

TNF (kasvainnekroositekijä) ja IL-1 (interleukiini-1) ovat nykyisen käsityksen mukaan elimistön tärkeimpiä tulehduksen välittäjäaineita nivelreumassa ja vastaavissa tulehduksellisissa reumataudeissa. Uusien teknologioiden avulla on kyetty valmistamaan vasta-aineita ja liukoisia reseptoreita TNF:ää kohtaan sekä myös ns. reseptoriantagonisti IL-1: ä kohtaan (ns. biologiset reumalääkkeet). Nämä uudet biologiset lääkkeet vaikuttavat reumatulehdusta rauhoittavasti. Näitä voidaan antaa joko tiputuksena suoraan 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 lääkehoitoa kroonisiin tulehdustauteihin, kuten nivelreumaan. Näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa on jo selvitelty aikaisemmin rajoitetuissa kliinisissä kokeissa, mutta hoidon pitkäaikaistuloksia ei vielä tunneta tarkkaan. Tutkimus on käynnistetty Suomen Reumatologisen Yhdistyksen aloitteesta.

Tutkimukseen kuuluu erikoislääkärin vastaanoton yhteydessä lääkehoidon tehon ja mahdollisten haittavaikutusten seuranta potilaan ja lääkärin täyttämien kaavakkeiden avulla. Lisäksi lääkäri arvioi potilaan tilaa röntgen- sekä laboratoriotutkimusten avulla. Hoidon suuntaa antavat seuranta-ajat ovat ennen lääkkeen aloitusta, ja lääkkeen annon yhteydessä silloin kun käynte lääkäriellä lääkettä saamassa noin 1 1/2 kuukauden (infliksimabilla 3. infuusio), 3 kuukauden (infliksimabilla 4. infuusio) ja 6 kuukauden kuluttua sekä sen jälkeen 6 kuukauden välein tai hoidon päättyessä. Tutkimuksen osallistuminen ei rajoita teille annettavien lääkkeiden annostuksia tai hoidon kestoa. Hoitoratkaisut tekee potilasta hoitava lääkäri. Tutkimuksessa kerätään tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja siinä tapauksessa, että hoitava lääkäri on pitänyt biologista lääkehoitoa aiheellisena ja että potilas, te itse, olette suostuvainen tietojen keräämiseen.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Sairautenne hoito, potilas-lääkäri-suhde tai muut teille kuuluvat edut eivät vaarannu, vaikka ette suostuisikaan siihen, että saamanne hoidon teho ja mahdolliset haitat rekisteröidään. Mikäli päätätte osallistua, teidän tulee allekirjoittaa potilaan suostumus-kaavake.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään luottamuksellisesti. Tietoja tallennetaan vähintään kolme vuotta ja enintään niin pitkään, kun rekisteriä tarvitaan näiden uusien hoitojen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi. Arvion tästä tekee Suomen Reumatologisen Yhdistyksen nimeämä asiantuntijoista koostuva seurantaryhmä. Tiedot säilytetään tietojenkeruukaavakkeina aakkosjärjestyksessä potilaan nimen mukaan HUS:n Kirurgisessa sairaalassa lukitussa huoneessa. Rekisteriä varten kerätään hoidon yhteydessä muutenkin saatavaa tietoa terveydenhuollon toimintayksikössä / terveydenhuollon ammatinharjoittajan toimesta koskien lääkitykseni tehoa ja turvallisuutta. Luovutettavat tiedot ilmenevät tietojenkeruulomakkeelta (potilaslomake ja lääkärilomake sekä Lääkelaitoksen ilmoitus epäillystä haittavaikutuksesta jos tarpeen). Tietoja täydennetään tarvittaessa muilla valtakunnallisilla rekistereillä, jos halutaan selvittää hoidon mahdolliset vaikutukset syöpäkasvaimien esiintymiseen (Suomen Syöpäyhdistyksen ylläpitämä Syöpärekisteri), vaikeisiin infektioihin tai muihin haittoihin, jotka

vaativat sairaalahoitoa (STAKES:n ylläpitämä Hoitoilmoitusrekisteri HILMO) tai tekonivelten tarpeeseen ja/tai pysyvyyteen (Lääkelaitoksen ylläpitämä Implanttirekisteri). Tutkimustiedot kerätään, käsitellään / tallennetaan ja arkistoidaan luottamuksellisesti. Rekisteriä ylläpitää Suomen Reumatologinen yhdistys/ Reumatologisk Förening i Finland, jolle on annettu oikeus henkilötietojen tallentamiseen ja muuhun käsittelyyn näitä menettelytapoja noudattaen. Rekisterin vastuuhenkilönä toimii Suomen Reumatologisen yhdistyksen puolesta professori, ylilääkäri Yrjö T. Konttinen ja hänen varamiehenään dosentti, reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström apunaan osastonsihtööri Taina Käyhkö.

Lisätietoja rekisterin toiminnasta antavat:

Vastaava tutkijalääkäri	professori, ylilääkäri Yrjö T. Konttinen (sisä- ja reumatautien erikoislääkäri)
puh.	09-191 25210
Varamies	dosentti, reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström
puh.	09-471 72225