

Tietoon perustuva suostumus plasebokontroloidussa kirurgisessa tutkimuksessa

Artikkelissa tarkastellaan plasebokontroloituun kirurgiseen tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä, erityisesti tietoon perustuvaa suostumusta. Plasebokontrollonin eettinen hyväksyttävyyden on kirurgisten toimenpiteiden kohdalla herättänyt vastustusta niihin liittyvien suurempien riskien takia. Artikkelissa todetaan, ettei myöskään ole eettisesti hyväksyttävää altistaa potilaita kirurgisille toimenpiteille, joiden vaikutuksesta ei ole riittävää näyttöä.

Artikkelissa käsitellään myös usein esitettyjä plasebokontrollointiin liitettyjä kysymyksiä: epäedullista hyöty–haitta suhdetta, aktiivista huijaamista, terapeutista harhakäsitystä ja satunnaistamista.

Pohditaan tutkimukseen osallistumis päätöksentekoa ja tietoon perustuvan suostumuksen luonnetta. Suostumusmenettelyksi ehdotetaan tavallista keskustelevampaa mallia. Artikkelissa päädytään siihen johtopäätökseen, että plasebokontroloitu kirurginenkin tutkimus voi olla eettisesti hyväksyttävää, kunhan riskien minimoimiseen ja suostumusmenettelyyn kiinnitetään riittävästi huomiota. Laajempi keskustelu siitä, miten tämä voitaisiin toteuttaa, olisi kuitenkin tarpeen.

MINNA SOINI

JOHDANTO

Plasebokontroloidussa kirurgisessa tutkimuksessa tutkittavat satunnaistetaan kahteen ryhmään, joista toiselle tehdään tutkittavana oleva kirurginen toimenpide ja toiselle mahdollisimman vähäriskinen, mutta mahdollisimman paljon edellä mainittua toimenpidettä muistuttava, lumetoimenpide. Tutkimuksessa pyritään saamaan selville, onko tutkittavalla kirurgisella toimenpiteellä todella vaikutusta siihen sairauteen tai vammaan, jonka hoitoon sitä käytetään, vai uskotaanko sillä vain olevan. On tärkeää, että tutkimuksessa käytettävä lumetoimenpide muistuttaa mahdollisimman paljon todellista toimenpidettä, jotta potilaat todella uskoisivat heille tehdyn todellisen toimenpiteen. Kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy kuitenkin aina riskejä, esimerkiksi tulehdusriski sekä anestesiaa ja sairaalabakteereihin liittyvät riskit (Angelos 2003, 65).

Plasebokontroloitua kirurgista tutkimusta käytetään monenlaisten kirurgisten menetelmien tutkimuksessa polvileikkauksista gynekologisiin

toimenpiteisiin. Sen tarve on myös ilmeinen neurologisten sairauksien ollessa kyseessä. Esimerkiksi Parkinsonin taudin hoitoja tutkittaessa on ilmennyt huomattavan paljon plasebovaikutuksia, mikä vaikeuttaa hoitojen vaikuttavuuden arviointia ja lisää siten plasebokontroloidun tutkimuksen tarvetta (Albin 2002). Plasebovaikutusta ei voida tutkia eläinkokeilla, koska sitä ei tiettävästi esiinny eläimillä. Tästä syystä kyseisiä hoitomenetelmiä koskevat tutkimustulokset ovat eläinkokeissa kovin erilaisia kuin ihmisillä (Freeman ym. 1999). Monet Parkinsonin tautiin hoitoja kehittävät tutkijat pitävätkin näistä syistä plasebokontrollointia aktiivisella menetelmällä tehtyä kirurgista tutkimusta tehokkaampana tapana selvittää, onko uudesta hoitomenetelmästä hyötyä kyseisen vaivan hoidossa (Kim ym. 2005, 1359).

Plasebokontroloitua tutkimusta edellytetään ennen lääkkeiden käyttöönottoa osoittamaan riittävää näyttöä niiden tehokkuudesta. Lääketutkimuksissa plasebokontrollointia pidetään yleisesti

hyväksyttävänä tutkimusmenetelmänä. Ajatellaan, että kun tutkittaville selvästi selitetään, että he voivat saada joko oikeaa tai plasebolääkettä, he ymmärtävät ryhmiin satunnaistamisen sattumanvaraisuuden ja voivat tämän jälkeen antaa tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen. Empiiriset tutkimukset kuitenkin osoittavat, ettei näin aina tapahdu ja näiden asioiden selittämiseen tulisi lääketutkimuksissakin kiinnittää tarkempaa huomiota.

Plasebokontrolloidussa kirurgisessa tutkimuksessa monet tutkijat kuitenkin pitävät tätä menettelyä eettisesti riittämättömänä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvien riskien vuoksi eikä tällaista näyttöä myöskään vaadita ennen uuden toimenpiteen käyttöönottoa. Kyseisenlaista tutkimusta vastustavien mukaan lääketutkimuksissa plaseboryhmään joutuneelle tutkittavalle ei aiheudu muuta haittaa kuin se, että he eivät saa tutkimuslääkkeestä mahdollisesti aiheutuvaa hyötyä, kun taas plasebokirurgisessa tutkimuksessa plaseboryhmään kuuluvat lisäksi altistetaan lumeleikkauksen riskeille (Macklin 1999). Tällainen ajattelutapa on synnyttänyt eräänlaisen kaksoismoraalin lääke- ja kirurgisen tutkimuksen välillä (Mehta ym. 2007). Plasebokontrolloitu kirurginen tutkimus herättää eettisiä kysymyksiä myös tietoon perustuvan suostumuksen vapaaehtoisuudesta ja plaseboryhmään kuuluvien aktiivisen huijaamisen hyväksyttävyydestä.

