

Potilaiden osallistumishalukkuuteen vaikuttavat tekijät

Tapani Keränen

Dosentti

Itä-Suomen yliopisto

Tampereen yliopisto

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- ❑ Näyttöön perustuva lääketiede on nykyaikaisen hoidon kulmakivi.
- ❑ Tutkimusnäyttö perustuu lääketieteellisiin, usein uusia interventioita sisältäviin tutkimuksiin
- ❑ Saavuttaakseen asetetut tavoitteet lääketieteellisten tutkimusten on rekrytoitava riittävä määrä tutkittavaa sairautta edustavia henkilöitä.

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- Valtaosa ihmisistä
 - Pitää lääketieteellistä tutkimusta yliopistosairaaloiden tärkeänä tehtävänä
 - Arvioi, että on perusteltua pyytää potilaita osallistumaan tutkimuksiin, jotka tuottavat tietoa toisten ihmisten hoidon parantamiseksi
- Potilaat ilmoittavat tavallisesti useita eri syitä, miksi he haluavat osallistua klinisiin lääketutkimuksiin, ja yksittäisten syiden merkitys vaihtelee potilaasta toiseen.

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- ❑ Vain noin 30 % tutkimuksista saavuttaa rekrytointitavoitteen alkuperäisessä aikataulussa ja että rekrytointiongelmien syy on tavallisin syy koko tutkimuksen keskeyttämiseen.
- ❑ On ehdotettu, että tutkittavien rekrytointia voitaisiin edistää mm. lisäämällä yleisellä tasolla tietoa tutkimuksista, korostamalla osallistumiseen liittyviä henkilökohtaisia etuja ja integroimalla tutkimus ja tavanomainen hoito.
- ❑ On myös korostettu moraalista velvoittavuutta tutkimuksiin osallistumiseen.

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- ❑ Vaikka tutkimuksen ja hoidon arvot ovat pitkälti yhteneväisiä, niiden tavoitteet, menetelmät ja etiikka poikkeavat toisistaan monin tavoin
- ❑ Erityisesti satunnaistettuihin tutkimuksiin liittyy monia tavanomaiselle hoidolle vieraita piirteitä, kuten sokkouttaminen ja lumelääkkeen käyttö.
- ❑ Hoitoa tarvitsevan potilaan rekrytoiminen tutkimuksiin voi olla haastavaa silloin, kun rekrytoitavan ja tutkijan välillä on hoitosuhde

Hoidon ja tutkimuksen keskeiset erot

	Hoito	Tutkimus
Toiminnan tavoite	Yksityinen hyvä: Hoito tähtää potilaan parhaaksi	Yhteinen hyvä: pyritään löytämään uusia hoitoja
Interventiomenetelmän valinta	Hoito valitaan yksilökohtaisesti	Sijoittuminen hoitoryhmään tapahtuu usein satunnaistamalla
Intervention toteutus	Hoitotavan valinta, lääkeannostus, kontrollit, muu seuranta yksilöllistä Käytetään tehokkaiksi tiedettyjä hoitoja Riskit ja haitat tunnetaan yleensä hyvin	Lääkeannos, käynnit, tutkimukset määräytyvät tutkimussuunnitelman perusteella Lumehoito mahdollinen Hyötyjä eikä haittoja tunneta hyvin

Hoidon ja tutkimuksen keskeiset erot

	Hoito	Tutkimus
Lääkärin/tutkijan tavoitteet ja toimintatavat	<p>Lääkäri käyttää tehokkaaksi tiedettyä hoitoa yksittäisen potilaan parhaaksi</p> <p>Lääkäri valitsee hoidon yksilöllisesti</p> <p>Lääkäri suunnittelee annostuksen ja seurantakäynnit potilaan tarpeiden mukaan</p>	<p>Tutkija tähtää yleistettävän tiedon hankkimiseen</p> <p>Tutkija ei voi vaikuttaa siihen, mihin hoitoryhmään potilas sijoittuu</p> <p>Tutkija ei voi määrätä vapaasti lääkeannosta, käyntiajankohtia tms. seikkoja, jotka määräytyvät tutkimussuunnitelman perusteella</p>

Tutkimukseen osallistumishalukkuuteen vaikuttavia tekijöitä

□ Halukkuutta lisääviä tekijöitä

- Henkeä uhkaava tai vakava sairaus
- Toive henkilökohtaisesta terveystiedosta, odotukset sairauden paremmasta seurannasta ja pysymisestä saman lääkärin hoidossa
- Luottamus lääkäriin, joka ehdottaa tutkimusta sekä tyytyväisyys sairaalan antamaan hoitoon
- Tutkimukseen ei liity haittavaikutuksia tai ylimääräisiä käyntejä

Madsen ym. 1999, Hietanen ym. 2000, Wright ym. 2004, Wendler ym. 2008.
Agoritsas ym. 2011, Jenkins ym. 2013

Tutkimukseen osallistumishalukkuuteen vaikuttavia tekijöitä

□ Halukkuutta lisääviä tekijöitä

- Ihmisen elämänasenne voi vaikuttaa halukkuuteen osallistua tutkimukseen, sillä myönteinen ja toiveikas henkilö näkee ensisijaisesti asioiden hyvät puolet.
- Altruismi, halu auttaa tulevia potilaita sekä oletus tutkimuksen yhteisöllisestä hyödystä
- Keski-ikäisyys, korkeampi koulutustaso
- Tutkimuksen tulokset tulevat yleiseen käyttöön
- Tieto eettisen toimikunnan puoltavasta lausunnosta

