

Peruskäsitteitä, lupia ja tiedonkeruuta:

Eri tutkimusasetelmat – kohortti, tapaus-verrokki, satunnaistettu koe

Mika Gissler

Kehittämispäällikkö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki
Dosentti, Oulun yliopisto, Oulu
Professori, Pohjoismainen kansanterveyden korkeakoulu, Göteborg

Esityksen sisältö

- Tutkimusasetelmien esittely
- Esimerkkejä eri tutkimusasetelmista
- Luvat
- Bonuksena: Terveidenhuollon rekisterit

Tapaus-verrokkitutkimus

- Tapaus = Henkilö, jolla tutkittava sairaus, tila tms.
- Verrokki = Henkilö, jolla tutkittavaa sairautta, tilaa tms. ei ole
- Esimerkki:
 - Keisarileikkauksella syntyneitä lapsia verrataan alateitse syntyneisiin lapsiin.

Tapaus-verrokkitutkimus: tapausaineiston hankkiminen

- Potilaat tai asiakkaat terveydenhuollon yksikössä
 - Prospektiivinen eli etenevä tutkimus
- Potilaskertomukset terveydenhuollon yksikössä
 - Retrospektiivinen eli takautuva tutkimus
- Rekisterit
 - Retrospektiivinen eli takautuva tutkimus

Tapaus-verrokkitutkimus: verrokkiaineiston hankkiminen

- Tietolähteet yleensä samat, mutta ei välttämättä:
 - Potilaat tai asiakkaat: esim. seuraava henkilö, jolla tutkittavaa ominaisuutta ei ole.
 - Potilaskertomukset: esim. seuraava henkilö, jolla tutkittavaa ominaisuutta ei ole.
 - Rekisterit: satunnaistettu tai taustatekijöiden kaltaistettu henkilöistä, joilla tutkittavaa ominaisuutta ei ole.

Kohorttitutkimus

- Tutkimus kohdistuu tiettyyn rajattuun ryhmään, kuten:
 - kunnan teini-ikäiset
 - sairaalassa hoidetut kohdunpoistopotilaat
 - koko maan teiniraskaudet
- Tutkimusaineisto voi olla:
 - otosaineisto (joka viides sairaalan potilas)
 - kokonaisaineisto (kaikki potilaat)

Kohorttitutkimus

- Aineisto voidaan koota:
 - kutsumalla osallistujia tutkimukseen (koko väestö tai terveyspalveluiden käyttäjä)
 - potilasasiakirjoista
 - rekistereistä
- Vertailut tehdään kohortin sisällä:
 - sukupuolen, iän tai muiden taustatekijöiden mukaan
 - tutkittavan muuttujan suhteen
 - vertailemalla koko väestön odotusarvoihin jne.

Tapaus-verrokkitutkimus osana kohorttitutkimusta

- ”Nested case-control study”
 - Tutkimusaineisto voi olla liian suuri, jotta tietoja voitaisiin kerätä kaikilta tutkimukseen osallistuvilta.
 - Esimerkiksi: tutkimusryhmään kuuluvilta joka viidenneltä otetaan verinäyte.

Interventiotutkimus

- Interventior ryhmää tarkastellaan yhtenä ryhmänä.
- Näille valitaan vertailuryhmä:
 - sisäinen vertailu: ennen / jälkeen –asetelma
 - ulkoinen vertailu ryhmään, joka ei ole altistunut interventiolle.
- Vertailut tehdään ryhmien sisällä ja välillä:
 - vakioimattomat tiedot
 - vakioitiedot

Satunnaistettu tutkimus

- Osallistujat satunnaistetaan tutkimusryhmiin.
 - osa saa lääkettä A, osa saa lääkettä B.
 - osa saa lääkettä A, osa saa lumelääkettä.
- Sokkoutus:
 - hoitohenkilökunta ja tutkimukseen osallistujat eivät tiedä, mihin ryhmään kuuluu.
- Vertailut tehdään ryhmien sisällä:
 - vakioimattomat tiedot
 - vakioitiedot

Satunnaistetut ja interventiotutkimukset

- Tutkimusaineisto kerätään yleensä kutsumalla (koko väestö / potilaat).
- Rekisterien avulla perustutkimusaineistoa ei voida kerätä, mutta rekistereitä voidaan hyödyntää tutkimuksessa.
 - Komplikaatiot toimenpiteen jälkeen.
 - Interventior ryhmän ja verrokkiryhmän taustatiedot.

