DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 34 | 2/2018

PÄÄKIRJOITUS

Ulla Närhi, Joni Palmgrén:
Linjauksista käytäntöön 101

ALKUPERÄISTUTKIMUKSET

Riikka Metsämuuronen, Minna Kurttila, Toivo Naaranlahti:
Automaation hyödyntäminen sairaaloiden lääkehuollossa nyt ja tulevaisuudessa 104

Eeva Suvikas-Peltonen, Anne Mannonen, Joni Palmgrén:
Sairaalassa käyttökuntoon saatettavien laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden riskienarviointi 120

Veronica Eriksson, Simone Skullbacka, Annika Kiiski, Marika Pohjanoksa-Mäntylä, Marja Airaksinen:
Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen 130

KATSAUKSET

Jasmin Paulamäki, Markku Pasanen, Jaana Rysä:
Tatuointivärien turvallisuuden valvonta 148

Jussi Kärkkäinen, Anssi-Pekka Karttunen, Jonna Tyni, Rami Ojarinta, Marko Lamminsalo:
Näkökulmia lääketutkimuksesta Itä-Suomen yliopistossa – raaka-aineista uusiksi innovaatioiksi 158

DOSIS

Farmaseuttinen aikakauskirja

Vol. 34 | 2/2018

Julkaisija
Suomen Farmasialiitto ry / viestintä
Mäkelänkatu 2 A 3. krs
00500 Helsinki

Päätoimittaja
Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tietotie 2
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta
Dosentti Katri Hämeen-Anttila
Proviisori, toksikologi Antti Kataja
Yliopistonlehtori, farmasian tohtori Anne Lecklin
Farmasian tohtori Minna Matikainen
Neuvotteleva virkamies, farmasian tohtori Ulla Närhi
Farmasian tohtori Joni Palmgrén
Farmasian tohtori Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Ulkoasu
Omnipress Oy
Oona Kavasto/Hank,
www.omnipress.fi

ISSN 0783-4233

PÄÄKIRJOITUS

Linjauksista käytäntöön

Lääkealan kehittämisessä on viime vuosina vakiintunut toimintatapa, jossa linjauksia ja tavoitteita tuleville vuosille laaditaan toimijoiden yhteistyönä. Tämä toimintatapa aloitettiin Lääkepolitiikka 2020 -linjausten aikaan, ja samaa yhdessä tekemisen metodia käytettiin Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa valmisteltaessa.

Yhteistyöstä on paljon hyötyä. Kun asioita pohditaan yhdessä, saadaan työhön monta eri näkökulmaa, jolloin lopputulos on parempi. Sitoutuminen linjauksiin ja toimenpiteisiin on todennäköisesti suurempaa. Lisäksi yhteistyö on mukavaa, ja aina viisastuu, kun kuulee erilaisia mielipiteitä.

Lääkealan kehittämishankkeiden työstämisessä on viranomaisten lisäksi tähän asti ollut mukana esimerkiksi potilas- ja ammattijärjestöjen, lääketeollisuuden ja koulutusyksiköiden edustus. Tulevaisuudessa yhteistyökumppaneiden määrä todennäköisesti lisääntyy, mukaan tarvitaan ainakin maakuntien edustus.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa valmisteltaessa pohdittavia kysymyksiä olivat esimerkiksi lääkehuollon nykytilan ongelmat ja ratkaisuvaihtoehdot uusissa sote-rakenteissa, toimenpiteet lääkehoitojen järkevöittämiseksi ja myös se, miten tutkimustiedolla voidaan yhä enemmän parantaa käytäntöjä. Pohdinnan tausta-ajatuksena oli vahvistaa lääkkeen käyttäjän roolia oman lääkehoitonsa asianmukaisessa toteuttamisessa.

Toimeenpano-ohjelma on valmistunut, ja työn tuloksena syntynyt materiaali löytyy sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivuilta. Jos raporteista ehtii lukemaan vain yhden, suosittelemme loppuraporttia, sillä

siinä kuvataan Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman aikana teetetyt selvitykset ja viitataan työryhmien raportteihin, joissa toimintaa on avattu yksityiskohtaisemmin.

Selvitykset ja työryhmien raportit ovat myös mielenkiintoisia, ja niissä esitetään monia käytännön uudistuksia. Erityisesti lääkealan ammattilaisten kannattaa tutustua niihin. Tässä muutamia aiheita: ”Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022”, ”Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa?”, ”Lääkehuolto sote-toimintaympäristössä”, ”Sairaala-apteekkitoiminta nykyisissä ja tulevissa sote-rakenteissa” sekä ”Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa sote-rakenteissa”.

Yksi toimeenpano-ohjelman tavoitteista on, että lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä. Keinoja tähän etsitään Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiassa (2018–2022), jonka tavoitteena on edistää tutkimustiedon hyötykäyttöä rationaalisen lääkehoidon toimeenpanossa. Tutkimusalueet on jaoteltu seuraavasti: rationaalista lääkehoitoa edistävien rakenteiden ja toimintaedellytysten tutkimus, lääkitysturvallisuutta eri toimintaympäristöissä edistävä lääkehoidon toteutusprosessien tutkimus sekä lääkkeiden käytön ja lääkehoidon vaikuttavuuden sekä taloudellisuuden tutkimus. Näiden tutkimusalueiden tutkimukset soveltuvat oikein hyvin julkaistaviksi vaikkapa Dosis-lehdessä.

