

# 4<sup>th</sup> SSAI Research Methodology Course

## Clinical Trials

**Miten saada tutkimuksen kasvitarha kukoistamaan ja tuottamaan laadukasta tutkimusaineistoa ja -tulosta? SSAI:n kurssi tarjosi vastauksia tähän.**

**SSAI** järjestää kerran lukukaudessa tutkimusmenetelmäkurssin vaihtelevasta aiheesta: kliininen tutkimus, seurantatutkimus tai systemaattinen katsaus. SSAI:n jäsenille suunnatut kurssit ovat maksuttomia, ja kurssiin sisältyvät kahvit, lounaat, illallinen ja huipputasokas opetus ja reflektointi. Kaupan päälle pääsee verkostoitumaan samanhenkisten ihmisten kanssa. Matkat ja majoitus on järjestettävä itse. Kurssien sponsorina toimii Acta Foundation, eli SSAI:n äänenkantajalehden, Acta Anaesthesiologica Scandinavica (AAS), omistama säätiö. Mitä enemmän julkaisemme AAS:ssä, sitä enemmän säätiölle kertyy varoja ja sitä paremmin on koulutusta tarjolla.

Kurssilla oli tällä kertaa osallistujia Norjasta, Tanskasta ja Suomesta. Ylivoimainen enemmistö, 11/19 osallistujaa oli suomalaisia: Helsingistä Jaana, Roman, Terhi ja Antti; Kuopiosta Anssi ja Laura; Turusta Marjo ja Matias ja Tampereelta Ville, Annukka ja minä. Norjalaisia oli viisi ja tanskalaisia kolme. Kurssi kerryttää 12,5 opintopistettä esimerkiksi tohtoriopintoihin.

Kurssilla opettajina toimivat AAS:n päätoimittaja Michael Haney, HUSin dosentti Suvi Vaara ja Rigshospitaletin gurut Morten Hylander-Möller ja Anders Perner sekä CLASSIC-tutkimuksen nuori huippu Tine Meyhoff. Sisältö oli oivallisesti rakennettu hyvän artikkelin tapaan: miksi kliinisiä tutkimuksia kannattaa tehdä ja miksi menetelmistä kannattaa pitää kurssi; miten

**Idea on luoda iso kasvima, jossa kukat kasvavat.**

>>



Ville, Terhi, Antti ja Matias. Kuva Maija Kalliomäki, 2023.



Annukka Vahtera ansaitulla tauolla.



Anssi Pölkki välkällä.



Terhi Lohela.



Ville Jalkanen prosessoi opittua.

### Monia kliinisiä päätöksiämme ohjaavat uskomukset ja vanhat tavat.

tutkimus suunnitellaan ja minkälaisia menetelmiä on käytettävissä ja lopuksi pohdintaa vaihtoehtoista ja painotuksista.

Michael Haneyn mukaan monet yksikeskustutkimukset ovat voimaltaan liian pieniä ja tulokset ovat etukäteen arvattavia. Ander Perner puolestaan pohti ”The perfect storm” -käsitettä: ikääntyvällä väestöllä on lisääntyvästi ongelmia, joihin emme ole varautuneet; vanhuksen akuutti ongelma kroonisen terveysongelman päälle kaa-taa kansalaisen sairaanhoidon syliin ketterämmin kuin nuorukaisen, koulutetusta henkilökunnasta on puute koko Pohjolassa, teollisuus ohjaa valintojamme, verot kasvavat ja kansalaisten maksukyky heikkenee. Monia kliinisiä päätöksiämme ohjaavat uskomukset ja vanhat tavat. Briteissä NHS puuttui nopeasti Covid-19-pandemian alussa peliin; yhdellekään Covid-19-taudin takia tehohoitoon joutuneelle potilaalle ei saanut antaa mitään tavallisen hengitystieinfektion hoidosta poikkeavaa terapiaa, ellei potilas ollut mukana tutkimuksessa. Nämä kliiniset tutkimukset saatettiin alulle huipputehokkaasti ja dataa on kertynyt.