Toisaalta ei myöskään ole eettisesti hyväksyttävää altistaa potilaita hoidon nimissä tehottomista kirurgisista toimenpiteistä aiheutuville riskeille. Tämän vuoksi olisi tärkeää varmistua siitä, että käytettävissä olevilla kirurgisilla toimenpiteillä todella on vaikutusta niihin sairauksiin, joiden hoitoon niitä käytetään. Plasebokontrolloidut kirurgiset tutkimukset ovat tehokas tapa saada tällaista tietoa ja siten kontrolloida plasebovaikutuksen ja tutkijoiden ennako-odotusten vaikutusta kirurgisten hoitojen vaikutusten arvioinnissa (Heckerling 2006).

Lisäksi lääketutkimuksista poiketen plasebokontrolloituun kirurgiseen tutkimukseen päädytään usein vasta sen jälkeen, kun jo yleisesti käytössä olleen kirurgisen toimenpiteen tehokkuutta on alettu epäillä (Ashton ym. 2009, 579). Tämä on liian myöhään, sillä tutkimustoiminnan kansainvälisenä eettisenä ohjeistuksena käytettävän Helsingin julistuksen mukaan yleisenä käytäntönä olevaa toimenpidettä ei saisi enää tutkia lumehoitoa vastaan, koska jos toimenpiteen teho onkin todellinen, sen hyödyn ja haitan välisen suh-

teen mahdolliset erot voivat kasvaa liian suuriksi. Valitettavan usein näissä tutkimuksissa käy kuitenkin ilmi, ettei toimenpide olekaan niin hyödyllinen kuin on luultu tai että se on jopa haitallinen (Ashton ym. 2009, 580). Esimerkiksi rintakehän sisävaltimon sitominen langalla oli 1950-luvulla yleisessä käytössä rasisurintakivun hoidossa, kunnes se osoittautui hyödyttömäksi kahdessa plasebokontrolloidussa tutkimuksessa (Daya 2000, 31).

On selvää, että lääketiede tarvitsee uudistuaakseen uutta tietoa sairauksista ja niiden hoitomenetelmistä. Niinpä tarpeettoman kahlitsevat eettiset normit eivät kuitenkaan saisi rajoittaa tutkimusta. Lisäksi hoitavan lääkärin tulee voida luottaa käytettävissä olevien lääkkeiden ja hoitomenetelmien vaikuttavuuteen voidakseen keskittyä eettisiin velvollisuuksiinsa yksittäisiä potilaita kohtaan.

Käsittelen tässä artikkelissa yleisimmin esiin nostettuja esteitä tietoon perustuvan suostumuksen toteutumiseksi plasebokontrolloidussa kirurgisessa tutkimuksessa (tosin useimmat mainitsemani kysymykset koskevat myös plasebokontrolloitua kliinistä tutkimusta yleensä). Pohdin myös, miten näitä esteitä voitaisiin välttää tai ainakin vähentää niiden vaikutusta. Lisäksi käsittelen lyhyesti suostumuskäytäntöä sinänsä. Tarkoitukseni on osoittaa, että plasebokontrolloitu kirurginenkin tutkimus voi olla eettisesti hyväksyttävää, kunhan suostumusmenettelyyn kiinnitetään riittävästi huomiota.

EPÄEDULLINEN HYÖDYN JA HAITAN VÄLINEN SUHDE

Tietoon perustuvan suostumuksen kannalta plasebokontrolloitua kirurgista tutkimusta pidetään usein eettisesti ongelmallisena, koska oletetaan, ettei kukaan haluaisi suostua lumeleikkaukseen. Tutkittavan suostumusta ei siis nähdä vapaaehtoiseksi, vaikka sitä pyydetäessä selitetäänkin hänellä olevan 50 prosentin mahdollisuus päätyä plaseboryhmään. Tutkittavan oletetaan silti toivovan pääsevänsä tutkimusryhmään ja siksi ottavan plaseboryhmään joutumisen riskin. Tällöin ei kuitenkaan oteta huomioon, ettei etukäteen voida varmasti tietää, kumpaan ryhmään satunnaistetut todella ovat paremmassa asemassa.

