

Uusi tutkimusstrategia

Norjan täydentävän ja vaihtoehtoisen lääketieteen tutkimuskeskus NAFKAM (*Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin*) on tehnyt selvityksen tavanomaisten biolääketieteen tutkimusmenetelmien soveltuvuudesta täydentävän ja vaihtoehtoisen lääketieteen (CAM) tutkimukseen ja ehdottaa uutta tutkimuskehystä arvioimaan näitä hoitomuotoja.

Monet CAM – terapioiden julkaistut tutkimukset osoittavat, että niillä on vain vähän tai ei lainkaan tehoa. Toisaalta potilailta ja terapeuteilta tulleet selvitykset osoittavat, että niistä on merkittävää kliinistä hyötyä. Mistä tämä epäsuhta johtuu? Osittain syy on tutkimusmenetelmissä. Käytetyt plasebo-kontrolloidut satunnaistetut tutkimusmenetelmät (placebo-controlled randomized trials) on suunniteltu lähinnä farmaseuttisesti vaikuttavien aineiden turvallisuuden ja tehon tutkimuksiin. Kun tätä arviointistrategiaa on yritetty sovitaa monimutkaisiin CAM – terapioihin, tulokset ovat olleet rajallisia.

Monet lääkärit eivät ymmärrä, miksi suuri osa heidän potilaistaan käyttää CAM -terapiota, vaikka tutkimukset ovat usein epäonnistuneet osoittamaan ratkaisevia todisteita niiden tehosta. Potilaiden tekemät hoitovalinnat perustuvat palveluntarjoajan laadulle; he haluavat yksilöllisiä hoitoja ja arvostavat CAM – terapioiden kokonaisvaltaista vaikuttavuutta, ei niinkään tehokkuutta, todetaan NAFKAM: in raportissa. Jos oletetaan, että potilaat eivät ole täysin väärässä ja harhaan johdettuja, olisi syytä tarkastella lähemmin tutkimusstrategioita ja yrittää ymmärtää epäsuhtaan syyt.

1. Pitää tutkia CAM – tutkimuksiin sovellettavien tavanomaisen biolääketieteen tutkimusstrategioiden ja -menetelmien vahvuuksia ja heikkouksia
2. Ehdottaa uutta tutkimuskehystä arvioimaan näitä hoitomuotoja

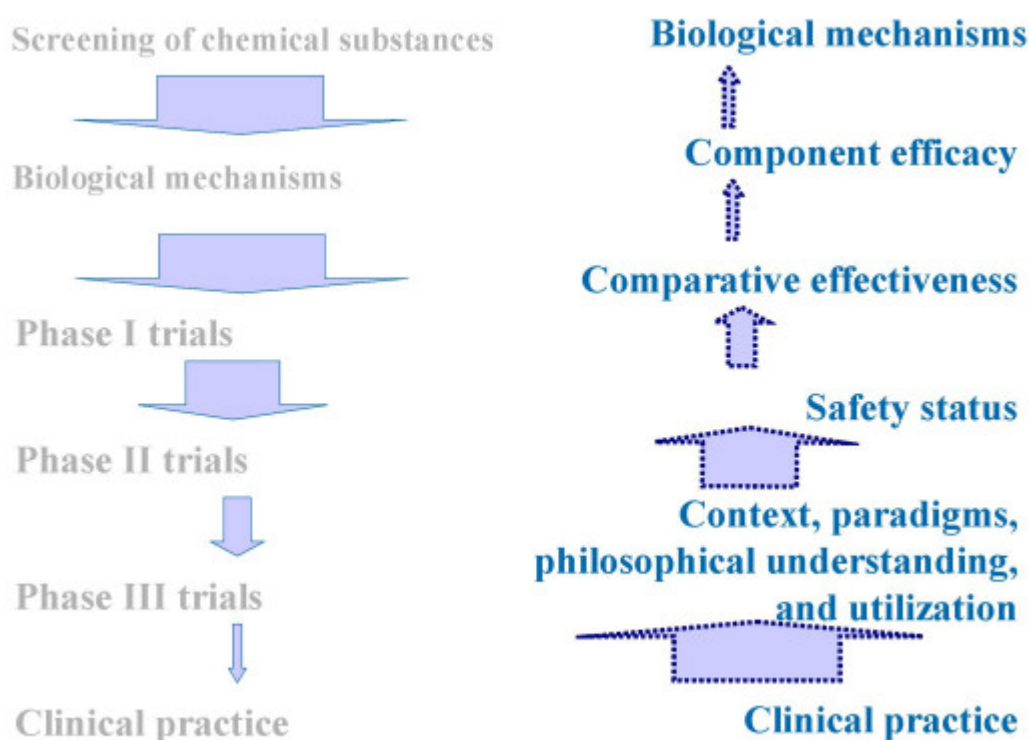
Potilaat kyseenalaistavat vain harvoin tavanomaisen lääketieteen tehon ja vaikuttavuuden. Pidetään itsestään selvänä, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on oikea tapa käsitellä erilaisia terveysongelmia. Lääketieteen tutkimuksessa keskitytään valitsemaan parhaat välineet - lääkkeet, diagnostiset menetelmät ja kirurgiset toimenpiteet - terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tuloksena on usein ”yksi koko sopii kaikille” -resepti. Useimpien hoitomuotojen kliininen vaikutus on kuitenkin yliarvioitu, koska tutkimukset tehdään optimaalisissa olosuhteissa yhteistyöhaluisilla potilailla. Tästä huolimatta satunnaiskontrolloitu tutkimusmenetelmä on tärkeässä asemassa, kun tehdään päätöksiä työkaluista, joita sisällytetään tavanomaisen lääketieteen työkalupakkiin.

