



Tietoa
syövän
hoitotutkimuksista



Syöpäjärjestöt



NEUVONTAPALVELU:

0800 19414

Syöpäyhteys-Cancerkontakt on Syöpäsäätiön
ylläpitämä maksuton neuvontapuhelin.
Maanantaisin klo 10-14 ja 16-18,
tiistaista perjantaihin klo 10-14 tai
neuvonta@cancer.fi

sivu

Miksi syövän hoitotutkimuksia tehdään?	4 - 5
<hr/>	
1. Millainen on hoitotutkimus?	6 - 8
Miksi hoitotutkimukset ovat tärkeitä	9
<hr/>	
2. Syövän hoitotutkimukset tehdään vaiheittain	10 - 12
Tutkimuksen I, II ja III vaihe	12 - 13
<hr/>	
3. Miten tutkimus tehdään ja miten potilaan oikeudet turvataan?	14 - 16
<hr/>	
4. Liittyykö hoitotutkimuksiin riskejä tai sivuoireita?	17 - 18
Miksi syöpähoidot aiheuttavat sivuoireita?	18
<hr/>	
5. Tuki potilaalle hoidon aikana	19
<hr/>	
6. Mikä saa potilaan kiinnostumaan hoitotutkimuksesta?	20 - 23
Tilaisuus osallistua uuden hoitomuodon kehittelyyn	20 - 21
Sopivuus tutkimuspotilaaksi	22
Miten hoito annetaan?	23
<hr/>	
7. Mihin tutkimuksiin sinä voisit syöpäpotilaana osallistua?	24
<hr/>	
8. Paras vaihtoehto sinulle?	25
<hr/>	
9. Sinun tulee saada vastaukset näihin asioihin ennen hoitotutkimukseen osallistumista	26
<hr/>	
10. Lisätietoja ja sanasto	27 - 30



Liisankatu 21 B, 00170 Helsinki
puh. (09) 135 331, www.cancer.fi



Miksi syövän hoito- tutkimuksia tehdään?

Tämä kirjanen
perustuu EORTC:n
esitteeseen ja
täydentää niitä tietoja,
joita saat lääkäriltä.

Potilaille tehtäviä lääketieteellisiä, hoitoja koskevia kokeita kutsutaan hoitotutkimuksiksi. Niitä voidaan kutsua myös kliiniseksi kokeiksi tai kliiniseksi tutkimukseksi. Syöpäpotilaana sinua saatetaan siis pyytää osallistumaan hoitotutkimukseen tai kliiniseen kokeeseen.

Tämä opas kertoo, millaisia hoitotutkimukset ovat, miten ne suunnitellaan ja miten ne käytännössä toteutetaan.

Hoitotutkimukset arvioivat syövän uusien hoitomuotojen tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Hoitotutkimuksen aikana potilaat voivat saada useita erilaisia hoitoja: uusia lääkkeitä, uudenlaista säde- tai leikkaushoitoa, rokotuksia tai geenihoidoa. Hoitotutkimuksessa voidaan tutkia myös erilaisten hoitojen yhdistelmää.

Tieto syöpään sairastumisesta on aina raskas. Samaan aikaan voi vielä joutua tekemään valintoja eri hoitomuotojen välillä. Sinua hoitava lääkäri antaa yksityiskohtaisia tietoja omasta sairaudestasi. Se auttaa tekemään oikeat ratkaisut.

Toisinaan potilaan on kuitenkin vaikea muistaa tai ymmärtää monimutkaisia lääketieteellisiä selityksiä. Tämä kirjanen täydentää niitä tietoja, joita saat lääkäriltä. Tavoitteena on antaa vastauksia niihin kysymyksiin, joita hoitotutkimuksiin osallistuvat potilaat kaikkein useimmin esittävät.

Tämän kirjasen lopussa on sanasto, joka auttaa ymmärtämään hoitotutkimuksissa ja syövän hoidossa käytettyä ammattisanastoa.

I. Millainen on hoitotutkimus?


Tutkijat ja lääkärit yrittävät jatkuvasti etsiä aivan uudenlaisia tai aiempaa tehokkaampia ja paremmin siedettyjä hoitomenetelmiä. Yhä useamman syöpäpotilaan ennuste paranee. Heidän elämänsä laatusa kohenee.

Syövän hoitotutkimukset tehdään yhdessä potilaitten kanssa. Useimmiten tutkimuksen tavoitteena on varmistaa, että uusi, lupaava hoito on tehokas ja turvallinen. Ensin uutta menetelmää testataan perusteellisesti laboratoriossa solu- ja eläinkokein, vasta sen jälkeen sitä voidaan kokeilla potilaisiin.

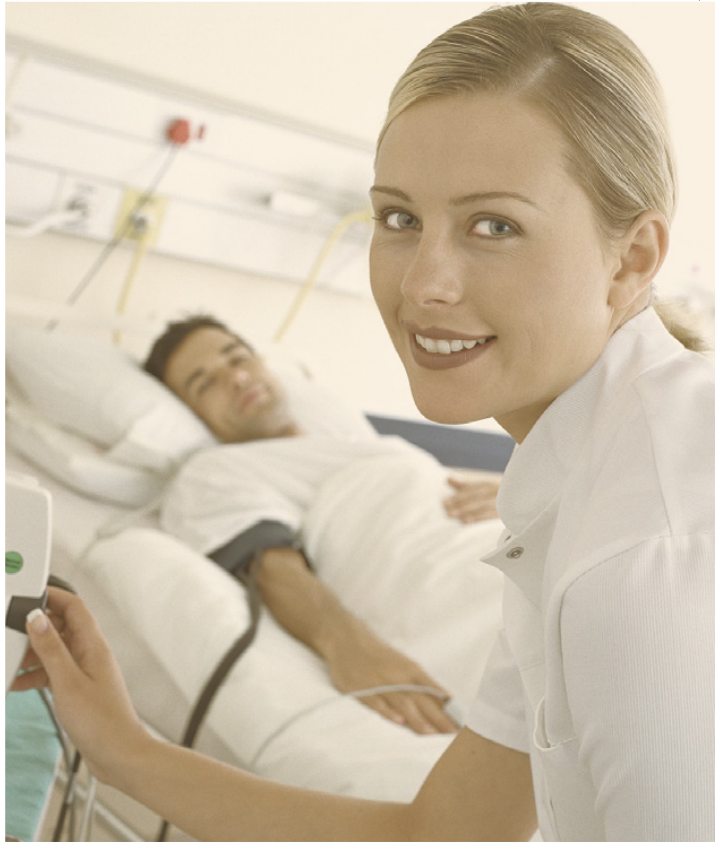
Potilaat osallistuvat hoitotutkimukseen vain siinä tapauksessa, että kliinistä vaihetta edeltävät solu- ja eläinkokeet, jotka näyttävät osoittavan uuden hoitomuodon tehokkaaksi ja turvalliseksi.

