

TIIA TALVITIE
FM
Tiedottaja, Fimea

ANNIKKA KALLIOKOSKI
LKT, klinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

Lääketutkijalle tärkeintä on TYYTYVÄINEN POTILAS

Professori Sirpa Leppä tekee klinisiä tutkimuksia lymfoomalääkkeillä. Tutkimusten avulla kehitetään hoitokäytäntöjä, parannetaan potilaita ja säästetään myös yllättävän paljon sairaanhoidon kustannuksissa.

Syöpään sairastuu vuosittain noin 29 000 suomalaista, joista lymfoomaan noin 1 400. Lääkehoitojen kehittäminen pitää professori **Sirpa Lepän** kii-reisenä. Leppä työskentelee HYKSin Syöpäkeskuksessa osastonylilääkärinä ja Helsingin yliopistossa syöpätautien professorina.

Leppä on onnistunut tavoitteessaan yhdistää tutkimus potilastyöhön. Kolmena päivänä viikossa hän pitää Syöpäkeskuksessa vastaanottoa lymfoomapotilaille, joista suuri osa on mukana klinisissä lääketutkimuksissa. Loput työviikosta hän käyttää omiin laboratoriotutkimuksiinsa sekä professorin ja osastonylilääkärin hallinnollisiin tehtäviin.

– Yritän tehdä tasapainoisesti sekä lääkeyritysten toimeksi antamia tutkimuksia että tutkijalähtöisiä tutkimuksia, Leppä kertoo. – On mukavaa olla professori, koska voin paremmin vaikuttaa omaan ajankäyttöni.

Usein työpäivät kuitenkin venyvät pitkälle iltaan.

– Tutkimustyö on vienyt mennessään, ja tutkimuksen tekemisestä on tullut minulle elämäntapa.

Kliininen tutkimus on enimmäkseen tavallista lääkärintyötä

Tällä hetkellä Leppä on kansallisena päätutkijana kolmessa kliinisessä lääketutkimuksessa, joihin parhaillaan rekrytoidaan potilaita. Näistä kaksi on vaiheen II tutkimuksia ja yksi vaiheen III tutkimus. Tutkimuksia, joissa hoidot ovat kesken tai potilaat seurantavaiheessa, hän laskee olevan ainakin neljä. Yhteensä niissä on mukana yli sata suomalaista lymfoomapotilasta. Kokonaismäärä on vielä suurempi, koska kaikki tutkimukset ovat monikansallisia.

Varsinaisella vastaanotolla tutkimuspotilaat eivät viivy muita kauemmin. Ensikäynti kestää tunnin, jatkokäynnit puoli tuntia – mittavan paperityön tutkijat ja hoitajat tekevät muulla ajalla.

”Sitä ei ole ehkä aivan ymmärrettykään, kuinka paljon lääkekustannuksissa säästetään tekemällä lääketeollisuuden tukemaa tutkimusta.”

– Periaatteessa tämä on tavallista potilastyötä. Lääketutkimukseen liittyy kuitenkin paljon niin sanottua näkymätöntä työtä. Ennen tutkimuksen alkua neuvotellaan sopimuksista ja haetaan viranomaislupia ja rahoitusta, ja tutkimuksen käynnistyttyä seulotaan siihen soveltuvia potilaita. Tutkimustyössä huolellisen ja systemaattisen kirjaamisen merkitys korostuu. Esimerkiksi haittatapahtumat ja hoitovasteet raportoidaan tarkasti ja vakavat haittatapahtumat välittömästi.

Lääketutkimuksista säästöjä ja turvallisuuden tunnetta

Kliinisten lääketutkimusten tekeminen tuo sairaalalle merkittäviä säästöjä, sillä tutkimuslääkkeet saadaan lääketyöiltä maksutta.

– Sitä ei ole ehkä aivan ymmärrettykään, kuinka paljon lääkekustannuksissa säästetään tekemällä lääketeollisuuden tukemaa tutkimusta, Leppä sanoo. – Etuna on myös, että lääkkeitä saadaan käyttää jo ennen kuin niillä on myyntilupa. Näin uusista lääkkeistä saadaan kokemusta mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Voisi ajatella, että potilaita arveluttaa saada lääkkeitä, jotka eivät vielä virallisesti ole markkinoilla. Leppä kertoo kuitenkin, että suomalaiset suhtautuvat tutkimuksiin yleensä varsin myönteisesti.

