

Therapeutic misconception – tutkimuksen hoidollisen luonteen väärinymmärrys

Pekka Louhiala
Dosentti, yliopistonlehtori
HY, Hjelt-instituutti

Suuri syöpä- tutkimus päättyi

Maailman laajimpaan syövänehkäisy tutkimukseen osallistuneita miehiä on kehoitettu lopettamaan beeta-karoteeni- ja e-vitamiinivalmisteiden käyttö.

Noin 30000 suomalaismiestä on ollut mukana vuonna 1982 alkaneessa Kansanterveyslaitoksen syövänehkäisy tutkimuksessa Setissä, joka päättyi suunnitelmien mukaisesti perjantaina.

Tutkimukseen osallistuneet ovat saaneet tutkimuksen ensituloksista yhteenvedon. Alustavien arvojen mukaan kokeessa käytetyistä lääkkeistä on ollut selviä hyötyjä, mutta myös joitakin harvinaisia haittavaikutuksia.

HELSINGIN SANOMAT

Kotimaa
LÄHTÖTILAA 1.5.1983

HELSINGIN SANOMAT | A 9

Kärsittekö masennuksesta?

- Onko sinulla ollut univaikeuksia jo jonkin aikaa?
- Onko olosi vetämätön?
- Oletko menettänyt kiinnostuksen harrastuksiin?
- Onko sinulla keskittymisvaikeuksia?
- Olet 18–65-vuotias

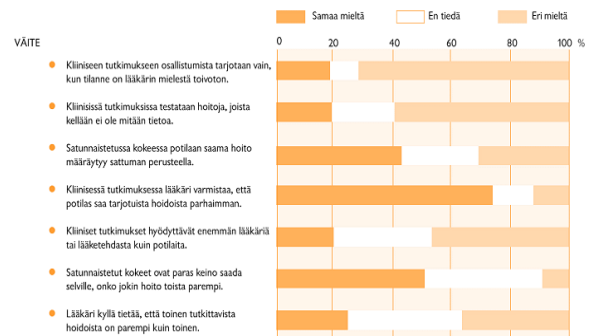
Nämä voivat olla oireita masennuksesta.

Saatat soveltua kliniseen tutkimukseen, jossa testataan uuden tutkimuslääkkeen (masennuslääkkeen) turvallisuutta ja tehoa masennuksen hoidossa. Tutkimukseen osallistuminen edellyttää kuutta käyntiä tutkimuskeskuksessa 13 viikon aikana. Osallistumisesta ei makseta palkkiota, mutta tutkimukseen kuuluvat lääkkeet, lääketieteelliset tutkimukset ja lääkärikäynnit ovat maksuttomia. Tutkimuksesta vastaavana henkilönä Suomessa toimii Psykiatrian erikoislääkäri Liisa Lahdelma. Tutkijoina tässä keskuksessa toimivat psykiatrian erikoislääkärit Liisa Lahdelma ja Riitta Laurila.

Jos olet kiinnostunut osallistumaan tutkimukseen, ota yhteys tutkimuskeskukseen: Maanantaina 1.10.2012 kello 16–18.
Vita Terveyspalvelu, Mikonkatu 7, 00100 Helsinki.
Tutkimushoitaja Sirkka Rinne-Mella Puh. 040 358 0350,
sähköposti: srinnemella@gmail.com

Mitä koehenkilö ymmärtää? (1)

Kuvio 1. Vastajien tietämys satunnaistetun tutkimuksen perusteista (n = 58).



Lähde: Impakti 1/2000

Mitä koehenkilöt ymmärtää? (2)

- 100 ihmistä osallistui plasebo-kontrolloituun tutkimukseen
- Kysely: Mikä seuraavista kuvaa tutkimusta parhaiten:
 - Kaikki saivat uutta lääkettä 26%
 - Jotkut saivat uutta lääkettä, toiset muuta aktiivista ainetta 10%
 - Jotkut saivat uutta lääkettä, toiset vaikuttamatonta ainetta 28%
 - En osaa sanoa 34%

» Lötjönen 2004 /Gefenas 2003

Suostumuksesta

- "Indeed some commentators openly describe existing informed consent protocols as merely "empty bureaucratic rituals", the main purpose of which is to provide a defensive legal document or form of insurance against malpractice suits, while paying superficial concern to the moral dimensions of care."

» Milligan E. The Ethics of Consent and Choice in Prenatal Screening

Kliinikko vs. tutkija

- Sama henkilö:
 - Suostumuksen aitous?
 - Usein käytännöllisintä
 - Ainakaan harvinaisissa taudeissa ei ehkä mielekästä vaihtoehtoa?

Eräs määritelmä

- Therapeutic misconception exists when individuals do not understand that the defining purpose of clinical research is to produce generalizable knowledge, regardless of whether the subjects enrolled in the trial may potentially benefit from the intervention under study or from other aspects of the clinical trial.

» PLoS Medicine Nov 2007, Vol 4(11): e324

Johtopäätökset

- Ilmiö on olemassa vaikkakin vaikeasti kvantifioitavissa
- Muodollinen suostumus ei tarkoita sitä että potilas ymmärtää riittävästi
- Määräyksillä tuskin ratkaistavissa?
- Ilmiön tiedostaminen tärkeää