Koska tavanomaisen lääketieteen tutkijat ovat tehneet suuren osan täydentävän – vaihtoehtoisen lääketieteen tutkimuksista, tulokset eivät ole yllättäviä. Terapioista on haettu erityistehoa (terapian aktiivista osaa) usein väheksyen synergiavaikutuksia. Yksilöllisestä lähestymistavasta johtuen CAM -hoitoja ei kuitenkaan voida jakaa erikseen tutkittaviin osiin. Kokonaisvaikutus on enemmän kuin osiensa summa. Jos CAM -terapiota arvioidaan kattavasti, on tutkimusta laajennettava kaikkiin hoidon osa-alueisiin, hoitoon kokonaisuutena. Kliinisten tutkimusryhmien olisi paneuduttava perusteellisesti myös CAM – terapioiden kontekstuaalisiin (yhteydestä riippuva) ja filosofisiin kysymyksiin niiden paradigman ja kliinisen käytön ymmärtämiseksi. Tehokkuustutkimukset, jotka sisältävät kokonaisuudestaan erotettuja yksittäisiä hoidon osia ilman perusteellista ymmärrystä kontekstista, on tuomittu epäonnistumaan. Tarvitaan siis erilaista ja monitahoisempaa tutkimusstrategiaa.

NAFKAM ehdottaa uutta tutkimusstrategiaa, jonka lähtökohtana ovat CAM -terapioiden tärkeimmät, ainutlaatuiset piirteet: ”portinvartijoiden” eli etukäteisvalvonnan puuttuminen ja monimutkaiset yksilöllisesti räätälöidyt hoidot. Ehdotettava strategia ei sisällä uusia metodologisia elementtejä, vaan järjestää nykyiset elementit tavalla, joka on tehty pragmaattisia (syy-yhteyksiä

noudattava) klinisiä käytäntöjä varten. Strategia ei ole tarkoitettu pelkästään kronologiseksi järjestykseksi määrittelemään milloin tiettyjen tutkimusvaiheiden pitäisi tapahtua, vaan kehykseksi ohjaamaan CAM – tutkimusta. Strategia osoittaa, mitä rakennuspalikoita tiukka näyttöön perustuva tutkimus edellyttää.

Figure 1.



Research strategies in drug trials and CAM (proposed).

Fønnebø *et al.* *BMC Medical Research Methodology* 2007 7:7 doi:10.1186/1471-2288-7-7

[Download authors' original image](#)

Vasemmalla tavanomaisen lääketieteen tutkimusmalli, jossa kliininen käyttö tulee viimeisenä. Oikealla ehdotettu CAM – lääketieteen tutkimusmalli, jossa kliininen käyttö on lähtökohtana. Toisin kuin tavanomaisella lääketieteellä, CAM -terapioidilla ei ole sääntelymekanismeja tai taloudellisia portinvartijoita valvomassa tuotteita tai toimijoita ennen kuin ne ovat myynnissä. Hoidot voivat näin ollen olla laajassa käytössä ennen kuin tutkijat tietävät niiden olemassaolosta. Hoitoja saatetaan tarjota myös ilman huolellista turvallisuuskysymysten arviointia. Siksi tutkimus lähtee kliinisestä käytöstä.