Jotkut syöpätutkimuksiin liittyvät hoitotutkimukset tehdään uusien syöpälääkkeiden löytämiseksi. Toisten tutkimusten tarkoituksena

on arvioida erilaisten hoitomuotojen tehokkuutta. Tutkimuksessa etsitään parasta mahdollista hoitokäytäntöä: mikä olisi paras leikkaustapa, miten sädehoitoa kannattaisi antaa tai mikä olisi jo käytössä olevien syöpälääkkeiden tehokkain yhdistelmä?



Hoitotutkimukset antavat vastauksia paremman hoidon kehittämiseksi.



Hoitotutkimus voi yrittää selvittää, mikä olisi lääkkeen sopivin annos, kuinka usein lääkettä tulisi ottaa ja kannattaisiko lääke antaa potilaalle pistoksena vai tabletteina. Hoitotutkimuksen kulku riippuu siitä, onko lääkkeen kehittäminen alku-, keski- vai myöhäisvaiheessaan.

Kokeellinen tutkimus voi etsiä entistä parempia leikkaustapoja tai selvittää, miten laajaa leikkausta kannattaisi käyttää. Tutkimuksessa leikkausta saattaa täydentää sädehoito, mutta niitä voidaan käyttää myös ainoina hoitomuotoina.

Uusiin hoitomuotoihin liittyy hyötyjen ohella myös riskejä. Siksi hoitotutkimukset tehdään sairaalan tarkan valvonnan alaisina, useimmiten joko sairaalassa tai poliklinikalla.

Hoitotutkimukseen osallistuu usein kymmenistä satoihin potilasta. Tutkimuksen päätyttyä asiantuntijat tekevät huolellisen arvion ja analyysin kaikesta tutkimuksen aikana kertyneestä tiedosta. Sitten muut alan asiantuntijat esittävät omat arvionsa tutkimuksen loppupäätelmistä. Tutkimustuloksia valvovat ja seuraavat myös viranomaiset.

Jos suuri osa potilaista sietää hyvin uutta lääkeyhdistelmää ja useimmat näyttävät hyötyvän siitä, annetaan lääkkeelle myyntilupa. Lääkärit voivat määrätä sitä sen jälkeen muillekin samaa syöpää sairastaville potilaille. Täydennykseksi lääkärit saattavat haluta antaa vielä muitakin hoitoja. Se voi merkitä joko leikkausta ja sädehoitoa sekä näiden hoitojen yhdistelmiä.

Voi olla, että tarvitaan vielä uusi hoitotutkimus. On selvítettävä, onko eri lääkkeiden ja menetelmien yhdistelmä kaikkein tehokkainta hoitoa.

Uusien hoitomenetelmien perustana ovat vakiintuneet hoitomuodot, jotka edustavat parhainta tunnettua hoitoa. Näiden nykyhetken huippuhoidojen pohjalta kehitellään uusia ja toivottavasti vieläkin soveliaampia menetelmiä.

Ketään potilasta ei oteta hoitotutkimukseen vastoin hänen tahtoaan. Potilaan on itse haluttava osallistua kokeeseen ja potilaan on silloin annettava kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Sinulla on täysi oikeus saada kaikki mahdollinen tieto hoitotutkimuksesta. Päätä vasta sitten omasta osallistumisestasi.

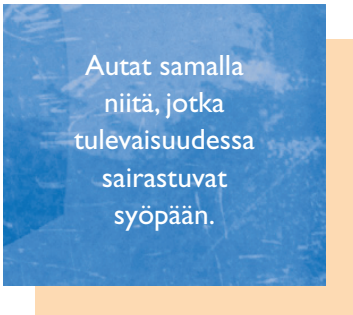
Miksi hoitotutkimukset ovat tärkeitä?

Kun tutkija saa uuden idean tai ratkaisee ongelman uudella tavalla, tiede ja lääketiede edistyvät. Tutkijoiden on pystyttävä osoittamaan uusia uria luovat syöpähoidot turvallisiksi ja tehokkaiksi. Tämä tapahtuu sellaisten tieteellisten kokeiden avulla, joihin osallistuu vain rajattu määrä potilaita. Vasta sitten hoitomenetelmä voidaan ottaa käyttöön laajemminkin.

Laboratoriossa tehtyjen tutkimusten hienot keksinnöt eivät välttämättä merkitse edistysaskeleita käytännön lääketieteessä.

Tarvitaan korkeatasoisia hoitotutkimuksia, joihin osallistuu tutkimuspotilaita. Juuri hoitokokeista saadaan todisteet uusien hoitomenetelmien paremmuudesta. Näin hoitokäytännöt muuttuvat. Kaikki potilaat pääsevät hyötymään uusista keksinnöistä.

Hoitotutkimuksissa tutkijat ja lääkärit löytävät ne menetelmät, jotka antavat kaikkein parhaimmat hoitotulokset. Jos päätät osallistua kliiniseen kokeeseen, olet mukana edistämässä lääketiedettä. Autat samalla niitä, jotka tulevaisuudessa sairastuvat syöpään.



Autat samalla
niitä, jotka
tulevaisuudessa
sairastuvat
syöpään.

2. Syövän hoitotutkimukset tehdään vaiheittain

Jos hoitotutkimusta edeltävistä kokeista on saatu suotuisat tulokset, voidaan menetelmää ryhtyä arviomaan hoitokokeitten sarjan avulla. Koesarja etenee järjestelmällisesti. Se testaa menetelmän turvallisuutta ja tehokkuutta. Jotkut hoitokokeet arvioivat menetelmän vaikuttavuutta vain yhden potilasryhmän hoidossa. Toisissa vertaillaan kahden tai useamman menetelmän tehoa useiden eri potilasryhmien hoidossa.

