielä ”normaali” löydös ja ENMG-tutkimuksessa tulkintana lievä ”alkava” rannekanavaoireyhtymä. Tai sitten päinvastoin.* Tietyille potilasryhmille (esim. diabeetikot) sairaala tekee tarpeen mukaan perinteisen ENMG-tutkimuksen.

Vastaajan mukaan kliininen kuva ja rannepinteen vieritesti riittävät suurimmassa osassa leikkauspäätökseen. Rannepinteen vieritesti nopeuttaa leikkaukseen pääsyä: *Meillä pääsee Mediracer-tutkimukseen parissa viikossa, kun ENMG-tutkimukseen pääsy kestää kolme kuukautta. Kirurgit leikkaavat Mediracer-tutkimuksen löydöksen perusteella.*

Vastaaja katsoi, että rannepinteen vieritesti muuttaa ENMG-tutkimusten ja muiden resurssien tarvetta: *Meillä vaikutus on merkittävä, kun ENMG-resurssit ovat joka tapauksessa puutteelliset, kun ollaan keikkatekijän varassa keskussairaالاتasolla.*

Kaiken kaikkiaan sairaalan vastaaja oli erittäin tyytyväinen rannepinteen vieritestiin. Hänen mukaansa rannepinteen vieritesti on helppo ja luotettava. Se nopeuttaa diagnoosiin pääsyä ja hoitolinjavalintaa sekä keventää ENMG-tutkimusjonon kuormitusta.

8 Kysely laitevalmistajalle

Laittevalmistajalta (Mediracer) halusimme tarkennuksia rannepinteen vieritestin käytöstä, analysoinnista, koulutuksesta, laadunvarmistuksesta sekä kustannuksista. Vastaukset ovat vuodelta 2013.

Mediracerilla on kahdenlaisia rannepinteen vieritestilaitteita: rannekanavaoireyhtymän neurofysiologiseen tutkimukseen (CTS) soveltuva laite sekä vuodesta 2012 kyynärpään ulnaris-hermon pinnetaan (sulcus ulnaris -oireyhtymä) neurofysiologiseen tutkimiseen tarkoitettu laite (UNE). Rannepinteen vieritestin indikaationa on kliininen epäily rannekanavaoireyhtymästä. Laittevalmistajan mukaan tutkimukseen ei tule lähettää potilasta, jonka tiedetään sairastavan polyneuropatiaa tai jolla on krooninen neurologinen sairaus. Myöskään iäkkäitä potilaita ei pidä lähettää, sillä hermovasteet usein vaimentuvat yli 70-vuotiailla.

Rannepinteen vieritesti on suunniteltu mahdollisimman yksinkertaiseksi käyttää avoterveydenhuollossa, jolla pyritään hoitoprosessien nopeuttamiseen. Suomessa laitteita on käytössä 42 paikassa, Englannissa 40:ssä. Mediracer on CE-hyväksytty EU:n alueella ja se on saanut hyväksynnän Japanissa. Lisäksi sillä on oma sertifioitu laatujärjestelmä (ISO 13485:2003). Mediracerin lisäksi Suomessa eikä tietävästi muissa EU-maissa ole muita vastaavia laitteita markkinoilla.

Testin suorittaminen ja analysointi

Testi koostuu hermovasteen mittausrangasta, tietokoneesta, jossa on Mediracer Analysis Center -ohjelmisto, sekä kertakäyttöisistä elektrodeista. Näytteenottoaikaksi riittää yleensä rauhallinen terveydenhoitoyksikön työtila. Tietokoneyhteys tarvitaan, jos tutkimustulokset on tarkoitus lähettää lääkäriinlausuntopalvelua varten. Tulokset kirjataan joko tutkimustietokoneen muistiin ja/tai tutkivan yksikön serverille. Jos tutkimus lähetetään laitevalmistajalle analysoitavaksi, se kirjataan Mediracerin lääkäriinlausuntopalvelimelle.

Analysointi tapahtuu siten, että tutkimus lähetetään koodattuna internetin kautta analysointipalvelimelle ja kliinisen neurofysiologian erikoislääkäri voi avata sen tunnuksillaan ja antaa lausunnon lähettäjälle, joka saa sen omilla tunnuksillaan. Lausuntoon kuuluu sekä numeerinen että sanallinen tulkinta. Se lähetetään lääkäriinlausuntopalvelimeen sopimuksen mukaisesti, yleensä seuraavaksi päiväksi, josta testipaikka voi tallentaa sen tai tulostaa pdf-muodossa. Tutkimus voidaan tulkita myös paikanpäällä koulutuksen saaneen lääkärin toimesta.