Kuinka sitten tästä eteenpäin? Suuri kysymys on, mitä linjauksilla tehdään ja miten voidaan saavuttaa niitä tavoitteita, joita RATI-työn aikana yhdessä asetettiin. Hallinnon tasolla linjauksia siirretään eteenpäin säädösvalmistelun sekä hallinnonalan ja maakuntien ohjauksen avulla. Parhaillaan valmistellaan lukuisia lakimuutoksia sote-uudistuksen toteuttamiseksi. Työn alla ovat esimerkiksi terveydenhuoltolain, asiakasmaksulain ja lääkelain muutokset. Lisäksi monikanavarahoitusta yksinkertaistetaan. Tavoitteena on, että rationaalisen lääkehoidon perusperiaatteita valutetaan säädösvalmistelussa linjauksista pykäliin.

Lääkehoitokäytäntöjen järjestämisessä arvoja ovat yhdenvertaisuus, vaikuttavuus, laadukkuus, turvallisuus ja taloudellisuus. Lääkehuollon tehtävänä on jatkossakin varmistaa, että lääkkeitä käyttävät saavat tarvitsemansa lääkehoidon. Palveluiden kokonaisuus pyritään järjestämään niin, että toiminnassa huomioidaan kustannustehokkuus, koordinaatio, lääke- ja lääkitysturvallisuus ja EU-säädökset.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta kuuluvat jatkossakin sosiaali- ja terveysministeriölle. Tähän tarkoitukseen on ministeriössä perustettu ohjausyksikkö, ja parhaillaan valmistellaan ohjauksen sisältöä, tavoitteita ja käytäntöjä.

Sote-linjaukset ovat tätä kirjoitettaessa eduskunnan käsittelyssä ja näitä linjauksia toteuttava säädösvalmistelu on työn alla. Normisto luo toiminnan pohjan, mutta käytäntöjen muuttuminen vaatii myös muuta. Toiveena on, että lääkealan toimijat tuntevat Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteet omikseen ja pohtivat, mitä keinoja heillä on käytettävissä lääkehoitojen järkevöittämiseksi omassa toiminnassaan. Muutoksia ja uudistuksia voidaan tehdä alan sisältäpäinkin ilman asetuksia ja pykäliä.

→ Ulla Närhi
FaT, neuvotteleva virkamies
hyvinvointi- ja palveluosasto
sosiaali- ja terveysministeriö

→ Joni Palmgrén
FaT, sairaala-apteekkari
Satakunnan sairaanhoitopiiri,
Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän jäsen

LÄHTEET

Asiakasmaksulain uudistus (23.5.2018)
http://alueuudistus.fi/asiakasmaksut

Rationaalinen lääkehoito (23.5.2018)
http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti (23.5.2018)
http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8

Automaation hyödyntäminen sairaaloiden lääkehuollossa nyt ja tulevaisuudessa

→ Riikka Metsämuuronen*
Proviisori, nuorempi tutkija
Farmasian laitos,
sosiaalifarmasia
Terveystieteiden tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto
riikka.metsamuuronen@uef.fi

→ Minna Kurttila
Proviisori
Kuopion yliopistollisen sairaalan
sairaala-apteekki
minna.kurttila@kuh.fi

→ Toivo Naaranlahti
FaT, dosentti
Farmasian laitos
Terveystieteiden tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto
toivo.naaranlahti@elisanet.fi

*Kirjeenvaihto

 © Suomen Farmasialiitto ry

TIIVISTELMÄ

Johdanto: Suomalaisissa sairaaloissa on käynnissä merkittäviä lääkehuollon uudistuksia, joissa lääkehuollon toimivuutta, prosessien tehokkuutta ja potilasturvallisuutta pyritään parantamaan automaation ja teknologian keinoin. Sairaala-apteekkien lääkevarastoissa on otettu käyttöön keräilyvarastorobotteja, osastoilla lääkkeiden säilytystä ja varastonhallintaa on automatisoitu älylääkekaapeilla ja lääkkeenvalmistuksen tueksi on kehitetty solunsalpaajien tai antibioottien käyttökuntoon saattamisessa käytettyjä robottisovellutuksia.

Automaation yksi merkittävin tavoite ja samalla yksi suurimmista haasteista on saada eri tietojärjestelmät keskustelemaan keskenään ja luoda lääkehoitoketju, jossa tietojärjestelmät on integroitu toisiinsa. Tietojärjestelmien integraatiolla voidaan varmistaa katkeamaton lääke- ja lääkitystiedon kulku osastojen ja apteekin sekä potilastietojärjestelmien välillä. Lääkehuollon automaatiouudistukset aiheuttavat usein myös suuria muutoksia osastojen ja apteekin toimintakulttuurissa, ja siksi on tärkeää ottaa henkilöstö mukaan muutokseen jo suunnitteluvaiheessa.

Suomalaisissa sairaaloissa käytössä olevista lääkehuollon automaatiosovelluksista ei ole saatavilla koottua tietoa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, mitä lääkehuollon automaatioratkaisuja sairaaloissa on otettu tai ollaan lähivuosina ottamassa käyttöön.

Aineisto ja menetelmät: Lääkehuollon automaatiotilannetta kartoitettiin sähköisellä Surveypal-kyselyllä, joka lähetettiin 23 sairaala-apteekille marraskuussa 2017.

Tulokset: Yhteensä 21 (91 %) sairaala-apteekkia vastasi kyselyyn. Vastauksista käy ilmi, että automaation hyödyntäminen lisääntyy kasvavaa vauhtia sairaaloiden lääkehuollon kehittämisessä. Keräilyvarastorobotti on käytössä yhdeksällä, multi dose -annosjakelulaite kahdeksalla, antibioottirobotti kolmella ja solunsalpaajarobotti yhdellä sairaalalla 21 sairaalasta. Erityisesti älylääkekaappien määrä tulee lähivuosina kasvamaan. Älylääkekaappeja on jo käytössä seitsemässä sairaalassa, ja lopuista 14 sairaalasta 13 sairaalaa suunnittelee ottavansa niitä käyttöön viiden vuoden sisällä. Kehittämistyö kohti katkeamatonta lääkehoitoketjua on täydessä vauhdissa, ja nähtäväksi jää, missä sairaalassa se onnistutaan ensimmäisenä toteuttamaan.