Tehohoitotutkimuksella onkin vuonna 2020 uudistettu yhteistyöelin, CRIC, Collaboration for Research in Intensive care. CRIC on monikansallinen yhteistyöhön kannustava elin, jonka toimintaa kannattaa tutustua osoitteessa [www.cric.nu](http://www.cric.nu). Suomesta professori Johanna Hästbacka toimii ohjausryhmässä. Kliininen anesteologia tarvitsisi mielestäni samanlaisen alustan monikeskustutkimusten mahdollistamiseksi.

Saankin katsoa itseäni peiliin ja huhuilla muillekin, että onko meillä oikeasti todellisia esteitä sellaisen perustamiselle?

Advanced-sessiossa professori Anders Perner puhui Platform-tutkimuksista. Melkein vaikuttaisi siltä, ettei juuri mitään muuta kannata tehdä! Platformille perustetaan saman asian ympärille useita tutkimuksia ja kaikki materiaali on kaikkien tutkimusten käytössä. Mikäli jokin valittu haara vaikuttaa olevan mitätön tuloksiltaan taikka suorastaan vahingollinen potilaalle, se keskeytetään ja potilaat ohjataan muihin tutkimushaaroihin. Platform-tutkimuksiin voi liittyä mukaan myöhemminkin, ja rekrytointi on joustavaa. Idea on siis luoda ikään kuin iso kasvima, jossa kukat kasvavat eikä istutella kasveja yksittäisiin ruukkuihin, jolloin kuihtumisen jälkeen pitää aloittaa koko prosessi alusta. Aivan halpaa Platformin perustaminen ei ole, rahoitus pyörii miljoonissa.

Tosiasiassa yksittäisellä, hyvin suunnitellulla tutkimuksella pärjää hyvin. On hienoa, kun saa vastauksen tutkimuskysymykseen, ja silkkää bonusta, jos tutkimuksesta voi tehdä post hoc -analyysijä tai alaryhmäanalyysijä. Alaryhmä-analyysijä suunniteltaessa kannattaa huomioida pari seikkaa: analyysien tulee perustua tutkimusryhmästä kerättyyn perustietoon, joka ei ole randomoinnista riippuvaista (Sun ja Ioannidis 2014). Alaryhmä-analyysijä voi myös julkaista, mutta tämä on kirjoitettava auki raportissa, ja tuloksia käytetään seuraavien tutkimusosoiden alkuun potkaisemiseen. Perusteellisen aivoriihen

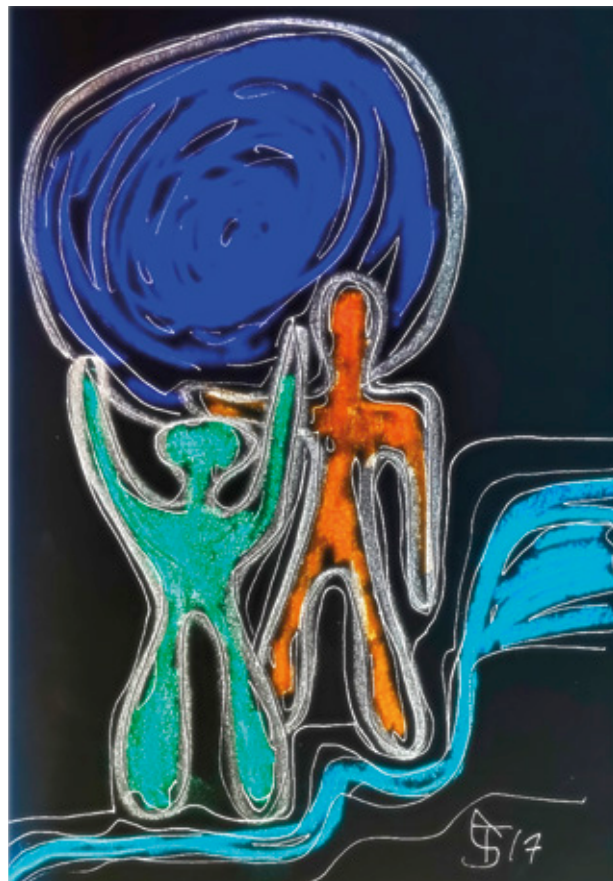
merkitystä tutkimusta suunniteltaessa ei voi lii-  
kaa korostaa. Aivoriiheen kannattaa osallistaa  
tutkimusryhmä, ohjausryhmä, tutkimukseen  
osallistuvaa henkilökuntaa ja tutkimusryhmän  
potilaita. Potilailta kannattaa kysyä esimerkiksi  
sitä, mikä heidän mielestään on tärkeää. Esi-  
merkiksi selkäleikkauksen tuloksia tutkittaessa:  
”laittakaa järjestykseen 1–9 (Likert-mittari) seu-  
raavat toipumiselle oleelliset asiat: kipu, pahoin-  
vointi, liikkeelle pääsy heti leikkauksen jälkeen,  
toimintakyky kahden viikon, kolmen kuukauden,  
puolen vuoden ja vuoden kohdalla, selän liikera-  
dat, töihin paluu. Samat asiat kysytään kaikilta  
potilaiden hoitoon osallistuvilta ammattiryhmi-  
tä ja ohjausryhmältä, ja tulokset auttavat oikean  
päätemuuttujan löytymisessä. Jokaisella tutki-  
muksella on yksi ja vain yksi ensisijainen pää-  
temuuttuja. Toissijaisia päätemuuttujia voi olla  
useita, korkeintaan seitsemän.