Plasebokontrolloidut tutkimukset ovat nimitäin Helsingin julistuksen mukaan sallittuja vain, ellei vastaavaa yleisesti hyväksyttyä hoitoa ole olemassa. Muussa tapauksessa vertailuryhmänä tulee käyttää parasta tiedossa olevaa hoitoa saavia (tosin julistukseen vuonna 2004 tehty lisä-

sallii plasebokontrolloinnin käytön myös painavista metodologisista syistä (ks. Maailman lääkäri-liitto 2008). On siis täysin mahdollista, ettei tutkittavalla toimenpiteellä ole vaikutusta tai että se osoittautuu potilaille jopa haitallisemmaksi kuin lumetoimenpide. Tällöin plaseboryhmään kuuluvat ovatkin itse asiassa altistuneet vähemmälle haitalle. Esimerkiksi erään julkaistuja Parkinsonin taudin leikkaushoitojen plasebokontrolloituja tutkimuksia käsittelevän katsauksen mukaan tutkimusryhmissä havaittiin enemmän toimenpiteestä johtuvia vakavia haittavaikutuksia kuin plaseboryhmissä, vaikkakin otos oli varsin pieni (Frank ym. 2005). Eettisissä pohdinnoissa plasebokontrolloidun kirurgisen tutkimuksen hyväksyttävyydestä ei siis tule suoraan olettaa, että plaseboryhmän hyödyn ja haitan välinen suhde on välttämättä huonompi.

Plasebokontrolloidun kirurgisen tutkimuksen hyödyn ja haitan välistä suhdetta voidaan analysoida seuraavien kuuden peruskysymyksen avulla: (1) Onko tutkimus tieteellisesti ja kliinisesti riittävän arvokas? (2) Onko plasebokontrolloinnin käyttäminen metodologisesti välttämätöntä tai tarpeellista oikeiden tulosten saamiseksi? (3) Onko plaseboryhmään satunnaistettujen potilaiden riskit minimoitu? (4) Ovatko plasebotoimenpiteestä aiheutuvat riskit, jotka ovat suuremmat kuin normaalilla lääketieteellisellä hoidolla perusteltavat riskit, tarpeeksi pienet, jotta ne voidaan perustella tieteellisellä tutkimuksella? (5) Ovatko riskit hyväksyttävissä tutkimuksesta mahdollisesti saatavan tutkimuksellisen tiedon arvon suhteen? (6) Saavatko tutkimukseen osallistuvat potilaat kaiken tarvittavan tiedon? Nämä ehdot täyttäessään tutkimus voi olla eettisesti hyväksyttävä, kunhan tutkittavien vapaaehtoisen suostumuksen hankkimiseen on kiinnitetty riittävää huomiota. (London ja Kadane 2003, 63–64.)

AKTIIVINEN HUIJAUS

Myös plasebokirurgiaan liittyvää aktiivista huijaamista pidetään usein eettisesti ongelmallisena (Macklin 1999). Jotta tutkittavat uskoisivat heille tehdyn oikean kirurgisen toimenpiteen plasebotoimenpiteen sijaan, hoitohenkilökunta joutuu salaamaan heiltä asioita tai suoranaisesti huijaamaan heitä, minkä on nähty vähentävän potilaan ja lääkärin väliselle suhteelle tärkeää luottamusta. Näin ei kuitenkaan välttämättä ole, jos mahdollisesta huijaamisesta ikään kuin sovitaan potilaan kanssa tietoon perustuvaa suostumusta pyydetessä. Luottamuksen ei tarvitse välttämättä vaa-

rantua, jos tutkittava siis tietää, että häntä tullaan mahdollisesti huijaamaan tutkimuksen kuluessa ja ymmärtää syyn, miksi näin joudutaan tekemään. Filosofi Joel Feinbergin tekemä ero *tiedon* ja oman tiedon luonnetta ja rajoja koskevan niin sanotun *metatiedon* välille tukee tätä näkemystä. Erottelun mukaan suostumusta voidaan pitää vapaaehtoisena, vaikka sen antaja ei tiedäkään kaikkea sen sisällöstä, mihin suostuu, jos hän on selvillä oman tietämyksensä rajallisuudesta ja tietää missä suhteessa hänen tietämyksensä on rajallista (Feinberg 1986, 160). Plasebon tapauksessa tutkittava voisi siis antaa suostumuksensa, vaikkei hän tietäisikään, huijataan häntä vai ei, jos hän tietää, että niin saatetaan tehdä. Kun tutkittava siis tietää, että häntä saatetaan huijata ja ymmärtää, miksi se on tutkimusasetelman kannalta tarpeellista, hänen ei tarvitse menettää luottamustaan tutkijaan. Asiasta on tällöin ikään kuin sovittu ja tutkittava on hyväksynyt menetelyn.

Tietenkin tutkittava saattaa epäillä, ettei ehkä olekaan saanut aktiivista hoitoa, mutta se kuuluu plasebotutkimusten luonteeseen hoitohenkilökunnan harjoittamasta aktiivisesta huijaamisesta riippumatta, eikä pitemmällä tähtäimellä vaikuta luottamukseen, jos tutkittava ymmärtää huijaamisen tarkoituksen.

Aktiivisen huijaamisen ongelman voi joka tapauksessa kokonaan kiertää käyttämällä kaksois-sokkoutettua tutkimusta, jossa myös hoitohenkilökunnalta salataan, ketkä potilaista ovat olleet aktiivisessa toimenpiteessä ja ketkä plasebotoimenpiteessä. Joidenkin mielestä plasebokontrolloitu kirurginen tutkimus onkin eettisesti hyväksyttävä vain, kun se suoritetaan kaksois-sokkoutettuna (Heckerling 2006). Kirurgisessa tutkimuksessa kaksois-sokkoasetelmaa mutkistaa se, että kirurgin on luonnollisesti tiedettävä, mitä tekee. Häneltä voidaan kuitenkin salata kenestä potilaasta on kysymys. Tämä saattaa kuitenkin olla tarpeettoman hankalaa, koska hänellä toimenpiteen suorittavana kirurgina on tietoja potilaasta ja tämän terveydestä, ja hän saattaa kyetä päättelemään niistä potilaan henkilöllisyyden.