Oman yksikön erikoislääkäri analysoi 38 prosenttia tutkimuksista ja 62 prosenttia lähete-tään Mediracerin palkkaamien kliinisen neurofysiologian erikoislääkäreiden analysoitavaksi. Jokaiseen lausuntoon niin Suomeen kuin ulkomaille kuuluu tutkimuksen teknisen laadun arviointi ja tarvittaessa opastus virheen korjaamiseksi.

Koulutus

Laitevalmistaja suositaa, että näytteenottajalla tulisi olla peruskoulutuksena terveydenhoito-alan tutkinto (esim. fysioterapeutti, sairaanhoitaja, työterveyshoitaja). Kun testipaikassa suori-tetaan analysointi, laitevalmistaja suositaa, että analysoijan tulisi olla neurofysiologiset tiedot omaava työterveys- tai terveyskeskuslääkäri, jolla on aina mahdollisuus saada lausunto kliini-sen neurofysiologian erikoislääkäriltä.

Laitteen luovutusvaiheessa Mediracer järjestää käyttöönottokoulutuksen, joka pidetään käyttäjän työpisteessä ja se sisältää laitteen ja ohjelmistokoulutuksen kestäen yhteensä 2–4 tun-tia. Koulutus sisältää harjoittelua demo- ja oikeiden potilaiden kanssa sekä yleiset periaatteet analysoinnista. Näytteenottajille järjestetään ajoittaisia alueellisia Mediracer Workshoppeja se-kä tarvittaessa uuden henkilön koulutus. Mediracerilla on erilaisia koulutusmateriaaleja (kou-lutusvideot, tutkimusoppaat, käyttöohjeet). Lähettäville lääkäreille ei laitevalmistaja järjestä erityistä analyysikoulutusta.

Laadunvarmistus

Mediracer-laitteen mukana tulee ns. testimoduuli, jonka avulla suoritetaan standartoitu testi-mittaus. Ongelmatilanteita varten on ilmainen tuotetuki ja asiakaspalvelu. Laadunvarmistuk-seen liittyvät huomautukset tallentuvat lausuntoihin, jotka tuotespesialistit tarvittaessa analy-soivat. Analysointipalvelua arvioidaan lääketieteellisesti poikkeavilla raja-arvoilla.

Kustannukset

Mediracerin rannepinteen vieritestilaitteesta on kaksi erilaista hankintamallia: asiakas voi os-taa laitteen omaksi 4 989 eurolla (alv 0%) tai vuokrata 189 eurolla/kk. Kummassakin tapauk-sessa sopimus sisältää kokonaisen ja käyttövalmiin järjestelmän (tietokoneohjelmistot ja tieto-koneet). Tutkimuskohtaiset pinta-elektrodit maksavat 24,95 euroa/kpl, lääkärinlausunto 32,95 euroa, vaihdettavat osat, akku 31 euroa, stimulaatiokaapeli 100 euroa ja rekisteröintikaapeli 200 euroa. Akun käyttöikä on kolme vuotta ja kaapelit kestävät hyvin pitkään oikein käsitelty-nä. Vuokrasopimus sisältää laitetakuun. Laitteen ostajalle takuu on kaksi vuotta ja johdoille ja akulle yksi vuosi. Yhden tutkimuksen kulut tilatun lääkärinlausunnon kanssa on 57,90 euroa (24,95 € elektrodi ja 32,95 € lääkärinlausunto).

9 Pohdinta ja johtopäätökset

Tarkoituksena oli selvittää rannepinteen vieritestilaitteen käyttöä rannekanavaoireyhtymän diagnosoinnissa. Pyrkimyksenä oli saada selville rannekanavaoireyhtymän diagnosointipro-sessi, jossa käytetään rannepinteen vieritestiä menetelmänä.

Kyselyn toteuttaminen

Räätälöidyt kyselyt lähetettiin rannepinteen vieritestin tekijöille, testiin lähettäville lääkäreille, testin analysoijille sekä rannekanavaoireyhtymää leikkaaville sairaaloille. Nämä kyselyt tehtiin Webropol-nettikyselyinä elokuussa 2012. Kyselyihin vastattiin hyvin lukuun ottamatta sairaa-lakyselyä, jossa käytettiin myös muistutuskyselyä. Lisäksi myöhemmin 2012 lähetettiin kyse-

ly laitevalmistajalle, jotta saataisiin täydentäviä vastauksia mm. analysoinnista, koulutuksesta ja laadunvarmistuksesta. Mediracer lähetti päivitettyt vastaukset vuonna 2013, joita tässä käytettiin.