Johtopäätökset: Lääkehuollon uudistaminen automaation ja teknologian keinoin on lisääntynyt merkittävästi kymmenen viime vuoden aikana, ja tämän tutkimuksen perusteella sama suunta jatkuu myös lähivuosina.

Avainsanat: Sairaala, lääkehuolto, automaatio, älylääkekaappi, keräilyvarastorobotti, antibioottirobotti, katkeamaton lääkehoitoketju

JOHDANTO

Sairaaloiden lääkehuolto on monen eri toimijan ja toiminnon muodostama kokonaisuus, jossa jokaisen osa-alueen – lääkkeiden tilaamisen, säilyttämisen, osastoille toimittamisen, omavalmistuksen, käyttökuntoon saattamisen ja potilaalle antamisen – on toimittava asianmukaisesti. Toimiva lääkehuolto on edellytys turvallisen ja tehokkaan lääkehoidon toteutumiselle. Lääkehuollon ja -hoidon prosessit ovat monimutkaisia ja alttiita inhimillisille virheille, jotka voivat pahimmillaan johtaa vakaviin potilashaittoihin. Virheet aiheuttavat myös merkittäviä lisäkustannuksia terveydenhuoltojärjestelmälle.

Viime vuosien aikana maamme sairaaloissa automaatiota on yhä laajemmin sovellettu potilasturvallisuuden parantamiseen ja prosessien tehostamiseen. Siitä ovat esimerkkejä leikkausrobotit, tarkkaan sädehoitoon tarkoitettu CyberKnife-robotti, työasuautomaatit sekä erilaiset automatiikkaa hyödyntävät sisälogistiikan kuljetusjärjestelmät. Myös sairaala-apteekeissa kehitystä on seurattu valppaasti, ja automaatio onkin noussut keskeiseksi keinoksi edistää sairaaloiden lääkehuollon toimivuutta, vähentää virheiden riskiä ja siten parantaa potilasturvallisuutta.

Koneellinen annosjakelu ja erilaiset parenteraalisten ravitsemusliuosten valmistamiseen tarkoitetut pumput ovat toimineet automaation tienraivaajina. Varsinaisen automaatioaikakauden ovat käynnistäneet sairaala-apteekkeihin hankitut keräilyvarastorobotit ja osastojen älylääkekaapit. Viimeisimpiä käyttöön otettuja teknologiasovellutuksia ovat antibiootteja ja solunsalpaajia käyttökuntoon saattavat robotiikkajärjestelmät. Seuraavassa taustoituksessa kuvataan lyhyesti tärkeimmät jo käytössä tai suunnittelun alla olevat sairaaloiden lääkehuollon automaatiosovellutukset.

Sairaala-apteekkien keräilyvarastorobotit

Keräilyvarastoroboteilla automatisoidaan lääkkeiden hyllytystä, varastointia, inventointia ja keräilyä sairaala-apteekkien lääkevarastoissa. Keräilyvarastorobotiikkaa on laajasti käytössä myös yksityisillä apteekeilla. Keräilyvarastorobotti voidaan integroida apteekin toiminnanohjausjärjestelmään, mikä mahdollistaa reaaliaikaisen varastonvalvonnan ja kestoaikojen seurannan. Viivakooditeknologiaa hyödyntävä varastorobotiikka parantaa lääkelogistiikan oikeellisuutta ja tehokkuutta sekä optimoi tilankäyttöä. Manuaalisten työvaiheiden vähentyessä resursseja vapautuu esimerkiksi osastofarmasiaan tai muihin potilaiden hoitoa tukeviin palveluihin. Samalla työntekijöiden ergonominen rasitus vähenee.

Unit dose- ja multi dose -jakelujärjestelmät

Tavallisesti sairaala-apteekkeihin sijoitetut koneelliset unit dose- ja multi dose -annosjakelulaitteet jakavat, pakkaavat ja etiketöivät lääkkeet potilaskohtaisiin tai anonyymeihin kerta-annospusseihin (Lehnborn ym. 2013). Unit dose -annosjakelulaitteet jakavat yhteen annospussiin yhtä lääkettä yhden lääkeannoksen verran. Multi dose -annosjakelulaitteella voidaan jakaa samaan annospussiin kaikki kyseisen antoajankohdan eri lääkkeet. Ensimmäinen annosjakelulaite otettiin Suomessa käyttöön 1990-luvun alussa. Julkisessa terveydenhuollossa tabletti- ja kapselimuotoisia lääkkeitä on jaettu koneellisesti annospusseihin lähinnä pitkäaikaispotilaille. Nykyisillä unit dose -laitteistoilla voidaan pakata tablettien ja kapseleiden lisäksi myös muita lääkemuotoja. Unit dose- ja multi dose -jakelujärjestelmät mahdollistavat potilaskohtaisen lääkejakelun. Yksittäispakattu lääke voidaan tunnistaa annettaessa potilaalle, mikä on yksi edellytys katkeamattoman lääkehoitoketjun luomiselle. Kyseiset järjestelmät vähentävät lääkehävikkiä, parantavat lääkejakelun tarkkuutta ja pienentävät osastojen lääkevarastointitarvetta (sosiaali- ja terveysministeriö 2016).