TERAPEUTTINEN HARHAKÄSITYS

Lääkärin ja kliinisen tutkijan rooleihin liittyvät eettiset velvollisuudet eroavat jonkin verran toisistaan. Lääkärin eettisissä velvollisuuksissa potilaan parhaasta huolehtiminen korostuu. Tutkijan on sen sijaan otettava huomioon myös muita eettisiä arvoja, kuten tieteellisen tiedon lisääntymi-

nen ja uusien tehokkaampien hoitokeinojen kehittäminen. Tutkijakaan ei saa tarpeettomasti vaarantaa tutkittavan terveyttä. Plasebokontrolloiduissa tutkimuksissa tutkija toimii kuitenkin tutkijana puutteellisesti, jos hän potilaansa hyväksi jättää noudattamatta hyväksyttävää tieteellistä toimintatapaa esimerkiksi kertomalla tutkitavalle, kuuluuko tämä tutkimus- vai plaseboryhmään (de Melo-Martin ja Ho 2008, 203).

Kliinisen tutkijan ja lääkärin roolien eroihin liittyvä todellinen tietoon perustuvan suostumuksen saamisen este plasebotutkimuksissa on niin sanottu terapeuttinen harhakäsitys. Terapeuttisella harhakäsityksellä tarkoitetaan ilmiötä, jossa potentiaaliset tutkittavat kuvittelevat vastoin heille annettua tietoa, esimerkiksi aikaisemmista kokemuksistaan tai käsityksestään lääkärin ammattista johtuen, että tutkimuksesta sittenkin koituu heille hoidollista hyötyä. He eivät esimerkiksi usko, että lääkäri tarjoaisi heille toimenpidettä, josta ei mahdollisesti olisi heille hyötyä. Toisin sanoen tutkittava ei siis osaa ottaa huomioon kliinisen hoidon ja tutkimuksen välistä eroa. Terapeuttinen harhakäsitys saattaa vaikuttaa myös tutkijoihin niin, että he itsekin uskovat toimivansa ensisijaisesti tutkittavan parhaaksi (Charuvastra ja Marder 2008, 139).

Terapeuttisen harhakäsityksen ongelmaan ei oikeastaan ole muuta ratkaisua kuin tutkimukseen liittyvien seikkojen tarkempi selittäminen tutkittaville. Väärinkäsitysten mahdollisuutta ei yksinään voida pitää toiminnan esteenä, vaan niitä on pyrittävä ainakin vähentämään, ellei niiden poistaminen kokonaan ole mahdollista. Väärinkäsitysten välttämiseksi voidaan esimerkiksi vaatia, että mahdollinen tutkittava osoittaa tietoon perustuvan suostumuksen antotilanteessa ymmärtäneensä tutkimukseen liittyvän epävarmuuden tutkittavan hoidon tehosta (Schüklenk ja Lowry 2008, 15). Pohdin myöhemmin enemmän, miten tämä voitaisiin toteuttaa käytännössä. Plasebokontrolloidussa tutkimuksessa ehkä yleisin väärinkäsitysten lähde on satunnaistaminen, jota käsittelen seuraavaksi.

SATUNNAISTAMINEN

Satunnaistamista pidetään usein yhtenä vaikeimmin ymmärrettävistä plasebokontrolloituun tutkimukseen liittyvistä käsitteistä. Eräiden tutkijoiden mielestä sen ymmärtäminen on mahdollisille tutkittaville jopa niin vaikeaa, että sen selittämisyrityksistä olisi kokonaan luovuttava väärinkäsitysten välttämiseksi (Wendler 2009, 7). Satun-

naistaminen saattaa olla joko yksinkertaista arpomista tai tarvittaessa siinä voidaan käyttää monimutkaisiakin menetelmiä sen takaamiseksi, että tutkimus- ja plaseboryhmä ovat tarkoituksenmukaisin osin mahdollisimman samanlaisia, jotta tutkimustulokset olisivat mahdollisimman luotettavia. Yksinkertaisessa arpomisessa saattaisi nimittäin käydä esimerkiksi niin, että kaikki tutkimukseen osallistuvat naiset tulisivat arvotuksi samaan ryhmään, mikä voisi vääristää tutkimustuloksia, mikäli tutkittavan lääkkeen tai toimenpiteen vaikutus olisi jotenkin sukupuolisidonnaista.

Eettistä keskustelua on herättänyt kysymys, kuinka hyvin tutkittavien tulee ymmärtää satunnaistaminen, jotta heidän suostumustaan tutkimukseen osallistumiseen voidaan pitää tietoon perustavana. Suomen tutkimuslain 6 §:n mukaan: ”Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.” (488/1999). Suurimman osan näistä tutkittava voi ymmärtää ilman, että hän ymmärtää satunnaistamisen.

