

Case Elekta Oy

Kliininen laitetutkimus tehostuu asiantuntijan avulla

Lääketieteellisen laitteen kliininen tutkimus on monimutkainen ja monivaiheinen prosessi. Asiantuntijan avulla se voidaan hoitaa nopeasti, tehokkaasti ja tuloksellisesti.

Elekta Oy toteutti Clinius Oy:n avulla yrityksen historian ensimmäisen kliinisen laitetutkimuksen niin sanottuna monikeskustutkimuksena Meilahden sairaalassa ja omassa tutkimuslaboratoriossaan. Lääketieteellisestä asiantuntemuksesta vastasi Meilahden sairaalan BioMag-laboratorio. Clinius suunnitteli tutkimuksen, huolehti sen toteutuksesta ja vastasi kliinisestä asiantuntemuksesta sekä suunnitteluvaiheessa että tutkimuksen aikana.

Clinius tuottaa kliinistä palvelua teknologiayrityksille. Sen palveluita ovat viralliset kliiniset laitetutkimukset, käyttäjälähtöiset testaukset, kliiniset koulutukset ja käyttäjätarvekartoitukset.

”Tarvitsimme Cliniusta tutkimuksen suunnitteluun ja läpiviemiseen, koska meillä itsellä ei ollut siihen eväitä. Emme missään vaiheessa harkinnet, että olisimme tehneet sen itse. Vastaan tulee niin paljon lain vaatimuksia ja muuta erityistietämystä”, sanoo Elektan tuotepäällikkö **Miikka Putaala**.

BioMag-laboratoriolle oli uusi kokemus toteuttaa kliininen tutkimus siten, että erillinen asiantuntijaorganisaatio vastasi suunnittelusta, läpiviennistä ja kliinisestä asiantuntemuksesta.

”Tämä on uniikki toimintakonsepti. Kokemus oli hyvä. Homma hoitui hyvin ja tehokkaasti”, sanoo testauksen vastaavana tutkijana toiminut psykiatrian erikoislääkäri, dosentti **Seppo Kähkönen** BioMagista. Myös Putaala antaa Cliniukselle tunnustusta projektin tehokkaasta toteutuksesta.

[Kliinistä tutkimusta uusille laitteille ja uusille ominaisuuksille](#)

Elektan kehittämällä magneetoenkefalografia- eli MEG-laitteella voidaan määrittää erilaisten aivo toimintojen, esimerkiksi kuulon tai näön tarkka sijainti aivokuorella. Lisäksi sen avulla voidaan määrittää erilaisten tapahtumien ajoittuminen aivokuorella millisekunnin tarkkuudella. Tuote perustuu pään magneettikentän mittaamiseen matalan lämpötilan suprajohteilla. Kyseessä on globaalisti ainutlaatuinen, suomalaista huippuosaa mista edustava laite.

”Kun magneettikuvauksella saatu geometrinen kuva yhdistetään MEG-paikannukseen, saadaan aivojen toimintoista kartta esimerkiksi kirurgin apuvälineeksi leikkauksessa. MEG-laite on osoit tautunut erinomaiseksi myös epilepsiatutkimuk sessa”, Elektan tekninen asiantuntija, TkT **Jukka Nenonen** selvittää.

”Potilaalle mittaus on kivuton ja vaivaton, mutta teknisesti se on erittäin monimutkainen, sillä mitaus tehdään yli 300 anturilla, jotka on sijoitettu nestemäisen heliumin sisään.”



Aivotutkimuksessa käytettävä teknologia on monimutkaista ja laitteiden kliininen tutkimus vaativaa. Elektan tutkimuksessa tarvittiin koehenkilöiksi myös lapsia, joiden rekrytoiminen on haastavaa.

Kliinistä tutkimusta tarvitaan uusille laitteille ja olemassa oleviin laitteisiin kehitettäville uusille ominaisuuksille. Elekta ei ole tähän asti tarvinnut kliinistä tutkimusta, koska se on voinut tuotekehityksessään viitata olemassa olevaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Nyt se halusi tuoda laitteeseen ominaisuuksia, jotka perustuvat yrityksen omiin patentteihin eikä niistä näin ollen ole olemassa kirjallisuutta.