Robotiikka lääkkeenvalmistuksessa

Lääkkeenvalmistuksen tueksi kehitetyn robotiikan avulla pyritään keskittämään esimerkiksi yleisimmin käytettyjen, laskimonsisäisesti annosteltavien (i.v.) antibioottien käyttökuntoon saattaminen sairaala-apteekkiin. Yhdysvaltojen ja Euroopan markkinoilla on muutamia solunsalpaaja- ja antibioottirobotteja, joista suuri osa perustuu isolaattoritekniikkaan. Antibioottiroboteista löytyy myös kotimainen innovaatio, jonka ensimmäinen versio otettiin käyttöön Suomessa vuonna 2015. Ensimmäinen solunsalpaajia käyttökuntoon saattava laitteisto on hankittu Suomeen vuonna 2017.

Vaikka lääkkeet tulisi Fimean määräyksen 6/2012 mukaan saattaa käyttökuntoon sairaala-apteekissa erillisessä, tähän käyttötarkoitukseen suunnitellussa työtilassa ja kyseiseen toimintaan soveltuvassa suojakaapissa tai isolaattorissa, lääkkeitä saatetaan käyttökuntoon kuitenkin vielä yleisesti osastoilla, joissa ei välttämättä ole laminaari-ilmavirtauskaappia. Tällöin lääkkeitä joudutaan käsittelemään lääke- tai potilashuoneen pöydällä, jolloin valmisteluun liittyy suurempi kontaminaatioriski verrattuna apteekin puhdastiloissa tapahtuvaan prosessiin. I.v.-lääkkeitä käyttökuntoon saattavan

robotin on osoitettu suojaavan ympäristöä ja lääkevalmistetta kontaminaatiolta ja henkilöstöä lääkeaineille altistumiselta (Sessink ym. 2015).

Lääkkeiden manuaaliseen käyttökuntoon saattamiseen liittyy lääkeaineille altistumisen lisäksi myös staattisista työasennoista ja toistuvista käsi- ja ranneliikkeistä aiheutuvia ergonomisia ongelmia (OHSAH 2004, Choi ym. 2010, Metsämuuronen ym. 2016). Robotin hoitaessa raskaat työvaiheet, kuten sekoittamisen ja ruiskuun vedon, työntekijöiden ergonomisten ongelmien odotetaan vähenevän. I.v.-lääkerobotin tarkoituksena on vähentää myös käyttökuntoon saattamiseen liittyviä inhimillisiä virheitä, joita voivat olla esimerkiksi laskuvirheistä johtuvat väärät lääkeainepitoisuudet tai väärän liuottimen tai laimennusliuoksen käyttö (Dehmel ym. 2011). Robotin valmistamien lääkeannosten on osoitettu olevan myös pitoisuuksiltaan tasalaatuisempia verrattuna manuaalisesti käyttökuntoon saatettuihin lääkeannoksiin (Dehmel ym. 2011, Seger ym. 2012).

Infuusioliuosten purkuautomaatti

Infuusioliuosten purkurobotiikka on esimerkki raskaan työvaiheen automatisoinnista. Siinä infuusionesteiden pahvisten tukkupakkausten purku siirretään osastoilta apteekkiin, mikä vähentää työlästä ja riskialtista pahvilaatikoiden käsittelyä ja niistä leviäviä partikkeleita osastolla. Robottisolu kuljettimineen asettelee pahvilaatikoista puretut infuusioliuospussit ja -pullot rullakoihin, joilla ne toimitetaan osastoille. Ensimmäinen purkuautomaatti otettiin käyttöön Suomessa syksyllä 2016, ja se on ja tiettävästi ensimmäinen laatuaan koko maailmassa.

Älylääkekaapit

Älylääkekaapit ovat yksi merkittävimmistä teknologisista uudistuksista sairaaloiden lääkehuollossa. Suomessa ensimmäiset älylääkekaapit otettiin käyttöön vuonna 2011, mutta Yhdysvalloissa niitä on ollut käytössä jo 1980-luvulta lähtien (Harolds ja Harolds 2016). Vuonna 2014 älylääkekaappeja oli jo 97 prosentilla yhdysvaltalaisista sairaaloista (Pedersen ym. 2015). Älylääkekaapit ovat potilas- tai lääkehuoneisiin sijoitettuja lääkkeiden säilytysjärjestelmiä, joihin kuuluu tyypillisesti käyttäjähallinta ja lääkkeiden viivakooditunnistus. Käyttäjähallinta takaa, etteivät ulkopuoliset henkilöt pääse ottamaan lääkkeitä kaapista ja viivakooditunnistuksella voidaan varmistua, että otettu lääke ja vahvuus ovat oikeat. Älylääkekaapit integroidaan yleensä sekä sairaala-apteekin että osastojen tietojärjestelmiin.

Älylääkekaappien tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta, tehostaa varastonvalvontaa ja taata lääkkeiden nopea saatavuus lähellä potilasta (Grissinger 2012, Lehnborn ym. 2013, Cottney 2014, Fanning ym. 2016, Harolds ja Harolds 2016, Naaranlahti ja Kurttila 2017). Varastonvalvontaa on mahdollista tehostaa liittämällä osastojen lääkevarastojen hallinta osaksi sairaala-apteekin lääkevarastoa, jolloin apteekilla on reaaliaikainen tieto osastoilla olevista lääkkeistä. Älylääkekaappien on kansainvälisissä tutkimuksissa osoitettu vähentävän lääkitysvirheitä, mutta eri tutkimusten välillä on eroja siinä, mitä virhetyyppejä (esimerkiksi väärä lääke, väärä annos) älylääkekaapit ovat onnistuneet vähentämään (Borel ja Rascati 1995, Chapuis ym. 2010, Cottney 2014, Cousein ym. 2014, Fanning ym. 2016).