Ei kuitenkaan voida tietää, miten menettelytavan eri osien ymmärtäminen vaikuttaa muiden osien ymmärtämiseen (Trachtman 2009, 12). Satunnaistamisen ymmärtäminen saattaa vaikuttaa joidenkin mahdollisten tutkittavien päätöksentekoon, vaikkei se varsinaisesti vaikuttaisi tutkimukseen liittyviin riskeihin ynnä muuhun sellaiseen. Osallistumis päätökseen saattavat nimittäin vaikuttaa muutkin asiat kuin toimenpiteiden potentiaalinen toimivuus ja riskit erityisesti tutkimuksissa, jotka vaativat osallistujilta sitoutumista esimerkiksi tiettyyn ruokavalioon (Moyer ja Floyd 2009, 21). Tämän vuoksi satunnaistaminen tulisi tutkittavan niin halutessa selittää hänelle mahdollisimman ymmärrettävästi ja yleistajuisesti ehkä kaikkein teknisiä yksityiskohtia lukuun ottamatta.

Jotkut tutkittavat saattavat tuntea itsensä huijatuiksi osallistumaan tutkimukseen, ellei suostumusmenettelyssä tehdä satunnaistamista ymmärrettäväksi, mikä ei ole kenenkään etu. Tutkittavien paremmasta ymmärryksestä saattaa koitua hyötyä myös tutkimuksen sisäisen validiteetin ja tutkijoiden itsensäkin kannalta (Moyer ja Floyd

2009, 22). Lisäksi satunnaistamisen tarkempi ymmärtäminen saattaa myös kannustaa esimerkiksi epämääräisyyttä karttavia mahdollisia tutkittavia osallistumaan tutkimukseen. Eräiden tutkimusten mukaan satunnaistamisen ymmärtämättömyys on usein nimenomaan syy tutkimuksesta kieltäytymiseen (Grant ym. 2009, 769).

Mahdollisille tutkittavalle päätöksenteon kannalta tärkeän puolen voi selittää mahdollisille tutkittaville myös yleistajuisesti menemättä liian tarkkoihin yksityiskohtiin. Jos satunnaistamisessa ei varsinaisesti käytetä arpomisesta, on lisäksi tärkeää välttää metaforien käytössä epätarkkoja ja jopa harhaanjohtavia siihen liittyviä vertauskuvia (Reynolds ja Fleming 2009, 17). Saman asian voi selittää selkeämmin kertomalla, että tutkittavat jaetaan tutkimus- ja plaseboryhmään sattumanvaraisesti, mutta kuitenkin niin, että ryhmittä tulee riittävän vertailukelpoisia, sekä lisäksi miksi vertailukelpoisuus on tärkeää tutkimuksen onnistumiselle.

PÄÄTÖKSENTEKO

Yksi mahdollinen tapa välttää edellä mainittuja väärinkäsityksiä saattaisi olla Howard Brodyn ja Andrew M. Childressin mainitsema kaksitasoinen suostumuskäytäntö (Brody ja Childress 2009, 15). Ensimmäisessä tasossa keskitytään tutkimustoimintaan sinänsä liittyviin asioihin sekä tutkimuksen ja kliinisen lääketieteen eroihin, ja pyydetään tutkittavaksi suostumista yleisellä tasolla, esimerkiksi aihetta selkeyttävän metaforan ja videoesityksen pohjalta. Toisessa tasossa vasta otettaisiin esille nimenomaiseen tutkimukseen liittyvät yksityiskohdat ja pyydetäisiin suostumusta tähän nimenomaiseen tutkimukseen osallistumiseen. Brodyn ja Childressin varsinainen tarkoitus kaksitasoisen suostumusmallin esittämisessä on osoittaa, että on olemassa kokeilemattomia mahdollisuuksia kehittää mahdollisten tutkittavien informointia tutkimuksen luonteesta eikä heidän esittämänsä mallia tiettävästi ole kokeiltu. Malli vaikuttaa kuitenkin kokeilemisen arvoiselta.

Ensinnäkään suostumustapahtumassa ei tällöin tarvitsisi puhua ikään kuin kahdesta asiasta sekaisin, vaan voitaisiin ensin keskittyä tutkimukseen yleensä ja tiettyihin perustietoihin tutkimuksen tekemisestä, ja mennä yksityiskohtiin vasta sen jälkeen, kun mahdollinen tutkittava on ne ymmärtänyt. Tällöin yksityiskohdat eivät pääsisi häiritsemään tutkimusteorian ymmärtämistä, minkä voisi ajatella vähentävän myös terapeutti-

sen harhakäsityksen mahdollisuutta.

Kliinisessä lääketieteessä on ainakin Yhdysvalloissa ja Kanadassa joissakin sairaaloissa (esim. Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Ottawa Hospital) kehitetty erityisiä lääkärin ja potilaan jaettua päätöksentekoa tukevia apuvälineitä, jotka usein ovat esitteitä tai videoesityksiä tietyistä sairauksista ja niiden hoitomuodoista. Näiden apuvälineiden tarkoitus on lisätä potilaan ymmärrystä sairaudestaan. Samantyyppisiä apuvälineitä voitaisiin hyvin kehittää myös tutkimustoimintaan lähinnä yleisellä tasolla, mutta suurimmissa tutkimuksissa ehkä erityiselläänkin. Ongelmaksi tässä menettelytavassa saattaa muodostua resurssien puute. Olisi kuitenkin pyrittävä keskustelemalla varmistamaan, että tutkittava tosiaan on ymmärtänyt annetun tiedon, johon kaksitasoisen suostumuksen malli tarjoaa sopivan tilaisuuden.