Yhtä potilasryhmää voidaan hoitaa vakiintuneen tavan eli kaikkein parhaimman tai laajimmin käytetyn hoitomenetelmän mukaan. Näin uutta menetelmää voidaan verrata suoraan tuohon vakiohoitoon. Vakiintuneen käytännön mukaan hoidettujen potilaitten ryhmää kutsutaan ”kontrolliryhmäksi”. Tätä potilasryhmää

1
kontrolliryhmä

2
hoitoryhmä

voidaan esimerkiksi hoitaa tavanomaisimpaan tapaan tehdyllä leikkauksella. Samaa syöpää sairastava toinen potilasryhmä puolestaan voi saada täydennykseksi sädehoitoa. Näin nähdään, auttaako menetelmien yhdistäminen sairauden hallinnassa.

Voi olla, ettei tietystä syöpäsairaudesta kärsiville potilaille ole vielä olemassa mitään vakiohoitoa. Jos hoitotutkimuksessa kokeillaan lääkettä, saa toinen potilasryhmä tällaisessa tapauksessa tuota uutta lääkettä. Potilasta ei jätetä hoitamatta, jos lääkäreiden tiedossa on yksikin menetelmä, josta voisi olla apua potilaalle. ”Kontrolliryhmää” seurataan yhtä tarkasti ja tiiviisti kuin ”hoitoryhmää”.

Satunnaistaminen

Tutkijat haluavat estää tilanteen, jossa hoitotutkimuksen tulokset voivat vääristyä tahattomasti yksittäisen potilaan tuloksista. Yksi tapa estää tällaisen vääristymän syntyminen on satunnaistaminen. Potilaat arvotaan eri ryhmiin. Jos potilas siis suostuu osallistumaan hoitotutkimukseen, arvotaan hänet joko kontrolliryhmään tai hoitoryhmään. (Arvonnan suorittaa usein tietokone.)

Satunnaistaminen on hyvin tärkeää. Jos potilas tai lääkäri näet itse pääsee valitsemaan hoitomenetelmän, voi tämä vääristää hoitotutkimuksen lopputuloksen. Tutkijat eivät tiedä, mikä hoitomenetelmä on paras. Sen hetkisen tiedon perusteella mikä tahansa kliinisessä kokeessa mukana olevista hoitomuodoista voi yhtä lailla auttaa potilasta.

Kliiniset kokeet suoritetaan kokeitten sarjana. Niitä kutsutaan tutkimuksen eri vaiheiksi. Kukin vaihe etsii vastauksia tiettyihin kysymyksiin. Potilas saattaa sopia tutkimuspotilaaksi useammassa vaiheessa. Tämä riippuu hänen yleiskunnostaan, samoin kuin syöpäkasvaimen laadusta ja levinneisyydestä. Jokainen uusi vaihe suunnitellaan sen tiedon perusteella, joka on saatu koesarjan edellisestä osasta. Suurempi joukko potilaita osallistuu tutkimuksen myöhempiin vaiheisiin kuin alkuvaiheisiin.

Tutkimuksen I vaiheessa uutta hoitomenetelmää kokeillaan pieneen joukkoon potilaita. Tutkijoitten on löydettävä soveliaa tapa käyttää hoitomenetelmää. On selvitettävä, kuinka suuret annokset ovat turvallisia. Tutkijat seuraavat tarkkaan mahdollisten sivuvaikutusten ilmestymistä.

Tutkittavaa menetelmää on testattu huolellisesti laboratoriossa ja eläinkokeissa. Kukaan ei kuitenkaan tiedä, miten potilaat reagoivat. Tämän takia ensimmäisen vaiheen kokeeseen liittyy huomattavia riskejä.

Kliiniset kokeet
suoritetaan
kokeitten sarjana.

Hoitomuodon kokeilua tarjotaan vain niille potilaille, joiden syöpä on pitkälle levinnyt eikä heitä pystytä auttamaan millään muulla syöpähoidolla. Ensimmäisen vaiheen hoito saattaa vaikuttaa syöpää rajoittavasti ja näin jotkut potilaat ovat saaneet apua sairauteensa. Ensimmäisen vaiheen hoitokokeeseen osallistuu yleensä vain muutaman kymmenen potilaan ryhmä.

Tutkimuksen II vaiheessa selvitetään, miten hoitomenetelmä tehoaa erilaatuisiin syöpiin. Tähän vaiheeseen osallistuu yleensä 40-80 potilasta. Jos hoitomenetelmä osoittautuu tehokkaaksi joitain syöpäkasvaimia vastaan, siirrytään kolmanteen vaiheeseen.



Tutkimuksen III vaiheen tavoitteena on selvittää, onko uusi hoitomenetelmä tehokkaampi kuin vakiintunut hoitomuoto. Kolmannen vaiheen tutkimuksiin on yleensä saatava mukaan suuri joukko potilaita (useita satoja tai tuhansia). Silloin tulokset ovat tieteellisesti merkittäviä. Jos uusi lääke on osoittautunut tehokkaaksi laajassa hoitotutkimuksessa, sitä voidaan täydentää muilla tehokkaaksi tunnetuilla lääkkeillä. Sitä voidaan antaa yhdessä leikkaus- ja sädehoidon kanssa tai näiden yhdistelmänä.

3. Miten tutkimustehdään ja miten potilaan oikeudet turvataan?

Tutkimussuunnitelma

Potilaan oikeuksien turvaamiseksi ja pätevien tutkimustulosten saamiseksi hoitotutkimuksessa noudatetaan tiukkoja tieteellisiä ja eettisiä periaatteita noudattaen. Kirjallisessa tutkimussuunnitelmassa kuvataan, mitä tutkimuksen aikana tehdään ja miksi. Siinä kerrotaan, kuinka monta potilasta ottaa osaa tutkimukseen ja milloin välttämättömät tieteelliset kokeet suoritetaan. Jokaisen tutkimukseen osallistuvan lääkärin on noudatettava tutkimussuunnitelmaa.

