

TNF (tumörnekrosfaktorn) och IL-1 (interleukin-1) anses spela en avgörande roll för inflammationsprocesserna vid ledgångsreumatism (RA) och även andra inflammatoriska ledsjukdomar. Tack vare nya tekniker har man kunnat producera antikroppar och även lösliga receptorer mot TNF samt även en sk. receptorantagonist mot IL-1 (sk. biologiska reumamediciner). Dessa nya biologiska preparat får den reumatiska inflammationsprocessen att avta hos patienter med tex. RA. Dessa preparat kan intas antingen som intravenös infusion eller i form av injektioner under huden.

Ni har möjlighet att delta i en undersökning som klarlägger dessa biologiska mediciners effekt och eventuella biverkningar på RA och andra inflammatoriska ledsjukdomar genom att lämna information om effekt och biverkningar till ett nationellt register. Dessa biologiska läkemedel innebär en ny form av terapi mot kroniska ledsjukdomar som RA. Medicinernas verkningar och säkerhet har redan testas i begränsade kliniska undersökningar men noggranna långtidsresultat finns inte tillhanda. Denna undersökning har därför startats på Reumatologisk Förening i Finlands initiativ.

Uppföljningsundersökningen görs enbart om den vårdande läkaren ansett biologiska mediciner indicerade och att patienten, ni själv ger ert samtycke till studien. Undersökningen innebär i praktiken att patienten och läkaren ifyller frågeformulär gällande medicineringens effekter och eventuella biverkningar i samband med läkarbesök. Läkaren bedömer dessutom tillståndet med hjälp av laboratorieprov och röntgenundersökningar. Undersökningen görs innan påbörjad medicinering; i samband med läkarbesök (och eventuell medicininfusion) ca. 1.5 månader efter inledd behandling; 3 månader efter inledd behandling; 6 månader efter inledd behandling samt i fortsättningen med 6 månaders mellanrum eller vid avslutning av behandlingen. Undersökningen påverkar inte medicineringen i övrigt, den vårdande läkaren gör alla vårdbeslut.

Det är helt frivilligt att deltaga i studien. Vården av er sjukdom, ert patientläkarförhållande eller övriga er tillhörande fördelar, äventyras inte fastän ni icke ger ert samtycke till att vårdens resultat och eventuella biverkningar registreras. Om ni väljer att delta, kommer ni att underteckna ett samtyckeformulär.

Uppsamlade data behandlas och upplagras helt konfidentiellt. Informationen lagras åtminstone 3 år och maximalt så länge registret behövs för att bedöma dessa nya mediciners effekt samt eventuella biverkningar. Avgörandet om detta görs av den uppföljningsgrupp som utnämns av Reumatologisk Förening i Finland rf. Uppgifterna lagras i frågeformulärform i bokstavsordning, och uppbearas i Kirurgiska sjukhusets låsta arkiv. I registret lagras sådan information som även annars uppsamlas i samband med vården. Uppsamlad information framgår ur datablanketterna (patientblankett, läkarblankett samt vid behov Läkemedelsverkets blankett om misstänkt läkemedelsbiverkning). Information inhämtas från eller bifogas vb. till andra nationella register såsom Cancerregistret eller Läkemedelsverkets implantregister om det finns skäl att kartlägga medicineringens inverkan på förekomst av cancer eller inverkan på ledproteser. Registret upprätthålles av Reumatologisk Förening i Finland rf., i enlighet med lagstadgade tillstånd. Som ansvarsperson för registret fungerar professor Yrjö T. Kontinen oh som hans suppleant docent, Dan C. Nordström. Som hjälppersonal fungerar avdelningssekreterare Taina Käyhkö.

Tilläggsinformation gällande registret ges av

Ansvarig forskare

Yrjö T.Kontinen
Professor, specialläkare i invärtes medicin och reumatologi
HNS, tel: 09-191 25210

Suppleant

Dan C. Nordström
Docent, specialläkare i inre medicin och reumatologi
HNS, tel: 09-471 72225