Myös Neil C. Manson ja Onora O'Neill esittävät nykyistä keskustelempää mallia tietoon perustuvasta suostumuksesta. Heidän mukaansa tietoon perustuva suostumus pitäisikin nähdä tutkijan ja mahdollisen tutkittavan välisenä kommunikaationa eikä pelkästään ns. bittitulkinnan mukaisena yksisuuntaisena informaation siirtotilanteena tutkijalta tutkittavalle. (Manson ja O'Neill 2007, 15.)

“Olettamalla potilaiden ja tutkittavien informoinnin ainoan tarkoituksen olevan antaa materiaalia päätöksentekoon, jätetään huomioimatta, että suostumus on vuorovaikutus. Se epäonnistuu, elleivät usein tietoon perustuvan suostumukseen liittyvissä informointitilanteissa pelkinä vastaanottajina pidetyt potilaat tai tutkittavat noudata onnistuneen kommunikaation normeja vastaamalla järkevällä, sopivalla ja tarkoituksenmukaisella tavalla niille, jotka heidän suostumustaan pyytävät (Manson ja O'Neill 2007, 89).”

Kommunikaation tavoitteena heidän mallissaan on molemminpuolinen ymmärrys. Näin he nostavat tutkijan ja tutkittavan välisen vuorovaikutuksen suostumuksen kannalta tärkeämmäksi kuin varsinaisen tiedon siirron sinänsä. (Manson ja O'Neill 2007, 89.) Molemminpuolisen ymmärryksen saavuttaminen onkin hyvin tärkeää sen varmistamiseksi, että tutkittava todella vapaasti haluaa osallistua tutkimukseen riippumatta siitä, koituuko tutkimuksesta hänelle mitään suoraa hyötyä.

Tiedon siirtoa on pidetty tutkittavan autonomian kunnioittamisen edellytyksenä, koska sen on arveltu mahdollistavan tutkittavan itsenäisen

päätöksenteon. Manson ja O'Neill kiinnittävät huomiota siihen, ettei tiedonsiirto sinänsä takaa sen ymmärtämistä eikä mitään objektiivista tutkittavalle siirrettävää tiedon sisältöä edes ole olemassa, vaan se riippuu aina asiayhteydestä ja vuorovaikutuksessa kulloinkin olevista subjekteista (Manson ja O'Neill 2007, 38–40). Vuorovaikutukseen keskittyminen ottaa autonomian kunnioittamisen lisäksi huomioon myös muita tärkeitä eettisiä periaatteita, jotka ovat viimeaikaisessa keskustelussa usein jääneet huomiotta. Manson ja O'Neill näkevätkin tietoon perustuvan suostumuksen paremminkin luopumisena sellaisista eettisistä oikeuksista ja odotuksista, jotka muuten estäisivät ehdotetun toimenpiteen, kuin toimenpiteen autonomisena oikeutuksena (Manson ja O'Neill 2007, 72, 19).

Suostumusmenettelyn ei Mansonin ja O'Neillin mukaan tarvitse olla joka tilanteessa samanlainen.

“Riittävät suostumusvaatimukset voivat hyväksytysti vaihdella erilaisissa interventioissa riippuen normeista, joita ilman suostumusta kussakin tilanteessa rikottaisiin (Manson ja O'Neill 2007, 80).”

Esimerkiksi lääketieteellistä tutkimusta ja hoitoa säätelevät eettiset normit eroavat toisistaan eikä ole tarkoituksenmukaista kehittää yhtä suostumuskäytäntöä, jota voisi käyttää kummassakin. Kulloiseenkin tilanteeseen erityisesti räätälöity suostumusmenettely suojaisi paremmin tutkittavan tai potilaan oikeuksia, tosin lainsäädäntö määrittelee suostumuksen sisällön.

Kliinisessä lääketieteessä kiinnostava yhteisymmärryksen tärkeyttä korostava päätöksenteon malli on viime aikoina Amerikassa ja Euroopassa yleistynyt jaetun päätöksenteon malli (Kon 2010). Siinä potilas ja lääkäri pyrkivät keskustelemalla tulemaan kumpaakin tyydyttävään lopputulokseen, tarvittaessa argumentoimalla oman näkemysensä puolesta. Malli lähtee siitä, että kummallakin osapuolella on päätöksenteossa omat oikeudet panoksensa, potilaalla terveytensä ja lääkärillä ammatillinen kiinnostuksensa potilaan hyvinvoinnista (Charles ym. 1999, 656). Lisäksi lääkärin panoksiin voisi ajatella kuuluvan myös ammatillisen vastuun. Potilaan ymmärrystä sairaudestaan ja sen mahdollisista hoidoista pyritään lisäämään erilaisia päätöksenteon apuvälineitä käyttäen. Jaetun päätöksenteon tapaisesta mallista saattaisi olla hyötyä tutkimukseen osallistumis päätöksenteossakin siten, että se mahdollistaisi yksilöllisemmän harkinnan siitä, mitä tut-

kimukseen osallistuminen tietyille yksilölle saattaisi merkitä. Erityisesti plasebokontrolloidussa kirurgisessa tutkimuksessa, jossa riskit ovat usein muuntuyppisiä tutkimuksia suuremmat, yksilöllisemmästä harkinnasta voisi ajatella olevan merkittävää etua.