– On hyvin harvinaista, että joku kieltäytyy tutkimukseen osallistumisesta. Tarkka seuranta luo turvallisuuden tunnetta. Tutkimusten valttikorttina on myös se, että lääkäri pysyy koko hoidon ajan samana. Seuranta kestää useimmiten viisi vuotta.

Tutkimukset vähenevät, paperityöt lisääntyvät

Potilaiden rekrytoimisen sijaan haasteena on saada uusia lääketutkimuksia Suomeen. Sirpa Leppä on huolissaan Suomen kohtelusta.

– Uusien ja merkittävien biologisten lymfoomalääkkeiden tutkimuksia voitaisiin tehdä enemmänkin, mutta tutkimuksia on viime vuosina tarjottu meille vähemmän kuin ennen. Se saattaa johtua siitä, että Suomessa kliinisen tutkimuksen tekeminen on kallista. Suomi on myös pieni maa. Vaikka olemme hyvässä maineessa, emme pysty rekrytoimaan sellaista potilasmäärää kuin suuret maat.

Ongelma saattaisi ratketa esimerkiksi pohjoismaisen yhteistyön avulla.

– Suomea ei pitäisi kohdella omana yksikkönään vaan osana Pohjoismaita. Meillä on lymfoomatutkimuksen puolella hyvä verkosto, ja kun huomioidaan maiden yhteenlaskettu väestömäärä yhdistettynä tutkijoiden ja potilaiden motivaatioon, pystymme kilpailemaan rekrytoinnilla isompien maiden kanssa.

Jokaiseen Pohjoismaahan vaaditaan kuitenkin toistaiseksi erillinen tutkimuslupa. Suomessa lupa anotaan Fimealta, jonka kanssa myös Leppä usein asioi. Päätutkijana hän toimittaa Fimealle lupahakemukset tutkijalähtöisiä tutkimuksiaan varten ja antaa tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunnot sekä niistä että lääketeollisuuden toimeksi antamista tutkimuksista.

Juuri paperityöhön tutkijalta kuluu yllättävän paljon aikaa. Lääketutkimusten tiedonkeruulomakkeet ovat tosin nykyään sähköisiä, mutta Lepän mukaan se on pikemminkin lisännyt työtä kuin sujuvoittanut sitä: elektroniset lomakkeet edellyttävät välillä myös turhan nippelitiedon kirjaamista.

Varsinaisen raportoinnin lisäksi Leppä neuvottelee muun muassa tutkimusryhmänsä jäsenten työsopimukset. Tutkimushoitajat ovat HYKS-instituutista palkattuja projektityöntekijöitä.

– On sääli, että hyvät tutkimushoitajat ovat pätköissä. Välillä omien hoitajien puute voi olla jopa tutkimuksen esteenä, Leppä sanoo.

Hän haaveileekin siitä, että tutkimusyksikön hoitajat olisivat pysyvässä työsuhteessa.



Sirpa Leppä

- s. 1966
- LL 1991, LT 1994, syöpäbiologian dosentti 2004, syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri 2004, kliinisen onkologian dosentti 2009
- Toimii nykyisin HYKSin Syöpäkeskuksen osastonylilääkärinä ja Helsingin yliopiston syöpätautien professorina.
- Vetää myös tutkimusryhmää Biomedicum genomibiologian tutkimusohjelmassa ja aggressiivisten lymfoomien työryhmää pohjoismaisessa lymfoomaryhmässä.

“Uusien oivallusten ja havaintojen tekeminen on hienoa, erityisesti kun hetken jakaa toisen tutkijan kanssa.”



Palkitsevinta on potilaan kiitos

Byrokratiasta ja resurssipulasta huolimatta Leppä tuntee olevansa kutsumustyössään.

– Hoitotulosten parantaminen on missioni. Ajan kuluessa on ollut hienoa nähdä, miten hoito on muuttunut ja yhä isompi osa potilaista paranee.