Madsen ym. 1999, Hietanen ym. 2000, Wright ym. 2004, Wendler ym. 2008.
Agoritsas ym. 2011. McCann ym. 2011

Tutkimukseen osallistumishalukkuuteen vaikuttavia tekijöitä

□ Halukkuutta heikentäviä tekijöitä

- Lumevertailu
- Satunnaistaminen
- Ylimääräiset tutkimuskäynnit ja toimenpiteet
- Huoli tutkimushoidon/toimenpiteiden tehosta/haitoista
- Kokemus aiemmasta tehottomasta hoidosta
- Käytössä olevan lääkehoidon lopettaminen tutkimuksen takia
- Puutteellinen luottamus tutkijalääkəriin

Madsen ym. 1999, Ross ym. 1999, Wright ym. 2004, Stone ym. 2005, Agoritsas ym. 2011, Brintnall-Kalaberas ym. 2001, Jenkins ym. 2011

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- Keskeinen tekijä tutkimukseen pyydettävän tehdessä päätöstä osallistumisesta on luottamus tutkijaan.
 - Tutkijan on varmistettava, että tutkimukseen pyydettävä henkilö saa luotettavaa tietoa tutkimukseen liittyvistä mahdollisista hyödyistä ja haitoista
 - Tutkija ei saa käyttää väärin tutkimukseen pyydettävän henkilön luottamusta

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- Tutkimukseen osallistujan on saamansa tiedon perusteella ymmärrettävä, että tutkimuksen ensisijaisena tarkoituksena ei ole taata terveyshyötyä yksittäiselle tutkittavalle.
 - Tutkimukseen osallistuminen voi toki antaa potilaalle lisähyötyä tavanomaiseen hoitoon nähden.
- Asianmukaisestakin tiedosta huolimatta osallistumispäätökseen saattavat vaikuttaa epärealistiset odotukset ja toiveet tutkimukseen liittyvästä henkilökohtaisesta terveyshyödystä.

Tutkittavien rekrytointi lääketieteellisiin tutkimuksiin

- Tutkimukseen osallistumisen aitoa vapaaehtoisuutta voivat horjuttaa
 - Epärealistinen optimistisuus voi heikentää henkilön kykyä käsittää ja arvioida tutkimukseen mahdollisesti liittyviä haittoja tai osallistumisesta kenties saatavaa terveyshyötyä.
 - Terapeuttinen optimismi eli usko tutkimuksen tuomaan henkilökohtaiseen etuun
 - Vaikeus ymmärtää, miten tavanomainen hoito ja tutkimus eroavat toisistaan eli niin sanottu tutkimuksen hoidollinen väärinymmärrys (therapeutic misconception).

Tutkimuksen hoidollisen merkityksen väärinymmärrys

- ❑ Tutkimukseen osallistuva ei ymmärrä, että tutkimuksen tarkoitus on tuottaa yleistettävää tietoutta riippumatta siitä hyödyttääkö annettava hoito tai tutkimukseen osallistuminen muutoin häntä
- ❑ Tutkimukseen osallistuva ei erota kliinisen tutkimuksen ja tavanomaisen hoidon päämäärien eroja, ja sen takia olettaa, että tutkimustoimilla on hoidollinen tarkoitus
- ❑ Tutkittava ei voi tehdä todellista, tietoon perustuvaa päätöstä osallistumisesta

Tutkimuksen hoidollisen merkityksen väärinymmärrys

- Väärinymmärryksen altistavat tekijät
 - Korkea ikä, alhainen koulutustaso, vaikea tai toivoton sairaus
- Tutkija väärinymmärrykselle altistajana
 - Tutkijan asema hoitavana lääkärinä, tietoinen tai tiedostamaton manipulaatio; tutkija antaa ymmärtää, että tutkimukseen osallistuminen on henkilön parhaiden etujen mukaista
- Väärinymmärryksen seuraamukset
 - Osallistujan pettymys
 - Tutkimuksen keskeyttäneiden määrä kasvaa
 - Lääkäri menettää potilaansa luottamuksen

Miten voidaan edistää tutkittavien rekrytointia lääketieteellisiin tutkimuksiin

- ❑ Lisätään tietoutta lääketieteellisistä tutkimuksista yleisellä tasolla sekä informoidaan meneillään olevista/käynnistyvistä tutkimuksista ja täten edistetään potilaiden mahdollisuuksia päästä tutkimuksiin.
- ❑ Parannetaan tutkimukseen pyydetäville henkilöille annettavan tiedon ymmärrettävyyttä mm. digitaalisten alustojen avulla.
- ❑ Lisätään potilaiden osallisuutta, mm. arvioimalla ja ottamalla huomioon tutkittavien kokemuksia tutkimuksen osallistumisesta ja tiedottamalla heille tutkimuksen tuloksista.
- ❑ Edistetään tutkimusta, joka entistä paremmin ottaa huomioon potilaiden näkemykset, tarpeet ja preferenssit