Eettiset ja lakiin perustuvat suoja- toimet

Tutkimuksiin osallistuvissa maissa lääketieteen harjoittamista koskevat monet eettiset ja lainsäädäntöön perustuvat periaatteet. Ne pätevät myös kaikkiin hoitotutkimuksiin. Euroopan maissa hoitotutkimuksia tehtäessä noudatetaan ns. Helsingin julistusta, joka määrittelee ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettiset periaatteet.

Nämä säädökset on laadittu potilaitten suojelemiseksi. Tutkimussuunnitelma ja sen muutokset on toimitettava muualla työskentelevien tutkijoiden arvioitaviksi säännöllisin väliajoin. Toisten tutkijoiden on seurattava myös tutkimuksen etenemistä. Kaikissa tutkimuksissa on jatkuvasti valvottava potilasturvallisuutta.

Erityisesti asetetun eettisen toimikunnan sairaalassa on hyväksyttävä tutkimussuunnitelma ennen tutkimuksen käynnistämistä.

Toimikunnan tehtävänä on varmistaa, etteivät potilaiden turvallisuus tai oikeudet vaarannu. Tutkimus on tehtävä puolueettomasti.

Eettiseen toimikuntaan kuuluu yleensä tutkijoita, lääkäreitä ja maallikkojäseniä. Jäsenet pitää valita tutkimusmaan omia lakeja noudattaen. Toimikunnan on varmistettava, että hoitotutkimus on hyvin suunniteltu ja että potilasturva ja -oikeudet on selkeästi otettu huomioon. Tutkimuksen odotetun hyödyn pitää olla kohtuullisessa suhteessa riskeihin.

Tietoon perustuva suostumus

Lääkäri antaa tietoja kliinisen hoitotutkimuksen yksityiskohdista suullisesti ja kirjallisesti. Potilaat saavat lisää tietoja myös sen prosessin aikana, jota kutsutaan tietoon perustuvaksi suostumukseksi. Tämä prosessi on hyvin tärkeä. Tutkijoitte on oltava varmoja, että potilas ymmärtää osallistuvansa hoitotutkimukseen ja että hän osallistuu siihen omasta vapaasta tahdostaan.

Potilaan on allekirjoitettava lomake, jossa hän antaa tietoon perustuvan suostumuksensa. Näin hän ilmaisee halunsa osallistua tutkimukseen. Suostumuksen antamisen prosessi on kuitenkin käynnissä koko hoitotutkimuksen ajan. Potilaalle voidaan kertoa kliinisen kokeen tuottamista tutkimustuloksista tai hän saa tuoretta tietoa uusista riskeistä.

Tietoon perustuva suostumus merkitsee sitä, että sinulla on potilaana oikeus perua suostumuksesi missä vaiheessa tahansa. Sinulla on tämä oikeus tutkimuksen alkamisen jälkeenkin. Asiaa kannattaa kuitenkin aina pohtia lääkärin kanssa. Voit tarvittaessa neuvotella lääkärin ja hoitohenkilökunnan kanssa muista tarjolla olevista hoitomenetelmistä.

Tutkimuksen aikana voi käydä selväksi, ettei hoidon jatkamisesta ole sinulle hyötyä. Silloin hoito keskeytetään, mutta sinua voidaan seurata tutkimussuunnitelman mukaisesti. Voit päätyä valitsemaan jonkun muun hoitomenetelmän yhdessä lääkärin kanssa. Jos tietty hoitomenetelmä osoittautuu selvästi muita paremmaksi, tutkimus keskeytetään. Kaikki potilaat saavat hyödyn uusista tutkimustuloksista.

Yksityisyyden suoja

Kaikki tutkimuksen aikana kerätyt sinua koskevat potilastiedot on pidettävä salaisina. Tämä on kansainvälinen käytäntö. Näin sanelevat myös kansalliset säädökset. Henkilöllisyyttäsi ei saa koskaan paljastaa. Hoitotutkimukseen osallistuminen ei horjuta luottamuksellista suhdettasi sinua hoitavaan lääkäriin. Yksityisyyden suojaan liittyvistä asioista voi hyvin puhua lääkärin kanssa. Sen voi tehdä silloin, kun hoitotutkimukseen ollaan vasta valmistautumassa.

Tutkimustulosten julkaiseminen

Kliinisen tutkimuksen päätyttyä lääkärit ja tilastotieteeseen erikoistuneet asiantuntijat analysoivat tutkimuksen tulokset. He kertovat niistä tieteellisissä kokouksissa ja kirjoittavat niistä artikkeleita lääketieteellisiin aikakauslehtiin. Eri viranomaiset ja muut asiantuntijat antavat omat arvionsa tutkimustuloksista. Uusi hoitomuoto saatetaan hyväksyä käyväksi hoidoksi. Näin kaikki syöpäpotilaat saavat joutuisammin hyödyn uusista ja paremmista hoidoista.

4. Liittykö hoitotutkimuksiin riskejä tai sivuoireita?

Hoitokokeissa käytetyt menetelmät voivat aiheuttaa sivuvaikutuksia. Ne voivat lisätä muitakin terveysriskejä. Tämä riippuu menetelmän ominaisuuksista ja potilaan yleiskunnosta. Sivuvaikutusten esiintyminen on hyvin yksilöllistä. Kaikki vakiohoidotkin voivat aiheuttaa sivuoireita. Sama pätee hoitokokeissa testattuihin menetelmiin.

Sivuvaikutusten lieventämiseen löydetään koko ajan uusia ja yhä tehokkaampia keinoja. Nämä keinot ovat käytössä kaikissa syöpähoidoissa eikä hoitotutkimus ole mikään poikkeus. Useimmat sivuvaikutukset ovat väliaikaisia ja häviävät vähitellen itsestään hoitjakson päätyttyä. Syöpälääkkeet voivat aiheuttaa esimerkiksi hiustenlähtöä ja pahoinvointia.

Luuydin, jossa verisolut muodostuvat, on altis syöpälääkkeiden vaikutuksille. Hoitjakson aikana verisolujen määrä ja veriarvot voivat laskea liian alhaalle. Tämä voi altistaa potilaan tulehduksille ja aiheuttaa muita vaivoja. Veriarvojen tarkkailemiseksi potilaille tehdään säännöllisesti verikokeita. Luuytimellä on onneksi erinomainen kyky tuottaa uusia verisoluja. Tämän takia veriarvot palautuvat yleensä ennalleen.