Lähtettäminen rannepinteen vieritettiin

Rannekanavaoireyhtymää epäiltäessä kyselyyn vastanneet lääkärit lähettivät rannepinteen vieritettiin selvästi useammin kuin perinteiseen ENMG-tutkimukseen. On kuitenkin huomioitava, että kysely kohdistettiin tahoille, joilla oli käytössä rannepinteen vieritesti ja näistä tahoista olimme saaneet listan laitevalmistajalta.

Lähtämiskriteereinä rannepinteen vieritettiin olivat selvät rannekanavaoireyhtymään tyypilliset oireet (kliinisesti ja anamnestisesti). Perinteiseen ENMG-tutkimukseen lähetettiin silloin, kun oirekuva oli epäselvä tai laajempi, etenkin kaularankaperäistä syytä epäillessä, tai kun kyseessä oli rannepinteen vieritettiin sopimaton potilasryhmä (diabeetikot, vanhukset, aiempi ranneleikkaus). Lähtävät lääkärit kertoivat potilaalle tutkimuksen tekemisestä, sen merkityksestä, tuloksen saamisesta sekä rannekanavaoireyhtymästä ja sen hoidosta.

Odotusaika rannepinteen vieritettiin oli lyhyempi kuin ENMG-tutkimukseen. Suurin osa vastaajista ei kuitenkaan tiennyt tarkalleen, kuinka pitkä odotusaika ENMG-tutkimukseen oli, toisin kuin rannepinteen vieritettiin suhteen, jonka odotusaika osattiin sanoa. Tosin jos kysymys olisi osoitettu testin tekijöiden ohella myös lähtävälle lääkäreille, olisimme saaneet tarkemman kuvan tilanteesta.

Testin tekeminen ja analysointi

Vastaajien välillä ei tullut esille suuria eroja rannepinteen vieritettiin tekemisessä. Testi tehtiin erikseen varatulla ajalla yleensä fysioterapia- tai laboratorio-osastolla tai sairaan-/työterveys-hoitajan vastaanotolla. Testin teki fysioterapeutti, laboratoriohoitaja tai sairaanhoitaja, joka oli saanut laitevalmistajalta koulutusta testin suorittamiseen. Laitevalmistajan antama koulutus koostui 2–4 tunnin käyttöönottokoulutuksesta, johon sisältyi käytännön harjoittelua. Koulutus tehtiin käyttäjän työpisteessä.

Rannepinteen vieritettiin valmistautumiseen käytettiin keskimäärin 8 minuuttia, potilaan ohjaukseen 6 minuuttia, testin suorittamiseen 20 minuuttia ja testin analysointiin 11 minuuttia. Suorittamiseen käytetyssä ajassa oli paljon vaihtelua (10–45 min), mutta suuri vaihteluväli voi johtua siitä, ettei kyselyssä tarkemmin selvitetty, mitä kuhunkin vaiheeseen sisältyi. Testin tekemisen yhteydessä potilaita ohjattiin antaen tietoa toimenpiteen suorittamisesta. Usein annettiin myös ohjeita omahoidosta.

Testin tulos lähetettiin analysoitavaksi yleisimmin laitevalmistajalle. Tutkimustieto lähetettiin koodattuna analyysipalvelimelle, josta kliinisen neurofysiologian erikoislääkäri analysoi sen ja lähettää kirjallisen ja numeerisen vastauksen serverin kautta lähtävälle lääkärille. Reilu kolmasosa kertoi, että oman organisaation lääkäri (käsikirurgi, fysiatri) analysoi testin tuloksen itse.

Testin tekijöiden mukaan testi oli helppo toteuttaa, mutta muutaman mukaan tarvittiin enemmän ohjausta ja koulutusta analysointiin.

Lähtävä lääkäri kertoi yleensä vastauksen potilaalle, mutta joissain tapauksissa testin tekijä. Muutamassa testin tekijän vastauksessa tuli esille tarve lisäohjaukseen testin analysoinnissa. Tämä osoittaa, että analysointimenettelyissä olisi tarvetta laadunvarmistukseen.

Laitevalmistaja myy rannepinteen vieritestipalvelua pakettina, johon kuuluu niin laite, koulutus, laadunvarmistus, huolto kuin usein analysointikin. Lisäkustannuksia tuovat pinta-elektrodit (24,95 €/käsi) sekä lääkärinlausunto (32,95 €).