Statistiikka huomioidaan jo suunnittelu-  
vaiheessa. Voimalaskelman tulee luonnollises-  
ti perustua ensisijaiseen päätemuuttujaan. On  
hyväksyttävä se, että toissijaiset päätemuuttajat  
lähinnä tukevat ensisijaisen päätemuuttujan vai-  
kuttavuuden tulkintaa. Ei ole eettistä rekrytoida  
potilaita varmuuden vuoksi enempää kuin on tar-  
peen tutkimuskysymykseen vastaamiseksi.

Kirsikkana kakun päällä olivat torstaipäivän  
ryhmyöt: suunnittelimme ryhmissä tutkimus-  
kokonaisuudet, joita saimme puolustaa koko  
kurssin edessä.

Lopuksi: Varsinkin lääketutkimuksiin kan-  
nattaa ottaa monitoroija. Onneksi meillä on  
monitoroijia saatavilla useimmissa paikoissa, ja  
teho-osastojen tutkimushoitajat ovat käyneet  
monitoroimassa muiden teho-osastojen tutki-  
muksia kansallisella tasolla. Interim-analyysit  
suunnitellaan tutkimuksiin erityisesti silloin, jos  
on syytä ajatella tutkimuslääkkeen tai -laitteen  
aiheuttavan harmia tutkimukseen osallistujalle.  
Myös sisäinen ja ulkoinen validiteetti kannattaa  
miettiä.

Kaiken kaikkiaan meidän kaikkien kurs-  
sille osallistuneiden suomalaisten mielestä tälle  
kurssille kannattaa osallistua, tutkimustaustas-  
ta riippumatta. Märkäkorvasta harmaahapseen  
kaikille löytyy ajateltavaa. Kokonaisuus on hy-  
vin suunniteltu ja käytäntöäkin pääsee harjoit-  
telemaan. Ilmapiiri on innostava ja kannustava.  
Kurssipaikkana 3.–4.5.23 toiminut Hotel Kong  
Arthur on loistava: kampuksella on erinomaiset  
tilat ja ainakin kaksi herkullista ruumiin ravintoa  
tarjoilevaa ravitsemusliikettä. ■



## Suomen anesthesiologi- yhdistykseen vuonna 2023 hyväksytyt uudet jäsenet:

- Mikko Ahola
- Daniel Backmansson
- Daniel Folger
- Mariia Iakunina
- Kaija Järvinen
- Peppi Kirjalainen
- Ilkka Korte
- Okko Kärjä
- Olli Köykkä
- Arttu Laisi
- Matias Lanu
- Tiina Lehtola
- Valpuri Luoma
- Mikko Mononen
- Jasmin Piperides
- Visa Vilmusenaho

**Onneksi olkoon!**