Syöpähoitojen (sekä vakiintuneiden että kokeellisten hoitojen) sivuvaikutukset voivat olla pysyviä ja vakavia, jopa hengenvaarallisia. On myös mahdollista, että jotkut sivuoireet ilmaantuvat myöhemmin, hoitjakson jo päätyttyä.

Myöhäiset vaikutukset voivat merkitä sydämen, keuhkojen ja munuaisten kaltaisten tärkeitten elinten vaurioitumista, hedelmättömyyttä tai uuden syöpäkasvaimen kehittymistä. Lääkärit pitävät sivuvaikutusten seuraamista tärkeänä ja yrittävät estää lisäsairauksien syntymisen. Syöpäpotilaathan elävät entistä pidempään, suurimmaksi osaksi juuri uusien hoitomenetelmien ansiosta.

Potilaana sinun kannattaa pohtia monia eri asioita ennen kuin päätät hoitomuodon valinnasta. Syöpä on vakava sairaus, joka voi johtaa kuolemaan. Sairaus oireilee omalla tavallaan - nämä oireet eivät liity hoitoon. Jokaisen potilaan tapaus on yksilöllinen. Kuinka suurina ovat uuteen kokeelliseen menetelmään liittyvät mahdolliset riskit ja edut? Kuinka paljon ne painavat verrattuna itse syöpään liittyviin riskeihin ja omaan terveydentilaasi? Hoitotutkimuksen aikana sinun on kerrottava kaikista sivuvaikutuksista lääkärille. Hän pystyy lieventämään vaivojasi.

Miksi syöpähoidot aiheuttavat sivuoireita?

Sivuvaikutukset ovat yksilöllisiä. Mikä tahansa lääketieteellinen hoitomenetelmä voi aiheuttaa sivuvaikutuksia. Syöpähoidot ovat erityisen voimakkaita, koska niiden tehtävänä on tuhota jakautuvia syöpäsoluja.

Hoidot voivat vaikuttaa myös terveisiin jakautumassa oleviin soluihin ja aiheuttaa näin sivuvaikutuksia. Myös tietynlaisia leikkauksia tai sädehoitoja voidaan käyttää syöpäsolujen tuhoamiseen. Syöpähoitojen kehittäminen potilaan hyvinvointia unohtamatta on ollut suuri haaste lääkäreille. Syövän leviäminen on pysäytettävä. Samaan aikaan lääkäreiden on pidettävä potilaan elämän laatu hyvänä niin pitkään kuin mahdollista.

5. Tuki potilaalle hoidon aikana

Syöpätutkijat yrittävät jatkuvasti löytää entistä tehokkaampia, mutta lievempiä sivuvaikutuksia aiheuttavia syövänhoitomuotoja. Näihin tuloksiin kuuluvat:

- Uudet syöpälääkkeet, jotka aiheuttavat vähemmän tai lievempiä sivuvaikutuksia ja haittoja.
- Paremmat keinot estää pahoinvointi.
- Tehokkaammat kipulääkkeet.
- Lyhyemmät hoitokaudet tiettyjä syöpälajeja vastaan kehitellyissä lääkkeissä.
- Erikoiskeinot suojata terveitä kudoksia sädehoidon aikana.
- Uudet leikkaustavat, jotka ovat säästävämpiä ja jotka vaurioittavat kehoa vähemmän.
- Potilaitten henkinen tukeminen. Apu raskaista hoidoista selviytymiseen. Potilaitten henkisellä jaksamisella sekä hoidon aikana että sen jälkeen on suuri merkitys.
- Parempi elämänlaatu.

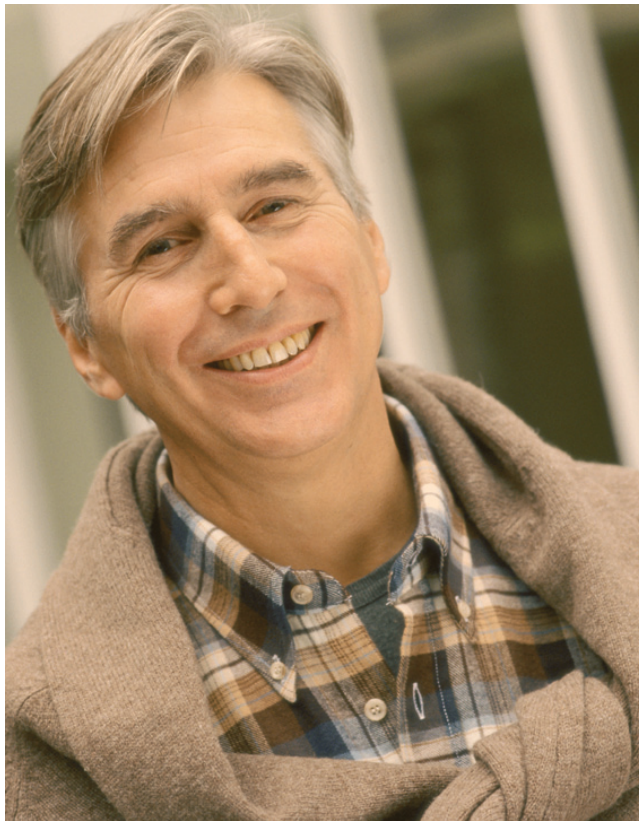


6. Mikä saa potilaan kiinnostumaan hoitotutkimuksesta?

Tilaisuus osallistua uuden hoitomuodon kehittelyyn

Potilaat osallistuvat hoitotutkimuksiin monista syistä. Potilaista voi tuntua mukavalta, että tutkijat ja lääkärit tuntevat erityistä kiinnostusta juuri heidän tapaustaan kohtaan. Heillä on mahdollisuus saada kaikkein tehokkainta ja nykyaikaisinta hoitoa. He arvostavat tilaisuutta päästä asiantuntijoiden seurantaan.

Yhä useammat potilaat haluavat olla itse päättämässä heidän elämäänsä vaikuttavista ratkai-



suista. Kaikkein useimmin potilaat toivovat itse saavansa apua ja hyötyä tutkimuksesta. He saattavat toivoa parantuvansa kokonaan, elävänsä pidempään tai pääsevänsä eroon kärsimyksistä. Joitakin potilaita innostaa ajatus siitä, että osallistumalla tutkimusponnisteluihin he voivat auttaa muita.