Potilasnäkökulma

Emme kysyneet suoraan potilaiden kokemuksia laitteesta, vaan käytössämme oli testin tekijöiden ja lähetettävien lääkäreiden välillisesti saatuja tietoja potilailta saaduista palautteista. Resurssien takia emme pystyneet toteuttamaan potilaskyselyä ja ajallisesti se olisi ollut haastavaa tutkimuslupien hakemisista alkaen. Ammattilaiset olivat saaneet hyvää palautetta potilailta: testiin lähettävät lääkärit testin helposta saatavuudesta ja testin tekijät testin helppoudesta, kiuttomuudesta, saavutettavuudesta sekä henkilökohtaisesta palvelusta.

Testin kesto oli suhteellisen pitkä ja testin tekijän tärkeä tehtävä oli saada potilaan olotila rentoutuneeksi. Näin ollen voidaan olettaa, että potilaiden kokema hyvä henkilökohtainen palvelu voi johtua osin edellä mainituista seikoista.

Laadunvarmistus

Rannepinteen vieritestistä käyttävistä tahoista noin puolet ilmoitti toteuttavansa teknistä laadunvarmistusta ja saman verran testin tekemiseen ja analysointiin liittyviä laadunvarmistustoimenpiteitä. Esille nousi, että laitevalmistajalla on suuri rooli laadunvarmistuksessa. Laadunvarmistus oli siten ulkoistettu laitevalmistajalle eikä laitteen käyttäjä tuntunut tietävän siitä tarkemmin. Laitevalmistajan mukaan erityistä säännöllistä kalibrointia laitteen käyttäjän ei tarvitse tehdä, vaan ongelmatilanteissa suoritetaan testi laitepakettiin kuuluvalla ns. testimoduulilla. Ongelmatilanteissa laitevalmistajan tekninen tuki auttaa. Testitulokset tallentuvat ns. lääkärinlausuntopalvelimelle, joita laitevalmistaja seuraa. Laadunvarmistus näyttää olevan enemmän jälkikäteisseurantaa kuin ennaltaehkäisevää.

Ammattilaisten mielipiteet rannepinteen vieritestistä

Työntekijät näkivät varsin yhteneväisesti, että rannepinteen vieritesti on hyvä ja hyödyllinen rannekanavaoireyhtymän diagnosoinnissa. Heidän mukaansa se on nopeuttanut diagnostiikkaa ja potilaan odotusaikoja. Kuitenkaan täysin varmaa tietoa ENMG-tutkimuksen odotusaajoista emme saaneet. Testiin lähettävät lääkärit näkivät rannepinteen vieritestin luotettavaksi menetelmäksi, mutta tulosta ei voi lainkaan yleistää, sillä vastaajina olivat ainoastaan tahot, joissa laite oli käytössä.

Laitteen hankinnasta päättävät toivat esille myös taloudellisen puolen: rannepinteen vieritestin edullisuuden ENMG-tutkimukseen nähden ja odotusaikojen lyhenemisestä johtuvien sairauskyvyttömyysaikojen lyhenemisen.

Johtopäätökset

Saimme neljälle kohderyhmälle (testin tekijät, testiin lähettävät, testin hankinnasta vastaavat sekä leikkaava sairaala) sekä laitevalmistajalle osoitetusta kyselystä hyvän kuvan siitä, miten rannepinteen vieritestistä käytetään, kun potilaalla epäillään rannekanavaoireyhtymää. Tämä oli tarkoituksemmekin. Siksi emme kohdistaneet kyselyä tahoihin, joissa laite ei ollut käytössä. Kohderyhmätahojen saaminen laitevalmistajalta voidaan nähdä selvityksen luotettavuutta heikentävänä tekijänä, sillä mukanaolevat tahot voivat olla puolueellisia puoltaen laitteen käyttöä.

Tämän kyselyn perusteella voidaan sanoa, että tahot, joissa rannepinteen vieritesti oli käytössä, olivat tyytyväisiä siihen. He olivat ottaneet huomioon potilasryhmät ja tilanteet, joihin rannepinteen vieritesti soveltuu, mikä parantanee testin luotettavuutta. Voidaan kuitenkin pohtia, kuinka suuri luotettavuusongelma on tilanteessa, jossa laitevalmistaja samanaikaisesti huolehtii laitteen myymisestä, koulutuksesta, testituloksen analysoinnista ja laadunvarmistuksesta.