Katkeamaton lääkehoitoketju

Sairaaloiden lääkehuollon automaatiouudistusten ja lääkehoitoprosessin kehittämisen tavoitteena on katkeamaton lääkehoitoketju, josta käytetään myös nimitystä suljettu lääkekierto (closed loop medication administration, CLMA). Siinä eri tietojärjestelmät on integroitu toisiinsa mahdollistaen reaaliaikaisen ja saumattoman lääke- ja lääkitystiedon kulun osastojen ja apteekin sekä potilastietojärjestelmien välillä. Suljettuun lääkekiertoon kuuluu viivakooditeknologian hyödyntäminen myös lääkkeen annon yhteydessä, jolloin viivakoodinlukijalla tunnistetaan sekä potilas että hänelle annettava lääke. Lääkkeen antokirjaus tapahtuu sähköisesti esimerkiksi mobiililaitteen avulla potilaan vieressä. Prosessin eri vaiheisiin sijoittuvat automaatiosovellutukset, kuten osastojen älylääkekaapit ja sairaala-apteekin robotiikka, tukevat katkeamatonta lääkehoitoketjua. Sähköisen lääkemääräyksen automatisoitu muuttaminen tilaukseksi on välttämätön edellytys suljetulle lääkekierrolle. Automatiikan lisäksi farmaseuttinen tarkastus varmistaa ketjun oikeellisuutta. Katkeamattoman lääkehoitoketjun toteutuessa tietojärjestelmiin tallentuu koko lääkehoidon prosessi lääkkeen määräämisestä ja jakelusta lääkkeen antoon ja vaikutusten seurantaan.

Koottua tietoa suomalaisissa sairaaloissa käytössä olevista lääkehuollon automaatioratkaisuista ei ole saatavilla. Tämän kyselyyn perustuvan tutkimuksen tavoitteena oli selvittää sairaaloiden lääkehuollon automaation nykytila Suomessa sekä tulevaisuuden näkymät. Kyselyn tulosten esittämisen jälkeen pohditaan, mitä haasteita automaation käyttöönottoon liittyy ja mitä sen suunnittelussa kannattaa ottaa huomioon.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimusaineisto kerättiin sähköisellä kyselyllä, joka lähetettiin sähköpostitse 23 sairaala-apteekille marraskuussa 2017 (**taulukko 1**). Sotilasapteekki rajattiin kyselyn lähettämisen jälkeen tutkimuksen ulkopuolelle, ja siten tutkimuksessa mukana olevien apteekkien määrä oli 22. Vastausaikaa annettiin kolme viikkoa, ja sinä aikana lähetettiin kolme muistutusviestiä. Vastaaminen tapahtui Surveypal-kyselyohjelmiston kautta. Sähköinen kysely valittiin aineistonkeruumenetelmäksi, koska se säästää perinteiseen postikyselyyn ja haastattelututkimukseen verrattuna aikaa ja resursseja ja koska vastaukset ovat valmiiksi sähköisessä muodossa. Kysymyksillä selvitettiin, mitä lääkehuollon automaatiouudistuksia kyseisessä sairaalassa on otettu tai ollaan lähivuosina ottamassa käyttöön. Tulokset on esitetty frekvensseinä yleisellä tasolla profiloimatta yksittäisiä sairaaloita.

Taulukko 1. Sairaalat ja sairaanhoitopiirit, joiden sairaala-apteekkeihin kysely lähetettiin.

Yliopistosairaalat (sairaanhoitopiirit)

- Helsingin seudun yliopistollinen keskussairaala, HYKS (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, HUS)
- Kuopion yliopistollinen sairaala, KYS (Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri)
- Oulun yliopistollinen sairaala, OYS (Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri)
- Tampereen yliopistollinen sairaala, TAYS (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri)
- Turun yliopistollinen keskussairaala, TYKS (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri)

Muut sairaalat (sairaanhoitopiirit)

- Etelä-Karjalan keskussairaala, Lappeenranta (Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, Eksote)
- Kainuun keskussairaala, Kajaani (Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä, Kainuun sote)
- Kanta-Hämeen keskussairaala, Hämeenlinna (Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä)
- Keski-Pohjanmaan keskussairaala, Kokkola (Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä, Soite)
- Keski-Suomen keskussairaala, Jyväskylä (Keski-Suomen sairaanhoitopiiri)
- Kymenlaakson keskussairaala, Kotka (Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä, Carea)
- Lapin keskussairaala, Rovaniemi (Lapin sairaanhoitopiiri)
- Länsi-Pohjan keskussairaala, Kemi (Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri)
- Mikkelin keskussairaala (Etelä-Savon sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä, Essote)
- Pohjois-Karjalan keskussairaala, Joensuu (Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä, Siun sote)
- Puolustusvoimat, sotilasapteekki, Riihimäki
- Päijät-Hämeen keskussairaala, Lahti (Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä)
- Satakunnan keskussairaala, Pori (Satakunnan sairaanhoitopiiri)
- Savonlinnan keskussairaala (Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Sosteri)
- Seinäjoen keskussairaala (Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri)
- Turun kaupungin sairaala (Turun kaupungin hyvinvointitoimiala)
- Vaasan keskussairaala (Vaasan sairaanhoitopiiri)
- Ålands hälso- och sjukvård, Ahvenanmaa