Kaikkein useimmin potilaat toivovat itse saavansa apua ja hyötyä tutkimuksesta.

Hoitotutkimukseen osallistuvat potilaat ovat ensimmäisiä, joita hoidetaan uudella menetelmällä ennen sen laajaa käyttöönottoa. On kuitenkin mahdotonta ennustaa, miten yksittäinen potilas reagoi koehoittoon.

Vakiohoidot tehoavat suureen joukkoon potilaita. Nekään eivät varmuudella hyödytä jokaista sairastunutta. Tutkijat yrittävät selvittää hoitotutkimuksessa, onko lupaava uusi hoitomenetelmä parempi kuin jo käytössä olevat hoidot. Tutkimuksen kulku suunnitellaan aina tätä kysymystä silmällä pitäen.

Kaikkia hoitokokeeseen osallistuvia potilaita valvotaan huolellisesti tutkimuksen aikana. He pääsevät jälkiseurantaan. Potilaille taataan tilaisuus osallistua ainutlaatuisten hoitokokeitten verkostoon, joka on Euroopan laajuinen. Toisinaan tehdään yhteistyötä myös Yhdysvaltain kanssa. Verkoston tutkijat jakavat tietonsa ja taitonsa tutkimusten suunnittelusta ja seurannasta samoin kuin uusista hoidoista. Hoitotutkimukseen osallistuvat potilaat ovat erikoistutkijoiden ryhmän hoidossa.

Sopivuus tutkimuspotilaaksi

Ensin selvitetään, millainen kasvain sinun sairauksasi on kyseessä ja mikä on sen levinneisyysaste. Vasta tämän jälkeen päätät hoidon aloittamisesta yhdessä lääkärin kanssa.

Levinneisyys kertoo, onko syöpä lähtenyt leviämään ja jos on, niin kuinka pitkälle. Hoitomuodon valinta riippuu monista asioista, mm. levinneisyysasteesta ja yleiskunnosta.

Kokeeseen osallistumista ehdottaa todennäköisimmin lääkäri. Myös sinun sairaustapauksesi tunteva toinen lääkäri voi tehdä aloitteen osallistumisestasi.

Kuhunkin tutkimukseen otetaan vain samanlaista tautia sairastavia potilaita. Ohjeet tutkimuspotilaiden sopivuudesta kuitenkin vaihtelevat tutkimuksesta toiseen. Tutkimukseen voidaan hakea vain tietyn ikäisiä tutkimuspotilaita tai vain miehiä tai naisia. Sopivuuteen voivat vaikuttaa myös syövän laatu ja levinneisyysaste, mahdolliset aiemmat hoitokäsit ja potilaan muut terveysongelmat.

Tiukkojen määräysten noudattaminen tähtää luotettavien lopputulosten saamiseen. Samalla karsitaan ne potilaat, joita hoito saattaisi vahingoittaa. Potilaitten samankaltaisuus on tärkeää tietää. Näin selviää, mikä potilasryhmä hyötyy hoidosta.

Tutkimukseen osallistumista ehdottaa todennäköisimmin lääkäri.



Miten hoito annetaan?

Hoito annetaan syövänhoitoon erikoistuneessa sairaalassa, poliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla. Sairaanhoidon ammattilaisten ja tutkijoiden ryhmä (lääkäreitä, hoitajia, lääkeopin ja muiden alojen asiantuntijoita) saattaa käydä sinua katsomassa tutkimuksen aikana. Sinulta saatetaan ottaa tavallista useammin kokeita ja saatat joutua käymään tavallista tiuhemmin lääkärillä.

Näin paranemistasi seurataan, kokeen turvallisuudesta varmistutaan ja tutkimustieto kerätään talteen. Saat tarkasti noudatettavan hoitosuunnitelman. Saatat joutua täyttämään kyselykaavakkeita tuntemuksistasi. Tutkijoita kiinnostavat erikoisesti kiputilat ja muut elämisen laatuun vaikuttavat seikat. Potilaan oma lääkäri pidetään ajan tasalla potilaan voinnista koko tutkimuksen ajan. Potilaan toivotaan pitävän yhteyttä lääkäriin, joka teki aloitteen hoitotutkimuksesta.



7. Mihin tutkimuksiin sinä voisit syöpäpotilaana osallistua?

On monia keinoja selvittää millaisia hoitomuotoja on tarjolla. Keskustele asiasta lääkärin kanssa ja pyydä arviot myös syöpätautien erikoislääkäreiltä eli onkologeilta. Sinun ei pidä arastella toisen lääkärin arvion pyytämistä.

8. Paras vaihtoehto sinulle?

Tämä on tärkeä kysymys. Sinun on syytä keskustella tarjolla olevista vaihtoehtoista lääketieteen asiantuntijoiden kanssa - unohtamatta omaa lääkäriäsi.

Mieti vaihtoehtoja läheistesi kanssa. He kaikki pystyvät antamaan neuvoja. Älä pelkää puhumista. Etsi vastauksia mieltäsi askarruttaviin kysymyksiin. On parempi, että ymmärrät varmasti kaiken mitä ympärilläsi tapahtuu. Yhteistyö lääkärin kanssa helpottuu. Pyydä ystävä tai omainen mukaan lääkärin vastaanotolle, jos silloin tuntuu helpommalta puhua omasta sairaudestasi.

Voi olla viisasta niin omalta kuin lääkärinkin kannalta, että kirjoitat kysymykset paperille ennen lääkärin tapaamista.

Muista, ettei tyhmiä kysymyksiä ole olemassakaan.

Sinun terveytesi on tärkeä asia.

Jokainen potilas on erilainen. Sinä olet yksilö, jolla on omat yksilölliset tarpeet. Sinun terveytesi on tärkeä asia. Syöpäpotilas voi olla oma lapsesi. Silloin olet ymmärrettävästi huolissasi siitä, oletko osannut tehdä oikeita hoitoratkaisuja hänen puolestaan. Sinun ei tarvitse tehdä päätöstä hoitomenetelmästä ilman toisten ihmisten tukea. Saat tukea sekä tavanomaisessa hoitotilanteessa että hoitokokeessa. Lääkärit, sairaanhoitajat, sosiaalihoitajat, sairaalapastorit, perheenjäsenet, ystävät ja toiset potilaat - he kaikki ovat valmiita auttamaan. Vaikka sinä teet lopullisen ratkaisun asiassa, pohdiskelut muiden kanssa ovat aina hyödyksi, jotta löydät sinun kannaltasi parhaimman vaihtoehdon.