Tutkimustyyppejä

- Pitkittäistutkimus:
 - Samaa henkilöä seurataan
 - tutkimukseen rekrytoinnin jälkeen: toimenpiteen jälkeiset kuolemat (kuolemansyyrekisteri)
 - tutkimusta edeltävältä ajalta: synnytystä edeltäneet sairaalahoidot (hoitoilmoitusrekisteri)
- Poikkileikkaustutkimus
 - Samaa henkilöä koskevat tiedot kerätään vain yhdeltä ajankohdalta
 - synnytyksen aikaiset tiedot äidistä ja vastasyntyneestä (syntymärekisteri)



Arkaluontoisten terveystietojen saaminen tutkimuskäyttöön

- Asiakkaan tai potilaan luvalla voi kerätä tietoja tieteellistä tutkimusta varten. Eettinen arviointi on pakollinen.
- Erillisen tutkimusluvan voi saada, jos asiakkaan tai potilaan luvan saaminen on mahdotonta.
 - suuri aineisto, potilaiden ikä tai terveydentila estää luvan saamisen
- Rekisteriä ylläpitävä laitos myöntää luvan.
 - Jos tutkimuksessa käytetään useita tietolähteitä, lupa tulee saada kaikilta rekisterinpitäjiltä.
 - Mikäli tutkimuksessa käytetään sairauskertomustietoja, antaa luvan sosiaali- ja terveysministeriö.
 - Luvan saamisen ehdot ovat laitoskohtaisia. Eri laitoksilla on oma lupaprosessinsa. Eettisen toimikunnan lausuntoa ei välttämättä tarvita.



Arkaluontoisten terveystietojen saaminen tutkimuskäyttöön

- Organisaatiolupa, ts. oikeus aloittaa tutkimus laitoksen nimissä.
- Mikäli tutkimuksessa käytetään potilaalta kerättyjä tietoja:
 - Tietoinen suostumus (informed consent)
- Mikäli tutkimuksessa käytetään rekisteritietoja:
 - Tutkimuslupahakemus, jossa tutkimussuunnitelma ja rekisteriselosteen luonnos



Lopuksi

- Tutkimustyypit eivät ole aina yksiselitteisiä.
- Väärinkäsityksiäkin ilmenee:
 - ”IVF-hoidossa syntyneiden lasten terveyttä pitäisi arvioida satunnaistetulla tutkimusasetelmalla.”
- Tutkimuksen kriittiset vaiheet:
 - ”lopullisen” tutkimuskysymyksen muotoileminen
 - tutkimusaineiston keruun suunnittelu ja toteuttaminen
 - aineiston analysointi ja raportointi
- Seuraavalla kerralla olette aina viisaampia.
- Muistakaa tutkimusluvat ja tietosuojat!



Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

- THL:

– epämuodostumarekisteri	1963
– hoitoilmoitusrekisteri	1967
– implanttirekisteri	1980
– joukkotarkastusrekisteri *	1968
– näkövammarekisteri **	1983
– raskaudenkeskeytys- ja sterilointirekisteri	1977
– syntymärekisteri	1987
– syöpärekisteri *	1952
– tartuntatautirekisteri	1989

* Suomen syöpäyhdistys ry

** Näkövammaisten keskusliitto ry



Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

- FIMEA:

– huumausaineseurantarekisteri	1982
– lääkeaineiden haittavaikutusrekisteri	1966
- Valvira:
 - Terveydenhuollon ammattihenkilökunnan keskusrekisteri (aiemmin Stakes 1955-2000 ja TEO 2001-2008)



Muita rekisterilähteitä

- THL:n sosiaalirekisterit:

– hoitoilmoitusrekisteri	1994
– lastensuojelurekisteri	1991
– toimeentulotukirekisteri	1985
- Kansaneläkelaitos:
 - sosiaaliturvaan liittyvät etuisuudet ja korvaukset
- Eläketurvakeskus:
 - eläkkeisiin liittyvät rekisterit



Kelan etuisuustiedot

Etuisuudet

	Tietoja
• Erityiskorvattavat lääkkeet	1964
• Kansaneläke, perhe-eläkkeet ja vammaisetuisuudet	1970
• Sairauslomat ja korvaukset yksityislääkärimaksuista	1971
• Kuntoutus	1978
• Sotilasavustus, työttömyyskorvaus (peruspäiväraha)	1985
• Lapsilisät, vanhempainloman korvaukset ja hoitotuet	1993
• Äitiysavustukset, työmarkkinatuki ja asumistuki	1994
• Korvatut reseptilääkkeet ja korvaukset yksityisten palveluntuottajien toimenpiteistä	1996
• Opintotuki	1997



Muita rekisterilähteitä

- Työterveyslaitos:
 - Työperäisten sairauksien rekisteri 1964
 - Syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvien rekisteri 1979
- Tilastokeskus ja Väestörekisterikeskus:
 - tutkittavien taustatiedot, seurantatiedot, osoitetiedot jne.
 - Tilastokeskus: kuolemansyyrekisteri 1936