Ei kuitenkaan ole selvää, missä määrin jaetun päätöksenteon mallin elementtejä voidaan siirtää tutkimuspäätöksentekoon, sillä tutkijan ja hoitavan lääkärin rooleissa on merkittävä ero. Kun hoitava lääkäri on eettisesti sitoutunut huolehtimaan ensisijaisesti potilaansa hyvinvoinnista, tutkijan eettisiin velvollisuuksiin kuuluu myös huolehtia hyvästä tutkimuskäytännöstä eikä hän siksi voi keskittyä yksinomaan yksittäisen potilaan hyvinvointiin. Jaetussa päätöksenteossa yhtenä lääkärin päätehtävänä päätöksenteossa on huolehtia nimenomaan yksittäisen potilaan hyvinvoinnista. Sellaisenaan jaettu päätöksenteon malli ei siis näyttäisi sopivan tutkimukseen osallistumis päätöksen tekoon. Tutkijankin on kuitenkin jossain määrin kiinnitettävä huomiota tutkittavan hyvinvointiin ja interaktiivinen pohdinta tutkimukseen osallistumisesta saattaisi olla mahdollista varsinkin, jos hoitavan lääkärin ja tutkijan välistä yhteistyötä lisättäisiin niin, että kumpikin voisi keskittyä omaan rooliinsa. Ongelmana tässä on, että kyseessä on usein kliinisessä tutkimuksessa sama henkilö, mikä osaltaan hämärtää rooleja entisestään. Tutkimuksen onnistumisen kannalta olisi kuitenkin ongelmallista, jos hoitava lääkäri voisi halutessaan estää potilaansa tutkimukseen osallistumisen, sillä se saattaisi heikentää potilaan/tutkittavan itsemääräämisoikeutta, johtaa vääristyneisiin tutkimustuloksiin puolueellisten koehenkilövalintojen kautta ja tiettyjä potilasryhmiä saattaisiin kuormittaa tutkimuksilla liikaa (Sharkey ym. 2010, 364).

JOHTOPÄÄTÖKSET

Plasebokontrolloidussa kirurgisessa tutkimuksessa korostuu eettinen ristiriita tutkimuskohteen ja yhteiskunnan edun välillä, vaikka tutkimuskohde tai ainakin hänen potilasryhmänsä saattavat tutkimuksesta hyötyäkin. Tutkittavia ei saa jättää hoitamatta tai altistaa tarpeettomille riskeille, toisaalta hyödyttömän hoitomenetelmän yleinen käyttö altistaa riskille suuremman määrän potilaita, vie turhaan terveydenhuollon voimavaroja ja saattaa jopa hidastaa uusien toimivien hoitojen kehittämistä. Hyödyttömän kirurgisen toimenpiteen käyttö lääketieteellisenä hoitona ei siis selvästikään ole eettisesti hyväksyttävää. Asettamal-

la kirurgisten toimenpiteiden käyttöön otolle samantyyppiset, mutta menetelmän erityispiirteet huomioonottavat tutkimusvaatimukset kuin lääkkeiden käyttöön otolle voitaisiin vähentää tehotomien toimenpiteiden määrää, tosin uudet kirurgiset menetelmät päätyisivät ehkä hitaammin yleiseen käyttöön.

Tutkittaville koituvan haitan määrä on kuitenkin pyrittävä minimoimaan ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Laajempi keskustelu siitä, miten plasebokontrollointi käytännössä onnistuisi kirurgisessa tutkimuksessa, olisi varmasti paikallaan. Kansainvälisesti tällaista keskustelua on jonkin verran käytykin, mutta sen tarve on myös Suomessa ilmeinen, koska voimassa oleva tutkimuslakiaan (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) ei tämän tyyppistä tutkimusta erikseen säätele.

Plasebokontrolloidulle kirurgiselle tutkimukselle saattaa olla paikkansa lääketieteellisessä tutkimuksessa ja se on mahdollista suorittaa eettisesti hyväksyttävästi. Eettisten periaatteiden valossa kirurginen plasebokontrolloitu tutkimus ei merkittävästi eroa lääkkeiden plasebokontrolloidusta tutkimuksesta, mutta menetelmänsä takia vaatii erityisen huomion kiinnittämistä riskien minimoimiseen sekä tietoon perustuvan suostumuksen pyytämisen yhteydessä tapahtuvaan keskusteluun ja siihen, että tutkittava on ymmärtänyt tutkimukseen liittyvät relevantit seikat, kuten mahdollisuuden tulla satunnaistetuksi plaseboryhmään ja mahdollisen aktiivisen huijaamisen tarpeellisuuden.

Artikkeli on valmistunut osana Suomen Akatemian rahoittamaa tutkimusprojektia Mielensisältöjen mittaamisen neuroetiikka (SA 124633).