9. Sinun tulee saada vastaukset näihin asioihin ennen hoitotutkimukseen osallistumista

- Mihin tutkimuksella pyritään?
- Mitä tutkimukseen sisältyy?
Millaisia kokeita ja hoitomuotoja?
(Etsi vastaukset kysymyksiin mitä ja miten.)
- Miten oma sairauteni tulee todennäköisesti käyttäytymään, jos kokeilen uutta hoitomenetelmää? Entä silloin, jos en kokeile?
- Mitä muita vaihtoehtoja on olemassa ja millaisia ovat niiden hyödyt ja haitat?
Onko minun syöpäsairauteni vakiintuneita hoitomenetelmiä? Millaiselta hoitotutkimus vaikuttaa niihin verrattuna?
- Miten tutkimus vaikuttaisi arkielämäni?
- Entä jos minulla on muitakin sairauksia?
Pitääkö minun luopua muusta säännöllisestä lääkityksestäni?
- Kuinka pitkään tutkimus kestää? Pitääkö minun uhrata siihen ylimääräistä aikaa?
- Joudunko sairaalaan? Jos joudun, niin kuinka usein ja kuinka pitkiksi ajoiksi?
- Maksako tutkimus jotain? Onko jokin hoidoista ilmainen?
- Jos tutkimus aiheuttaa vaurioita, millaiseen hoitoon ja korvaukseen olen oikeutettu?
- Millainen jälkihoito ja -seuranta liittyy tutkimukseen?
- Kuka on arvioinut ja hyväksynyt tutkimuksen?
- Ketkä ovat tutkimuksen takana?

10. Lisätietoja ja sanasto

Suomen Syöpäyhdistys

Suomen Syöpäyhdistys on vuonna 1936 perustettu kansanterveysjärjestö, joka koostuu 12 maakunnallisesta syöpäyhdistyksestä ja neljästä valtakunnallisesta potilasjärjestöstä. Syöpäjärjestöt toimivat yhdessä vähentääkseen syöpäsairauksista aiheutuvaa uhkaa ja haittoja yhteiskunnassa ja turvatakseen potilaille parhaan mahdollisen tuen sekä hoidon että kuntoutumisen aikana.

Yhdistys saa varat toimintaansa lahjoituksista ja testamenteista, adressien ja korusähkeiden myynnistä, jäsenmaksuista, laboratorio- ja poliklinikkapalvelujen myynnistä sekä rahanautomaattivaroista. Suomen Syöpäyhdistyksen yhteydessä toimii Suomen Syöpärekisteri.
www.cancer.fi, Liisankatu 21 B, 00170 Helsinki.

EORTC

EORTC on lyhennys sanoista European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Se on yleishyödyllinen, kansainvälinen tutkimusjärjestö, jonka johdolla on tehty hoitokoikeita Euroopan eri maissa vuodesta 1962 lähtien. EORTC:n tavoitteena on kohottaa syövänhoidon tasoa. Järjestön avulla monet kokeissa tehdyt keksinnöt muuttuvat huippuluokan hoitomenetelmiksi. Tällaisen laaja-alaisen tutkimusohjelman ansiosta paljon suurempi osa syöpäpotilaista voidaan parantaa kuin koskaan aikaisemmin.

EORTC:n tavoitteet voidaan toteuttaa sen rakentaman ainutlaatuisen asiantuntijaverkoston avulla. Korkealuokkaiset hoitotutkimukset näyttävät keskeistä osaa taistelussa syöpää vastaan. Ennuste on parantunut mm. seuraavien syöpien suhteen: lapsuusajan syövät, Hodgkinin tauti, leukemia, melanooma, rinta-, kohtu-, eturauhas-, kives-, keuhko- ja kurkunpään syöpä sekä virtsarakon syöpä. Harvinaistenkin syöpien kuten esimerkiksi sarkooman (tukikudosten kasvain) ennuste on parantunut.

Biologian alalla on käynnissä vallankumous. Laboratorioissa nyt tehdyt keksinnöt johtavat uudenlaisiin ja entistä suurempaa toivoa herättäviin syövänhoitomenetelmiin. Kliiniset kokeet ovat jatkossakin välttämätön lenkki, joka yhdistää laboratoriotutkimuksen käytännön sairaanhoitoon. www.eortc.be, Avenue E. Mourier, 83, 1200 Bryssel, Belgia.

Sanasto

Haittavaikutus. Mikä tahansa lääkinälliseltä kannalta epäsuotuisa tapahtuma potilaassa tai tutkimuskohteessa. Hoidolla ja ilmiöllä ei välttämättä ole syy-seuraus-suhdetta. Haittavaikutukseksi voidaan kutsua mitä tahansa ilmiötä, oiretta tai sairautta, joka näyttää sillä hetkellä liittyvän lääkevalmisteeseen tai hoitoon (leikkaus- tai sädehoitoon). Tutkittavana oleva lääkevalmiste tai hoito-ohjelma ei välttämättä ole se syy, joka aiheuttaa haittavaikutuksen.

Hoitotutkimus, kliininen koe. Hoitoon liittyvä lääketieteellinen tutkimus, johon osallistuu tutkimuspotilaita. Hoitotutkimus tehdään tieteellisin perustein. Sen tavoitteena on kehittää syöpäsairauksien hoitoa.

Kontrolliryhmä. Hoitokokeissa kontrolliryhmäksi kutsutaan sitä tutkimuspotilaitten ryhmää, joka saa parasta ennestään käytössä olevaa hoitoa. Tämä vakiohoito tai -toimenpide on menetelmä, jonka aiemmat tutkimukset ovat osoittaneet parhaimmaksi ja tehokkaimmaksi. Uudella menetelmällä hoidettujen potilaitten tuloksia verrataan sitten kontrolli-

ryhmän tuloksiin. Voi olla, ettei sairauteen vielä ole mitään näyttöön perustuvaa, vakiintunutta hoitomenetelmää. Kontrolliryhmä on kuitenkin lääkäreiden tarkassa valvonnassa. Ketään ei jätetä edes kontrolliryhmässä hoitamatta, jos yksikin potilaan kannalta hyödyllinen hoitomuoto tunnetaan.