Vaikka malli on kehitetty CAM – kontekstissa, se soveltuu lähestymistavaksi mihin tahansa hoitomuotoon, joka on kehittynyt kliinisessä käytössä, ja jonka hoitotyökalut (-menetelmät) ovat sääntelemättömiä. Koululääketieteessä tähän voisivat kuulua esimerkiksi hoitotiede, terveystieteet ja neuvonta.

Vaihe 1: Konteksti, paradigmat, filosofinen ymmärrys ja hyödyntäminen

Ehdotetun tutkimusstrategian kulmakivenä on ymmärtää tietyn terapian prosessi ja perusolettamukset käyttäen usein induktiivista (kokemusperäinen) lähestymistapaa. Tutkijoiden on ymmärrettävä, mikä on terapian toimintatapa, kuinka monta muunnelmaa siitä on, minkälaiset ovat taustalla olevat filosofiset perusteet, terapian käsitykset terveydestä ja sairaudesta, keskeiset hoitokomponentit... On myös tiedettävä ketkä käyttävät kyseistä terapiaa ja missä olosuhteissa. Vaiheessa 1 voidaan esittää monia kysymyksiä, kuten hoidosta saatu hyöty, hoidon kustannukset, palveluntarjoajien laatu jne.

Vaihe 2: Turvallisuus

Taudeissa tai sairauksissa, joihin potilaat etsivät CAM – hoitoja ovat riskit yleensä alhaisia. CAM -hoitojen on usein väitetty olevan riskittömiä, mutta haittavaikutuksia on kuitenkin enemmän kuin satunnaistutkimuksissa. Turvallisuutta tutkittaessa menetelmät voivat olla samanlaisia, joita käytetään farmaseuttisiin hoitoihin liittyvien haittavaikutuksien tutkimiseen. Akupunktiohoidoista on tehty perusteellista ja huolellista riskinarviointia, joka perustuu näihin periaatteisiin. Tätä voisi soveltaa muiden CAM – terapioiden turvallisuuden tutkimiseen.

Vaihe 3: Tehokkuuden vertailu

Potilaat käyttävät CAM – terapiota kokonaisvaltaisena hoitojärjestelmänä. Niitä on tutkittava sekä täydentävänä että vaihtoehtona tavanomaiselle hoidolle. Niinpä tarvitaan sellaisia satunnaistettuja, kontrolloituja, pragmaattisia kokeita, jossa hoitoa ei hajoteta osiin, vaan tutkittavana oleva järjestelmä saa toimia niin kuin se on käytännössä hyväksi havaittu. Tämän tulee sisältää myös arvioinnin kustannustehokkuudesta.

Potilaat valitaan hoitoihin satunnaisesti. He saavat vaihtoehtoisia hoitoja, tavanomaisen hoidon tai ei hoitoa ollenkaan. Tuloksia arvioidaan myös vertaamalla potilaan saamia yksilöllisiä hoitoja yhteisössä toteutettaviin hoitomalleihin. Puolueettomalla tulosten arvioinnilla estetään hoidon tarjoajien ja potilaiden mahdollinen sokaistuminen.