Soini M. Informed Consent in Placebo-controlled surgical trials
Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti – Journal of Social Medicine 2011;48:232–239

The article considers the ethical questions that are involved in placebo controlled surgical trials with special concern in informed consent. In pharmaceutical trials placebo-controlling is widely seen as an ethically acceptable method to test the effectiveness of drugs. On the contrast, in surgical trials placebo-controlling has raised more controversy, because of the higher risks involved. This article notes that it is equally ethically unacceptable to expose patients to surgical treatments, which effectiveness has not been adequately assessed.

The often mentioned questions of unfavourable risk-benefit ratio, active deception, therapeutic misconception and randomisation are also dealt with. In addition, the article discusses the decision-making process for taking part in a trial and the nature of informed consent. A more communicative consent model is proposed to be used in surgical trials involving placebo-controlling. It is concluded that placebo-controlling may be ethically acceptable also in surgical trials if adequate attention is paid to minimising risks and obtaining informed consent. More discussion of the subject is needed.

KIRJALLISUUS

- Albin RL. Sham surgery controls: intracerebrall grafting of fetal tissue for Parkinson's disease and proposed criteria for use of sham surgery controls. *JME* 2002;28:5:322–325.
- Angelos P. Sham Surgery in Research: A Surgeon's View. *AJOB* 2003;3:4: 65–66.
- Ashton CM, Wray NP, Jarman AF, Kolman JM, Wenner DM, Brody BA. Ethics and methods in surgical trials. *JME* 2009;35:579–583.
- Brody H, Childress AM. Understanding Randomization: Helpful Strategies. *AJOB* 2009;9:2:14–15.
- Grant JB, Mackinnon AJ, Christensen H, Walker J. Participants' perceptions of motivation, randomisation and withdrawal in a randomised controlled trial of interventions for prevention and depression. *JME* 2009;35:768–773.
- Charles C, Gafri A, Whelan T. Decision-making in the physician-patient encounter: revising the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med* 1999;49:651–661.
- Charuvastra A, Marder SR. Unconscious emotional reasoning and the therapeutic misconception. *JME* 2008;34:193–197.
- Daya S. Issues in surgical therapy evaluation: the sham operation. *Evidence-based Obstetrics and Gynecology* 2000;2:31–32.
- de Melo-Martin I, Ho A. Beyond informed consent: the therapeutic misconception and trust. *JME* 2008;34:202–205.
- Feinberg J. *Harm to Self*. Oxford University Press, Oxford 1986.
- Frank S, Kiebert K, Holloway R, Kim SYH. What is the risk of sham surgery in Parkinson disease clinical trials? A review of published reports. *Neurol* 2005;65:1101–1103.
- Freeman TB, Vawter DE, Leaverton PE, Godbold JH, Hauser RA, Goetz CG, Olanow CW. Use of Placebo Surgery In Controlled Trials Of A Cellular-Based Therapy For Parkinson's Disease. *Nejm* 1999;341:13:988–992.
- Heckerling Ps. Placebo Surgery Research: A Blinding Imperative. *J Clin Epidemiol* 2006;59:9:876–880.
- Kim Syh, Frank S, Holloway R, Zimmerman C, Wilson R, Kiebertz K. Science And Ethics Of Sham Surgery: A Survey Of Parkinson Disease Clinical Researchers. *Arch Neurol* 2005: 62:9: 1357–1360.
- Kon Aa. The Shared Decision-Making Continuum. *Jama* 2010;304:8:903–904.
- Laki Lääketieteellisestä Tutkimuksesta 9.4.1999/488.
- London Aj, Kadane Jb. Sham Surgery And Genuine Standards Of Care: Can The Two Be Reconciled? *Ajob* 2003;3:4:61–64.
- Maaailman Lääkäriliiton Helsingin Julistus: Ihmiseen Kohdistuvan Lääketieteellisen Tutkimustyön Eettiset Periaatteet. Hyväksytty 1964, Tarkastettu 2008.
- Macklin R. The Ethical Problems With Sham Surgery In Clinical Research. *Nejm* 1999;341:13: 992–996.
- Manson N, O'Neill O. *Rethinking Informed Consent*. Cambridge University Press, Cambridge 2007.
- Mehta S, Myers Tg, Lonner Jh, HuffmaN Gr, Sennett Bj. The Ethics Of Sham Surgery In Clinical Orthopaedic Research. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:1650–1653.
- Moyer A, Floyd Ah. Equipoise May Be In The Eve Of The Beholder. *Ajob* 2009;9:2:21–22.
- Reynolds D, Fleming Da. Randomization And The Transactional Framework For Informed Consent. *Ajob* 2009;9:2:16–17.
- Schüklenk U, Lowry C. Terminal Illness And Access To Phase 1 Experimental Agents, Surgeries And Devices: Reviewing The Ethical Arguments. *Br Med Bull* 2009;89:7–22.
- Sharkey K, Savulescu J, Aranda S, Schofield P. Clinician Gate-Keeping In Clinical Research Is Not Ethically Defensible: An Analysis. *Jme* 2010;36:363–366.
- Trachtman H. To Study, Perchance To Treat. *Ajob* 2009;9:2:11–12.
- Wendler D. Must Research Participants Understand Randomization? *Ajob* 2009;2:2:3–8.

MINNA SOINI

VTM, tohtorikoulutettava

Turun yliopisto

Käyttätymistieteiden ja filosofian laitos