Elektan kliinisessä tutkimuksessa testattiin ohjelmistoja, joiden avulla laite sietää tulosten tarkkuuden kärsimättä pään liikkumista tutkimuksen aikana sekä potilaan kehossa olevia magneettisia materiaaleja. Sellaisia ovat esimerkiksi hammasraudat tai sydämen tahdistin. Lisäksi testattiin kevyempää magneettisuojaushuonetta ja aktiivisuojausmentelmää. Niiden avulla voidaan estää tutkimukseen kohdistuvia ulkopuolisia häiriöitä aikaisempaa kevyemmällä ja halvemmilla ratkaisuilla.

Kliinisen tutkimuksen suunnitelma nopeasti ja laadukkaasti

Laitetutkimuksista sairaalaympäristössä on tarkat säädökset. Tutkimuksella pitää olla siitä vastaava henkilö, jonka on oltava lääkäri. Tutkimuksesta on laadittava suunnitelma, joka on hyväksyttävä viranomaisilla. Näitä ovat eettinen toimikunta sekä Valvira (entinen Lääkelaitos). Kun suunnitelma on asianmukaisesti hyväksytty, alkaa sen läpivienti.

”Vaikka yrityksellä olisi kontaktejakin, kliinisen tutkimuksen suunnitteluun voi mennä hirvittävästi aikaa eikä lopputulos silti ole välttämättä laadukas. Hyvä suunnitelma tekee mahdolliseksi saada kunnollisia ja päteviä tutkimustuloksia. Se myös nopeuttaa sekä viranomaishyväksyntöjä että tutkimuksen läpivientä”, Cliniuksen kliininen johtaja **Timo Parkkari** sanoo.

Elektalle tehty tutkimus ei ollut Cliniukselle täysin tyypillinen, sillä aivotutkimus on harvinainen aihealue ja käytetty teknologia erittäin monimutkaista. Parkkarin sanojen mukaan oltiin koko ajan uuden äärellä. Käyttäjää ei poikkeuksellisesti haastateltu, koska nyt analysoitiin mittaustuloksia.

Räätälöity rekrytointi

Seppo Kähösen mukaan pätevä koeasetelma on erittäin tärkeä ja se määrittellään tutkimussuunnitelmassa. Elektan tapauksessa koeasetelmassa määriteltiin, kuinka voidaan tutkia luotettavasti sitä, miten pään liikkeet ja metallikappaleet häiritsevät mittausta ja millä kriteereillä tulokset ovat luotettavia.

”Tutkimusasetelman perusteella määriteltiin, millaisia tutkimushenkilöitä tarvitaan ja Clinius rekrytoi heidät kriteerien perusteella. Yksi keskeinen kriteeri oli, että tarvitaan erikokoisia päitä, joten tarvitsimme myös lapsia.” Hän antaa Cliniukselle kiitosta hyvästä rekrytoinnista. Niin tekevät myös Miikka Putaala ja Jukka Nenonen.

”Aikuiset löytyivät Cliniuksen rekistereistä ja lapset he hankkivat meille räätälöitynä palveluna. Nuorimmat olivat kolmivuotiaita. Rekrytointi hoitui todella tehokkaasti”, he sanovat.

Cliniukselta oli tutkimustilanteessa mukana koko ajan yksi tai kaksi kliinistä asiantuntijaa. Lisäksi paikalla oli sekä BioMagin että Elektan edustaja. Cliniuksen ja Elektan asiantuntijat hoitivat mittaukset yhdessä.

”Elektan laite sekä tutkimusasetelma on niin monimutkainen yhdistelmä, että heidän asiantuntijansa paikalla olo oli välttämätöntä. Testattavan tuotteen teknisen asiantuntijan olisi suotavaa olla paikalla kaikissa tutkimuksissa muutenkin, mutta aina niin ei kuitenkaan ole. Joka tapauksessa meidän kliiniset asiantuntijamme havainnoivat kaikissa projekteissa koko ajan myös tutkittavan laitteen toimintaa”, Cliniuksen toimitusjohtaja **Miikka Maijala** sanoo.

”Elektan tutkimuksen paikkaa ei tarvinnut etsiä, koska yrityksellä oli jo ennestään kiinteä yhteistyö BioMag-laboratorion kanssa. Yleisempää on, että Cliniuksen kliinisen testauksen palveluun sisältyy myös tutkimuspaikan etsiminen ja siihen liittyvät sopimukset.”

Clinius

Clinius Oy

Tekniikantie 21, 02150 Espoo
puh 040 509 6160, fax 050 7830 3335
info@clinius.fi, www.clinius.fi

Lisätietoja:

Clinius Oy www.clinius.fi
Elekta Oy www.elekta.com
BioMag www.biomag.hus.fi

© 2010 Clinius Oy