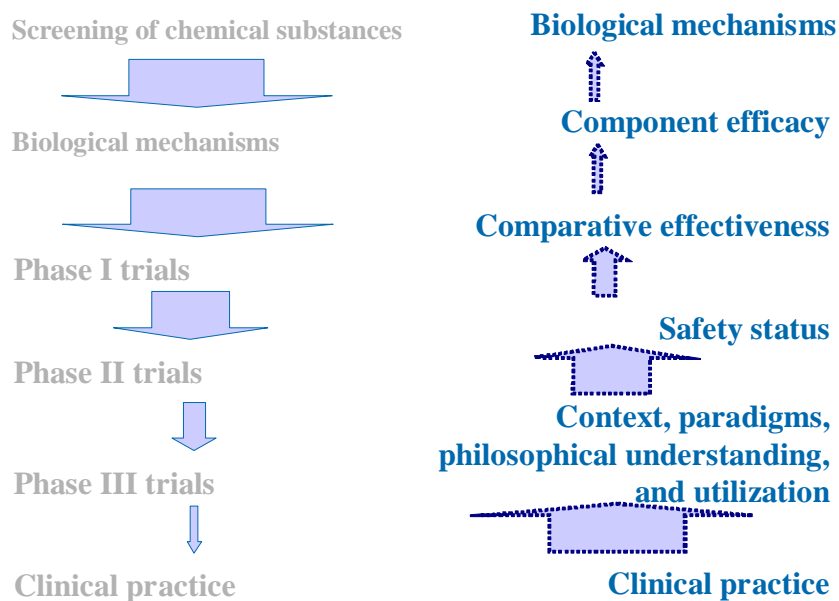
Tavanomaisessa lääketieteessä hoidon vaikuttavuus on usein määritetty ennen sen tehokkuuden arviointia käytännössä. Katsotaan epäeettiseksi sisällyttää muita kuin tutkimuksissa tehokkaiksi todettuja hoitoja potilaiden käytännön hoitamiseen. CAM – hoitoja potilaat ovat sen sijaan käyttäneet ja todenneet niiden kokonaisvaikutukset. Tehokkuustutkimuksia voidaan siten ohjata tiettyjen osa-alueiden tehon tutkimiseen tai keskittyä tutkimaan hoitomuodon vaikutuksia ja paikkaa terveydenhuollon järjestelmissä.

Vaiheessa 3 ja osittain myös seuraavassa vaiheessa olisi arvioitava, kuinka rajattu hoitokokonaisuus voi olla, että se säilyttää yleisen tehokkuutensa ("Occam's razor"). CAM -hoitojen lähestymistavoissa on monia osa-alueita, mutta onko niissä yhtään sellaista, jonka voi poistaa ja samalla säilyttää tai parantaa hoidon yleistä tehokkuutta?

Vaihe 4: Osa-alueiden tehokkuus

Tämä on saanut eniten huomiota ja tutkimusmäärärahoja tähän mennessä. Vaikka tehokkuus on tärkeää, se ei ole lähtökohta tässä mallissa. Tehokkuustutkimuksissa käytetään usein satunnaiskontrolloituja menetelmiä, esimerkkinä hyvin dokumentoidut tutkimukset yhden akupunktiopisteen käytöstä solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin estämisessä. On kuitenkin tärkeää huomata, että tällaisen tutkimuksen tuloksia ei voida käyttää todisteena koko järjestelmän tehokkuudesta tai tehottomuudesta.

Vaihe 5: Biologiset mekanismit



Hoitojen vaikutustavoista halutaan ja tarvitaan tietoa. On kuitenkin ymmärrettävä, että hoidon tuloksia voidaan dokumentoida jo ennen kuin ymmärretään biologisia mekanismeja, kuten on tapahtunut useiden tavanomaisten hoitojen kohdalla. Tunnetuin esimerkki on luultavasti aspiriini, jonka anti-inflammatoriset ja kipua lievittävät ominaisuudet havaittiin jo kauan ennen kuin tiedettiin sen vaikutusmekanismi.

Artikkeli tutkimusviitteineen:

<http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/7>

CAM – puolen vähäinen tutkimusrahoitus ja puuttuvat tutkimusympäristöt vääristävät kilpailua suhteessa tavanomaiseen lääketieteeseen. Tilannetta vääristää myös se, että tavanomaisen lääketieteen tutkimusta on tehty jo vuosikymmeniä, mutta täydentävän – vaihtoehdoisen lääketieteen tutkimusta vasta aloitellaan.

Terapeutit voisivat tehdä esimerkiksi yleisimpien kansantautien vaihtoehtoiset käypähoitosuosituksset, joita voisi testata kliinisessä käytössä ja saada näin vertailuaineistoa tavanomaisten hoitojen rinnalle.

Suomeen on saatava myös laajoja käyttäjätutkimuksia, jotka ovat hyvä lähtökohta CAM – lainsäädännölle ja sen valmistelussa ehdottoman tarpeellisia.

Koonnut ja kommentoinut Helena Hänninen 3/09