Esimerkiksi nopeakasvuiseen lymfoomaan sairastuneista parani vielä vuosikymmen sitten noin puolet. Nyt osuus on 70–80 %. Tutkimustulokset vaikuttavat hoitokäytäntöihin nopeasti, sillä Syöpäkeskuksen omia hoitosuosituksia päivitetään vuosittain ja tarvittaessa useamminkin. Myös kansallisilla, eri syöpiin erikoistuneilla asiantuntijaryhmillä eli tuumoriryhmillä on omat hoitosuosituksensa, joita jäsenet pitävät ajan tasalla. Merkit-

tävistä muutoksista raportoidaan tieteellisissä kokouksissa ja julkaisuissa.

Uusien oivallusten ja havaintojen tekeminen on Lepän mielestä hienoa, erityisesti kun hetken jakaa toisen tutkijan kanssa. Palkitsevinta ei silti ole esimerkiksi se, että oma artikkeli ylittää julkaisukynnyksen.

– Kyllä hienoimpia ovat ne hetket, kun potilaat kiittävät ja sanovat saaneensa hyvän hoidon, hän kertoo.

Professorin ja ohjaajan työssä huippuhetkiä ovat Lepän mielestä ne, kun opiskelija saa väitöskirjatyönsä valmiiksi. Tällä hetkellä hän ohjaa yliopistossa viittä tohtorikoulutettavaa. Tutkimusryhmään kuuluu lisäksi neljä post doc -tutkijaa.

”Jos jotakin potilasta ei tietty hoito auta, on palattava takaisin laboratorioon ja mietittävä, miksi näin kävi.”

Laboratoriotutkimus tukee käytäntöä

Omassa tutkijalähtöisessä tutkimuksessaan Sirpa Leppä selvittää parhaillaan, missä järjestyksessä syöpälääkkeitä kannattaisi antaa aggressiivista lymfoomaa sairastaville. Tulevaisuudessa häntä kiinnostaisi tutkia muun muassa sitä, miten syövän lääkehoito voitaisiin räätälöidä entistä paremmin potilaan ja sairauden mukaiseksi.

– Lymfoomien lääkehoidon kehittäminen kulkee ym-
pyrää. Jos jotakin potilasta ei tietty hoito auta, on palat-
tava takaisin laboratorioon ja mietittävä, miksi näin kävi.

Lepän tutkimustyhmä työskentelee HYKSin Syöpä-
keskuksessa ja Helsingin yliopiston genomibiologian
tutkimusohjelmassa Biomedicumissa. Ryhmään kuuluu
tutkijoiden lisäksi laboratorionhoitaja ja kaksi tutkimus-
hoitajaa. Biomedicumin laboratoriossa selvitetään mo-
lekyylibiologisilla tutkimusmenetelmillä muun muassa
lymfoomien ennustekijöitä. Näin opitaan ymmärtämään
paremmin lymfoomien alatyypin kliinistä käyttäyty-
mistä, jolloin myös lääkehoitoja voidaan kohdistaa te-
hokkaammin. ■

Lymfoomat eli imukudossyövät

- Joukko taudinkvaltaan, hoidoltaan ja ennusteeltaan erilaisia sairauksia.
- Voidaan jakaa kahteen ryhmään: Hodgkinin tautiin ja non-Hodgkin-lymfoomiin.
- Vuonna 2012 Hodgkinin tautiin sairastui 155 ja non-Hodgkin-lymfoomiin 1 306 suomalaista (www.cancer.fi/syoparekisteri).
- Tavallisimmat non-Hodgkin-lymfoomat ovat diffuusi suurisoluisen B-solulymfooma, follikulaarinen lymfooma ja lymfosyyttinen lymfooma (kroonisen lymfaattisen leukemian lymfoomamuoto).
- Hoitoon käytetään useimmiten solunsalpaajia, joihin voidaan yhdistää tarvittaessa sädehoito.
- Diffuusiusuurisoluista B-solulymfoomaa hoidetaan monisolunsalpaajan ja CD20-vasta-aineen yhdistelmällä, jolla noin 70 % potilaista paranee pysyvästi.

Lisätietoa: Riihijärvi S, Leppä S. Diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman ennustekijät ja hoito. *Duodecim* 2014; 130: 2181–9.