Onkologi. Syöpätautien erikoislääkäri, jonka toimialaan kuuluvat syövän sädehoito ja lääkehoito.

Riski suhteessa hyötyyn. Tietyn hoidon tai menetelmän ennakoitavissa olevat riskit ja rasitus suhteessa odotettavissa olevaan hyötyyn. Tutkimusta suorittavan sairaalan tai laitoksen eettisen toimikunnan on huolellisesti arvioitava, kannattaako tutkimukseen ryhtyä. Myös potilaan on punnittava hyödyn suhde riskeihin. Vasta sen jälkeen hänen kannattaa päättää osallistumisesta tutkimukseen.

Tietoon perustuva suostumus. Potilaitten oikeuksien suojelemiseksi kehitetty menettelytapa. Hoitotutkimukseen osallistuvalla potilaalla on tarkoin selostettava tutkimuksen tavoite, menetelmät ja taustatekijät. Vasta tämän jälkeen potilas voi antaa vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen. Suostumuksen hankinnassa on pidettävä huolta, että potilaalle annetaan vähimmäismäärä tietoa tutkimuksen ennakoitavissa olevista hyödyistä ja riskeistä. Tämä takaa sen, että suostumus perustuu aitoon tietoon. Hoitotutkimuksia ei voida suorittaa ilman potilaitten suostumusta. Potilaalle on kerrottava, että hän voi perua suostumuksensa milloin tahansa ilman seuraamuksia. Hän voi saada muita tarjolla olevia hoitoja.

Tutkimuksen johtaja. Kliinisesti pätevä lääkäri, jolla on kokemusta tieteellisestä tutkimustyöstä. Tutkimuksen johtaja valmistelee tutkimussuunnitelman ja toteuttaa sen yhdessä potilaitten kanssa.

Tutkimussuunnitelma. Ennakkosuunnitelma, jonka mukaisesti hoitotutkimus toteutetaan.

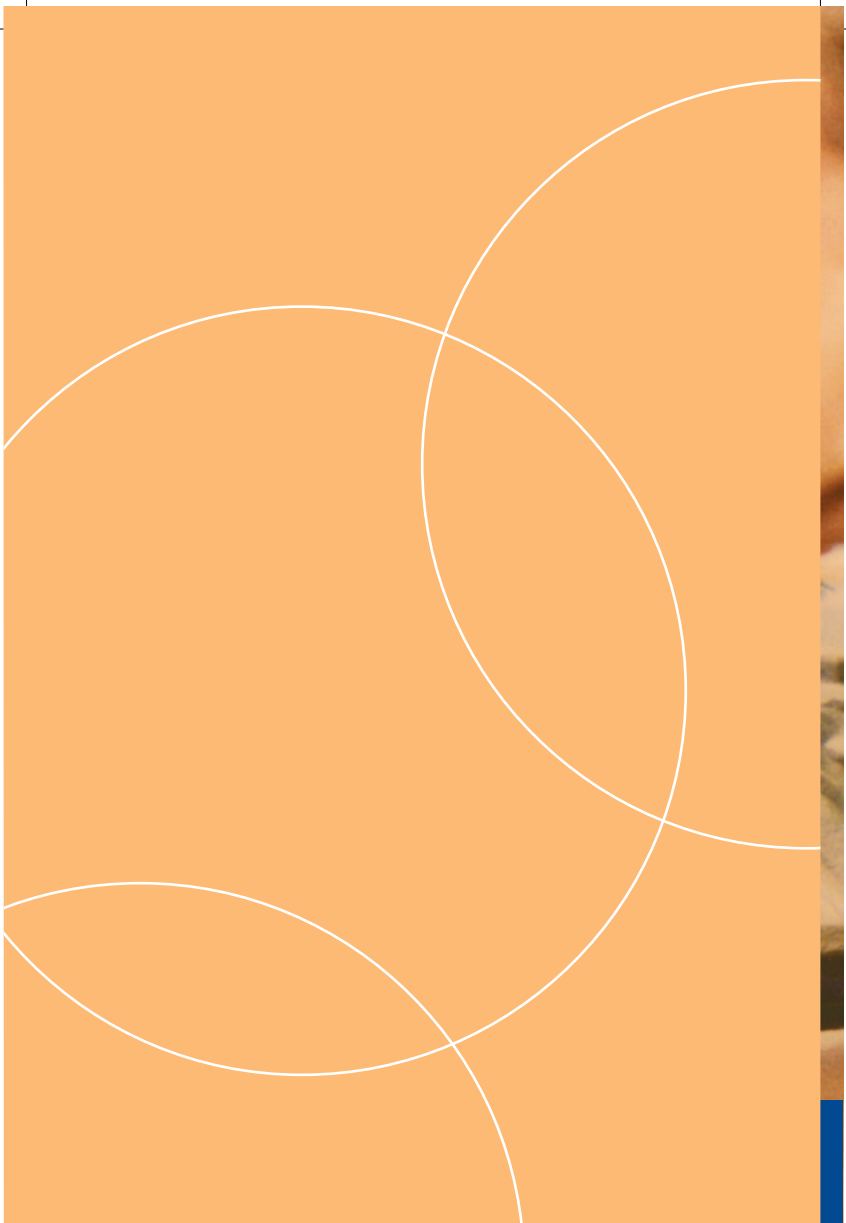
Vakiohoito, käypä hoito. Paras käytössä oleva hoitomuoto tai -toimenpide, jonka tehokkuudesta on saatu näyttöä aiemmissa tutkimuksissa.



NEUVONTAPALVELU:

0800 19414

Syöpäyhteys-Cancerkontakt on Syöpäsäätiön
ylläpitämä maksuton neuvontapuhelin.
Maanantaisin klo 10-14 ja 16-18,
tiistaista perjantaihin klo 10-14 tai
neuvonta@cancer.fi



AISBL International Non-Profit Association under Belgian law IVZW

Painopaikka: Esaprint Oy 2006