Kysymykset on jaoteltu osastojen ja apteekin lääkehuollon automaatiota käsitteleviin kysymyksiin. Osastojen lääkehuollon automaatioon liittyen selvitettiin, onko sairaalassa käytössä älylääkekaappeja tai onko sairaalan suunnitelmissa hankkia niitä viiden vuoden sisällä. Sairaala-apteekkien lääkehuollon automaatio -osiossa selvitettiin, onko sairaalassa otettu käyttöön keräilyvarastoautomaatiota, unit dose- tai multi dose -annosjakelulaitteita, lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettyä robotiikkaa, infuusionesteiden purkuautomatiikkaa, putkipostia tai lääkkeiden automaattiseen kuljetukseen tarkoitettuja vihivaunuja. Automaatioratkaisujen ominaisuuksia selvitettiin tarkentavilla kysymyksillä. Lisäksi selvitettiin, onko sairaalassa käytössä muita automaatio- tai teknologiaratkaisuja, kuten älylääkekärryjä, lääkkeenannon mobiilikirjausta ja lääkkeiden keräilyssä tai lääkkeenvalmistuksessa käytettäviä kämmenmikroja. Neljällä kysymyksellä selvitettiin, käytetäänkö lääkkeiden keräilyssä, toimituksessa ja valmistuksessa tai potilaan tunnistamisessa viivakooditunnistusta. Viimeisen osion kysymykset koskivat suljettua lääkekiertoa. Kysymysten määrä vaihteli sen mukaan, vastasiko vastaaja tiettyihin kysymyksiin ”kyllä” vai ”ei”, koska jatkokysymykset olivat näille kahdelle vastausvaihtoehdolle erilaiset.

TULOKSET

Kyselyyn vastasi 21 sairaala-apteekkia (91 %). Vastaajien joukossa oli kaikki yliopistosairaaloiden viisi sairaala-apteekkia. Sotilasapteekki rajattiin kyselyn lähettämisen jälkeen tutkimuksen ulkopuolelle. Muista 17 sairaala-apteekista yksi jätti vastaamatta, ja vastaajien määrä oli siten 16.

Keräilyvarastorobotit

Yliopistosairaaloista kolmella (3/5) ja muista sairaaloista kuudella (6/16) on käytössään keräilyvarastorobotti (**taulukko 2**). Ensimmäinen keräilyvarastorobotti on otettu käyttöön vuonna 2013. Seitsemässä sairaalassa yhdeksästä on käytössään Mega-Fixu-keräilyvarastorobotti (NewIcon, Suomi) ja kahdessa sairaalassa Rowa-keräilyvarastorobotti (CareFusion–Becton, Dickinson and Company, USA). Keräilyvarastorobottien varastointikapasiteetti vaihteli 20 000 pakkauksesta 150 000 pakkaukseen. Niistä sairaaloista, joissa keräilyvarastorobottia ei vielä ole käytössä, yhdeksän (9/12) suunnitelmissa on hankkia sellainen noin viiden vuoden sisällä.

Taulukko 2. Uuden teknologian hyödyntäminen kyselyyn vastanneissa sairaaloissa (n=21).

	Automaatiosovellus on käytössä		Automaatiosovellus ei ole käytössä, mutta se on tarkoitus ottaa käyttöön noin 5 vuoden sisällä
	Yliopistosairaalat (n=5)	**Muut sairaalat (n=16)**	**Yliopistosairaalat ja muut sairaalat (n=21)**
Keräilyvarastorobotti	3/5	6/16	9/12
Unit dose -annosjakelulaite	0/5	0/16	5/21
Multi dose -annosjakelulaite	2/5	6/16	1/13
Solunsalpaajarobotti	1/5	0/16	5/20
Antibioottirobotti	1/5	2/16	9/18
Infuusioliuosten purkuautomaatti	1/5	0/16	6/20
Älylääkekaapit	4/5	3/16	13/14
Kämmenmikrot lääkkeiden keräilyssä	4/5	6/16	8/11
Putkiposti lääkkeiden kuljettamiseen	3/5	5/16	7/13
Vihivaunut	0/5	2/16	3/19
Älylääkekärryt	0/5	0/16	9/21
Viivakoodi-teknologia potilaan tunnistamiseksi	1/5	4/16	11/16
Lääkkeen annon mobiilikirjaus	1/5	3/16	9/17

Unit dose- ja multi dose -annosjakelulaitteet

Varsinaista unit dose -annosjakelulaitetta ei ole käytössä vielä missään Suomen sairaaloista (**taulukko 2**). Viidellä sairaalalla (5/21) on suunnitelmissa hankkia kyseinen järjestelmä noin viiden vuoden sisällä.

Multi dose -annosjakelulaite on käytössä kahdessa yliopistosairaalassa ja kuudessa muussa sairaalassa (**taulukko 2**). Tabletteja ja kapseleita uudelleen pakkaavat laitteet ovat japanilaisen Toshon tai yhdysvaltalaisen/hollantilaisen Baxterin valmistamia. Potilaiden määrä, jolle annosjakelulaitteen jakamia annospusseja toimitetaan, vaihteli sairaalasta riippuen alle 100 potilaasta 1 900 potilaaseen. Niistä 13 sairaalasta, joilla koneellista multi dose -annosjakelulaitetta ei ollut käytössä, yhdellä oli suunnitelmissa hankkia annosjakelulaite viiden vuoden sisällä.

I.v.-lääkkeitä käyttökuntoon saattavat robotit

Solunsalpaajia käyttökuntoon saattava robotti (Kiro Grifols, Espanja) on tällä hetkellä käytössä yhdessä yliopistosairaalassa, jossa se on otettu käyttöön loppuvuodesta 2017 (**taulukko 2**). Lisäksi viidellä sairaalalla on suunnitelmissa ottaa solunsalpaajarobotti käyttöön noin viiden vuoden sisällä.

