

Lumetta vai lääkettä ?

Tapani Keränen

Kanta-Hämeen keskussairaala

Ovatko lumelääketutkimukset välttämättömiä

- lumelääke mittaa tutkimuksen kykyä osoittaa eroja eri hoitoryhmien välillä
- tautiin/oireeseen voi liittyä huomattava spontaani parantumistaipumus
- pienemmät otoskoot riittävät - pienempi määrä potilaita altistuu uudelle hoidolle
- vertailu yksinkertaisempaa
 - ei huolta mm. interaktioista
- lumevaikutuksen kontrollointi
 - vaste lumelääkkeelle
 - 30 - 50 %:lla potilaista depressiossa
 - 30 - 80 %:lla potilaista, joilla angina pectoris

Onko lumelääketutkimus eettisesti hyväksyttävä

- Tieteellinen/sosiaalinen arvo
 - onko uusi hoito tarpeellinen
- Tieteellinen validiteetti
- Asianmukainen potilasvalinta
- Edullinen hyöty/riskisuhde
- Tietoon perustuva suostumus
- Tutkittavien oikeuksien kunnioittaminen

Onko lumelääketutkimus eettisesti hyväksyttävä

- Onko sairauteen on vakiintunutta hoitoa
 - Helsingin julistus: uusia hoitoja tulee verrata ennen kaikkea parhaaseen käypään hoitoon
 - Jätetäänkö lumelääkettä saavat tutkittavat tarkoituksellisesti ilman hoitoa ?
- Käyvän hoidon teho
 - parantava vai oireita lievittävä
 - pidentääkö käypä hoito elinikää tai parantaako se elämänlaatua
- Käyvän hoidon siedettävyyys ja turvallisuus

Onko lumelääketutkimus eettisesti hyväksyttävä

- Millaisen taudin taakan lumelääkkeen käyttö aiheuttaa
 - Johtaako hoidon puute sairauden etenemiseen, kipujen lisääntymiseen tai muuhun kärsimykseen tutkimuksen aikana
 - Jos sairaus etenee, ovatko pahenevat oireet reversiibeileitä
 - Ohimenevä epämukavuus vai pysyvä haitta
 - Paranemisen viivästymisen
 - Kuka taudin taakan arvioi?

Lumelääketutkimukset – kenen etu, kenen harmi

- Yksityinen vs. yleinen etu
 - yksittäisen potilaan altistuminen lumelääkkeelle/ tutkimustoimenpiteille vs. mahdollinen etu muille potilaille tulevaisuudessa
 - mikä on hyväksyttävä riski/haitta, jolle potilas voidaan altistaa lumelääketutkimuksessa
- Tietoon perustuva suostumus ensiarvoisen tärkeää
 - päätöstä osallistumisesta ei voida säilyttää yksin potilaalle
 - kompetentilla potilaalla oikeus tehdä valintoja

Rothman ja Michels 1994

Tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen

- Tutkittavan osallistumiseen vaikuttaa
 - toivottu oma etu
 - potilas – lääkärisuhde
 - vertailtavien valmisteiden tasavertaisuus
 - halukkuus lumelääketutkimuksiin on vähäisempi kuin aktiivilääketutkimuksiin
 - tutkimuksesta annettava tieto
 - mistä tieto saadaan
 - mitä kerrotaan muista hoitovaihtoehdoista

Wright ym. 2002
Edwards ym. 1998

Temple ja Ellenberg 2000
Wilton ym. 1999

Miten lumeen käyttö perustellaan kliinisissä lääketutkimuksissa

- Kaikissa tiedotteissa mainittiin, että kyseessä on kaksoissokkotutkimus
- Satunnaistaminen selitettiin 88%:ssa tutkimuksista
- Lumehoidon todennäköisyys mainittiin 77%:ssa tutkimuksista

Miten lumeen käyttö perustellaan kliinisissä tutkimuksissa

- 45 tutkimuksen tiedotteiden sisältöanalyysi
- Yli 80 %:ssa tiedotteista kuvattiin todennäköisyys saada lumetta
- Useimmiten (88% tiedotteista) lume kuvattiin tieteelliseksi työkaluksi
- Tutkittavaa aktiivihoitoa kuvattiin merkittävästi enemmän kuin lumetta
- Tutkittavan aktiivihoidon myönteisiä ja haitallisia vaikutuksia kuvattiin lumetta enemmän
- N. 20 %:ssa tiedotteissa todettiin, että lumeella ei ole myönteisiä eikä haitallisia vaikutuksia

Mitä väestö suhtautuu lumeen käyttöön

- Lumeen käyttö on tarpeellista tieteellisistä syistä
- Lumeen vaikutus on epätodellista
- Lumeen vaikutukset ovat todellisia, mutta perustuvat psyykkisiin tekijöihin

Voiko tieto lumeryhmään kuulumisesta aiheuttaa haittoja osallistujalle?

- Tauti pahenee osallistujilla, joilla oireet/tauti on parantunut/lievittänyt lumehoidon aikana
- Tieto voi vaikuttaa haitallisesti potilas-lääkäri-suhteeseen ja halukkuuteen osallistua tulevaisuudessa klinisiin tutkimuksiin
- Tiedolla voi olla haitallisia psykologisia vaikutuksia

Miten tutkimukseen osallistuvat suhtautuvat saatuaan tietää olleensa lumeryhmässä

- Tutkittavat voivat olla yllättyneitä ja pettyneitä; he ajattelevat, että joku on erehtynyt
- Tutkittava voi kokea tuleensa petetyksi/hämätyksi
- Tutkittava saattaa kieltäytyä uskomasta saaneensa lumehoitoa
- Tutkittava saattaa ajatella, että lumevaste liittyy tutkimuksen aikana saamaansa muuhun tukeen
- Tieto lumeryhmään kuulumisesta ei näytä aiheuttavan suurta stressiä
- Useimmat tutkimukseen osallistuneet haluavat kuulla mihin ryhmään he ovat kuuluneet, lume mukaan luettuna

Tutkimukseen pyydettävän informoiminen lumevertailututkimuksissa

- Lumeen ja satunnaistamisen käsitteet tulee avata selkeästi
- Lumeen käytön ja satunnaistamisen perusteet tulee kuvata
- Tiedotteessa tulee ilmoittaa, kuinka suurella todennäköisyydellä tutkittava saa lumetta
- Tiedotteessa tulee esittää arvio, millaisia mahdollisia terveysvaikutuksia lumeen käyttöön voi liittyä
- Tutkimuksesta vastaavan henkilön pitäisi perustella lausunnossaan lumeen käyttö ja siihen mahdollisesti liittyvät terveysvaikutukset