

Nivelreumassa ja vastaavissa tulehduksellisissa reumataudeissa tulehdusta aiheuttavat ja ylläpitävät tietyt tulehdussolut (mukaan lukien T- ja B-solut) ja niistä peräisin olevat aineet, kuten kasvainnekroositekijä (TNF) ja tietyt interleukiinit (esim. IL-1 ja IL-6). Uusien teknologioiden avulla on kyetty valmistamaan näihin tulehdustekijöihin vaikuttavia, reumatulehdusta rauhoittavia täsmälääkkeitä, nk. biologisia reumalääkkeitä. Näitä voidaan antaa joko tiputuksena suoneen tai ihonalaisina pistoksina valmisteesta riippuen.

Teillä on mahdollisuus osallistua tutkimukseen, jossa selvitetään biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta ja haittavaikutuksia nivelreuman ja sen kaltaisten tautien hoidossa keräämällä tietoja hoidon tehosta ja turvallisuudesta kansalliseen rekisteriin. Biologiset reumalääkkeet edustavat uutta läikehoitoa kroonisiin, tulehduksellisiin reumatauteihin, kuten nivelreumaan, selkärankareumaan ja nivelpsoriaasiin. Näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa on jo selvitelty aikaisemmin rajoitetuissa kliinisissä kokeissa, mutta hoidon pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tunneta tarkasti. Tutkimukseen voi osallistua, vaikka lääkitykseen ei kuuluisikaan biologista lääkettä, sillä tavanomaisten reumalääkkeiden käyttäjiä hyödynnetään rekisterin vertailuryhmänä. Tutkimus on käynnistetty Suomen Reumatologisen Yhdistyksen aloitteesta. Eroksi useimmista maailman muista maista, Suomessa korkeatasoiset kansalliset rekisterimme antavat mahdollisuuden selvittää biologisten lääkkeiden hyötyjä ja haittoja pitkälläkin tähtäimellä. Hoitoa parantavan tiedon tuottamiseksi suomalaiset reumatologit ovat vuonna 1999 perustaneet kansallisen Biologisten lääkkeiden rekisterin (ROB-FIN). Tutkimus auttaa paljastamaan hyötyjä ja haittoja, jotka jäisivät muuten kokonaan huomaamatta tai joiden ilmitulo voisi muuten viivästyä.

Tutkimukseen kuuluu läikehoidon tehon ja mahdollisten haittavaikutusten seuranta erikoislääkärin vastaanoton yhteydessä. Seuranta tapahtuu potilaan ja lääkärin täyttämien rekisterikaavakkeiden, tai vaihtoehtoisesti, hoitopaikasta riippuen, sähköisen hoidonseurantaohjelman (GoTreatIT) avulla, josta tiedot siirretään suostumuksellanne biologisten lääkkeiden rekisteriin. Lääkäri arvioi potilaan tilaa myös röntgen- sekä laboratoriotutkimusten avulla. Lääkehoidon seurannan ajankohdat ovat ennen hoidon aloitusta, 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja sen jälkeen 6-12 kuukauden välein sekä hoidon päättyessä. Seurantakäynnit ovat tavanomaisten hoitokäyntien yhteydessä. Tutkimukseen osallistuminen ei rajoita teille annettavien lääkkeiden annostuksia tai hoidon kestoa. Hoitoratkaisut tekee potilasta hoitava lääkäri. Tutkimuksessa kerätään tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja rekisteriin mikäli hoitava lääkäri on pitänyt läikehoitoa aiheellisena ja potilas, Te itse, olette suostuvainen tietojen keräämiseen. Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Sairautenne hoito, potilas-lääkärisuhde tai muut teille kuuluvat edut eivät vaarannu, vaikka ette suostuisikaan saamaanne hoidon tehon ja mahdollisten haittojen rekisteröintiin. Mikäli päätätte osallistua, Teidän tulee allekirjoittaa potilaan suostumaskaavake.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään täysin luottamuksellisesti. Tietoja säilytetään vähintään kolme vuotta ja enintään niin pitkään, kun rekisteriä tarvitaan näiden uusien hoitojen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi, jonka jälkeen asiakirjat tuhoetaan lakisääteisellä tavalla. Arvion tästä tekee Suomen Reumatologisen Yhdistyksen nimeämä asiantuntijoista koostuva seurantaryhmä. Tietojenkeruukaavakkeet säilytetään lukitussa tilassa Helsingin yliopistollisen keskussairaalan tiloissa Meilahdessa, potilaan nimen mukaisesti aakkosiin järjestettynä. Sähköisen hoidonseurantaohjelman avulla kerätyt tiedot

siirretään turvallisesti tietosuojaa vaarantamatta, ns. USB -muistitikkaa käyttäen, sähköisessä muodossa rekisteriin.

Terveydenhuollon toimintayksikössä tai terveydenhuollon ammattiharjoittajan toimesta rekisteriä varten kerätään hoidon yhteydessä muutenkin saatavaa tietoa koskien lääkityksen tehoa ja turvallisuutta. Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkerauslomakkeilta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä haittavaikutuslomake) tai yllä mainitusta sähköisestä hoidonseurantaohjelmasta. Tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä selvittäessä esimerkiksi hoidon mahdollisia vaikutuksia: 1) syövän esiintyvyyden lisääntymiseen tai vähenemiseen (Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen eli THL:n ylläpitämä Syöpärekisteri), 2) vaikeisiin infektioihin tai muihin haittoihin, jotka vaativat sairaalahoitoa (THL:n ylläpitämä Hoitoilmoitusrekisteri HILMO) tai 3) tekonivelten tarpeeseen ja/tai pysyvyyteen (THL:n ylläpitämä Implanttirekisteri). Muita tarvittaessa käytettäviä täydentäviä tiedonlähteitä ovat Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen, Kansaneläkelaitoksen ja Eläketurvakeskuksen ylläpitämät rekisterit sairausperusteisten etuuksien, eläkkeiden ja kuolemien osalta. Biologisten lääkkeiden rekisterin tietoja voidaan myös käyttää osana kansallisia ja kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.

Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen Yhdistys, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn yllä olevia menettelytapoja noudattaen. Rekisterin vastuuhenkilöinä toimivat Suomen Reumatologisen Yhdistyksen puolesta sisätautiopin professori, ylilääkäri Yrjö T. Konttinen ja sisätautiopin dosentti, reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström apunaan osastonsihteeri Taina Käyhkö.

Lisätietoja rekisterin toiminnasta antavat:

Vastaava tutkijalääkäri professori, ylilääkäri Yrjö T. Konttinen (sisä- ja reumatautien erikoislääkäri) puh. 09-191 25210

Dosentti, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström
puh. 09-471 73810