Antibiootteja käyttökuntoon saattava robotti on käytössä yhdessä yliopistosairaalassa ja kahdessa muussa sairaalassa (**taulukko 2**). Kaikki antibioottirobotit ovat NewIconin valmistamia IV ICON- tai IV ICON Twins -robotteja. Ensimmäinen niistä otettiin käyttöön vuonna 2015. Robotit saattavat tällä hetkellä käyttökuntoon kefuroksiimiannoksia maksimikapasiteetin vaihdellessa 60 annoksesta 240 annokseen tunnissa riippuen muun muassa siitä, kuinka valmiiksi lopputuote käsitellään. Kaikkien kolmen sairaalan suunnitelmissa on laajentaa robotin toimintaa myös piperasilliini-tatsobaktaami-annoksiin. Lopuista 18 sairaalasta yhdeksän suunnitelmissa on hankkia antibioottirobotti viiden vuoden sisällä.

Infuusioliuosten purkuautomaatti

Infuusioliuosten purkuautomaatti (NewIcon, Suomi) on tällä hetkellä käytössä yhdessä yliopistosairaalan sairaala-apteekissa. Purkuautomaatin kautta toimitetaan noin 40 rullakkoa, eli noin 8 000 infuusioliuospussia ja -pulloa kuukaudessa. Kuuden sairaalan suunnitelmissa on hankkia infuusioliuosten purkuautomaatti, mutta tarkka ajankohta ei ole vielä selvillä.

Älylääkekaapit

Älylääkekaappeja on käytössä neljällä yliopistosairaalalla ja kahdella muulla sairaalalla (**taulukko 2**). Lisäksi yhdellä sairaalalla on yksi älylääkekaappi pilotoitavana. Ensimmäinen älylääkekaappi on otettu käyttöön vuonna 2011. Niistä 14 sairaalasta, joilla älylääkekaappeja ei vielä ole käytössä, 13 sairaalalla on tarkoituksena hankkia älylääkekaappeja viiden vuoden sisällä. Viidellä sairaalalla (5/7), joilla älylääkekaappeja on jo käytössään tai pilotoitavana, on tarkoitus hankkia niitä lisää viiden vuoden sisällä.

Älylääkekaappien määrä vaihteli yhdestä älylääkekaapista 63 älylääkekaappiin per sairaala. Suomalaisen NewIconin valmistamia eMED ICON -älylääkekaappeja on käytössä neljässä sairaalassa, yhdysvaltalaisen CareFusion–Becton, Dickinson and Companyn valmistamia Pyxis-älylääkekaappeja kahdessa sairaalassa ja norjalaisen Health Techin valmistamia älylääkekaappeja yhdessä sairaalassa. Älylääkekaappeja on otettu käyttöön sekä erilaisilla vuodeosastoilla että tehohoidon osastoilla, leikkausosastoilla, päivystyspoliklinikalla/yhteispäivystyksessä ja naisten akuuttikeskuksessa. Käytössä olevien älylääkekaappien ominaisuuksia on koottu **taulukkoon 3**.

Taulukko 3. Käytössä olevien älylääkekaappien ominaisuuksia.

Älylääkekaapin ominaisuus	Yliopistolliset sairaalat (n=4)	Muut sairaalat (n=3)	Yht. (n=7)
Älylääkekaappien sijainti			
Sekä keskitetysti että hajautetusti*	1/4	1/3	2/7
Keskitetysti lääkehuoneeseen	3/4	1/3	4/7
Avoin tila osastolla	0/4	1/3	1/7
Viivakoodia on mahdollisuus käyttää sekä älylääkekaappeja täytettäessä että lääkkeitä otettaessa	4/4	3/3	7/7
Älylääkekaappien omistus			
Apteekki	2/4	1/3	3/7
Hoitoyksikkö	2/4	2/3	4/7
Älylääkekaapeissa olevien lääkkeiden omistus			
Apteekki	3/4	3/3	6/7
Hoitoyksikkö	1/4	0/3	1/7
Älylääkekaappien täyttö			
Sairaanhoitajat	0/4	1/3	1/7
Farmaseutit	1/4	1/3	2/7
Lääketyöntekijät	2/4	1/3	3/7
Sekä farmaseutit että lääketyöntekijät	1/4	0/3	1/7
Integrointi apteekin toiminnanohjaus-järjestelmään			
Kyllä	2/4	3/3	5/7
Ei, eikä ole tiedossa, tullaanko tekemään	0/4	0/3	0/7
Suunnitelmissa 5 vuoden sisällä	2/4	0/3	2/7
Integrointi käyttäjähallintajärjestelmään			
Kyllä	3/4	0/3	3/7
Ei, eikä ole tiedossa, tullaanko tekemään	0/4	2/3	2/7
Suunnitelmissa 5 vuoden sisällä	1/4	1/3	2/7
Integrointi potilashallintajärjestelmään			
Kyllä	3/4	0/3	3/7
Ei, eikä ole tiedossa, tullaanko tekemään	0/4	2/3	2/7
Suunnitelmissa 5 vuoden sisällä	1/4	1/3	2/7
Integrointi potilastietojärjestelmään			
Kyllä	0/4	0/3	0/7
Ei, eikä ole tiedossa, tullaanko tekemään	0/4	0/3	0/7
Suunnitelmissa 5 vuoden sisällä	4/4	3/3	7/7

*Älylääkekaapit on sijoitettu sekä keskitetysti lääkehuoneisiin että hajautetusti potilashuoneisiin/leikkaussaleihin.

