

## Kuinka lukisin satunnaistettua koetta

Satunnaistettu koe on tutkimusasetelmana vahva, mutta sudenkuoppia on silti. Vastuu tulkinnasta jää aina tutkimuksen lukijalle. Asian vakavuus on tullut ilmeiseksi, kun kokeista koostetut meta-analyysit ovat joskus ristiriidassa keskenään tai antavat eri tuloksen kuin myöhemmin tehdyt suuret ja laadukkaat kliiniset kokeet.

Cochrane-yhteistyöryhmä on puntaroinut ongelmaa viisi vuotta ja päätenyt suositukseen siitä, miten tutkimuksia pitäisi arvioida (Higgins J. BMJ 2011;343:d5928). Ryhmä tuomitsee meta-analyyseissä käytetyt laatupisteitykset epäluotettavina. Suositus painottaa tutkimuksen sisäistä validiteettia. Se on hyvä, jos systemaattisten virheiden eli harhojen todennäköisyys on pieni. Silloin

voi luottaa siihen, että juuri näin tämä hoito tosiaan toimii potilasryhmässä, jota on tutkittu. Arviointi ei kuitenkaan ole helppoa. On pohdittava monia harhan lähteitä. Miten satunnaistaminen suoritettiin ja miten se salattiin? Salattiinko potilailta ja hoitavalta henkilökunnalta, mikä lääke (tai muu hoito) annettiin? Salattiinko hoitotuloksen mittaajilta, mihin hoitoryhmään potilas kuului? Miten puuttuvat tiedot päätetapah- tumista käsiteltiin? Raportoitiinko kaikki tulokset vai vain valikoitu osa? Oliko tutkimuksessa vielä muita harhan lähteitä?

Arviointi vaatii aikaa ja asiantuntemusta. Tulos on esitettävä suorasanaisina perusteluina. Sitä ei ikävä kyllä voi tiivistää mihinkään yksise-

litteiseen lukuun. Tutkimuskohteesta riippuu, millaisia harhoja on painotettava enemmän. Jos esimerkiksi hoidon kohteena on kipu tai muu potilaan kokema oire, on erityistä painoa pantava sille, että potilailta ja hoitavalta henkilökunnalta on salattu, mikä hoito annettiin. Salaaminen ei sen sijaan ole kovin tärkeää, jos hoidon tavoitteena on ollut elinajan pidentäminen. Sisäisen validiteetin lisäksi käytännön lääkärin on tärkeää miettiä, ovatko omassa hoidossani olevat potilaat samankaltaisia kuin tutkimuksen potilaat (ulkoinen validiteetti). Vaikutuksen suuruutta kuvaavat luvut ovat sitä tarkempia, mitä enemmän kokeessa on ollut potilaita ja onnistuneesti hoidettuja tapauksia. ■ KP