Muut automaatioratkaisut

Neljässä yliopistosairaalassa ja kuudessa muussa sairaalassa käytetään kämmenmikroja lääkkeiden keräilyssä (**taulukko 2**). Ensimmäiset kämmenmikrot lääkkeiden keräilyssä otettiin käyttöön vuonna 2012. Kahdessa sairaalassa arviolta yli 70 prosenttia apteekista toimitettavista tuotteista keräillään kämmenmikrojen avulla. Kahdessa sairaalassa kämmenmikrojen avulla keräiltävien tuotteiden osuus on 31–70 %, viidessä sairaalassa 10–30 % ja yhdessä sairaalassa alle 10 %. Kahdeksan sairaalaa suunnittelee kämmenmikrojen käyttöönottoa lääkkeiden keräilyssä.

Kolmella yliopistosairaalalla ja viidellä muulla sairaalalla on käytössään putkiposti lääkkeiden kuljettamiseen (**taulukko 2**). Näistä kahdeksasta sairaalasta kahdessa sairaalassa putkipostin kautta toimitetaan myös solunsalpaajia. Lopuista 13 sairaalasta seitsemän suunnitelmissa on hankkia putkiposti lääkkeiden kuljettamiseen.

Lääkkeiden automaattiseen kuljetukseen tarkoitetut vihivaunut ovat käytössä kahdessa ei-yliopistosairaalassa (**taulukko 2**). Lisäksi kolme sairaalaa suunnittelee niiden hankkimista. Älylääkekärryjä ei ole vielä käytössä missään sairaalassa, mutta yhdeksän sairaalan suunnitelmissa on hankkia sellaiset. Tarkkoja suunnitelmia älylääkekärryjen käyttöönoton aikatauluista ei ole, mutta ensimmäiset älylääkekärryt otettaneen käyttöön vuoteen 2020 mennessä.

Yhdessä yliopistosairaalassa ja neljässä muussa sairaalassa käytetään lääkkeen annon yhteydessä viivakooditunnistusta potilaan tunnistamiseksi. Jäljelle jäävistä 16 sairaalasta yhdessätoista potilaan viivakooditunnistus on tarkoitus ottaa käyttöön viiden vuoden sisällä. Lääkkeen annon mobiilikirjaus on käytössä tai kokeilussa neljällä sairaalalla, ja yhdeksän sairaalan suunnitelmissa on ottaa se käyttöön muutaman vuoden sisällä.

Muita lääkehuollon automaatioratkaisuja, joita sairaaloilla ei vielä ole käytössä, mutta joiden kehitystyö on meneillään ja joita suunnitellaan otettavan käyttöön lähivuosina, ovat älykkäät lääkkeenjakoalustat ja lääkkeenvalmistuksessa hyödynnettävät vaakaintegraatiot. Tarkempia aikatauluja lääkkeenjakoalustojen ja vaakaintegraatioiden käyttöönotosta ei vielä ole tiedossa.

POHDINTA

Kyselyyn vastasi 21 sairaala-apteekkia (91 %), joten tulokset antavat kattavan kuvan suomalaisten sairaaloiden lääkehuollon automaatiouudistuksista. Kyselystä käy ilmi, että Suomessa on viime vuosina panostettu ja tullaan lähitulevaisuudessa yhä enemmän panostamaan lääkehuollon kehittämiseen ja uudistamiseen automaation ja teknologian keinoin.

Erityisesti älylääkekaappien hyödyntäminen lääkkeiden säilytyksen ja varastonhallinnan automatisoinnissa on lisääntymässä. Älylääkekaappeja on jo käytössä seitsemässä sairaalassa ja 18 sairaalaa suunnittelee ottavansa niitä käyttöön tai hankkivansa lisää viiden vuoden sisällä. Yhtä sairaalaa lukuun ottamatta älylääkekaappien sisältämät lääkkeet olivat apteekin omistuksessa, mikä on merkittävä muutos perinteisiin lääkekaappeihin verrattuna. Apteekin omistaessa älylääkekaapin lääkkeet osastot maksavat vain käyttämistään lääkkeistä, eikä osastojen pääomaa ole enää sidottu suuriin lääkevarastoihin. Kaikkien sairaaloiden älylääkekaapeissa oli mahdollisuus käyttää viivakooditunnistusta lääkkeitä älylääkekaappeihin laitettaessa ja niitä sieltä pois otettaessa. Viivakooditunnistuksen avulla on mahdollista pienentää väärän lääkkeen ottamisen riskiä ja siten parantaa potilasturvallisuutta (Paoletti ym. 2007).

Viiden sairaalan älylääkekaapit oli integroitu apteekin toiminnanohjausjärjestelmään, mikä mahdollistaa reaaliaikaisen varastonvalvonnan, ostotapahtumien hallinnoinnin ja lääkekulutuksen seurannan. Potilastietojärjestelmään älylääkekaappeja ei sen sijaan ole integroitu vielä missään sairaalassa, mutta integraatio on kaikkien sairaaloiden tavoitteena, sillä se on edellytys katkeamattoman lääkehoitoketjun toteutumiselle.

Sairaalan lääkehuollon automatisointi on haasteellista: se edellyttää innovatiivisuutta ja rikkoo vanhoja rakenteita ja toimintamalleja. Uutena toimintana siihen sisältyy myös riskejä. Seuraavassa on peilattu kyselyn tuloksia KYSin apteekin automaatioprojektista saatuihin kokemuksiin ja siinä esiintyneisiin haasteisiin, joihin automaation käyttöönottaja voi arjessaan törmätä. Samalla pohditaan käytännön keinoja ja strategioita, joilla haasteet voidaan kääntää voitoksi.

Suunnittelun merkitys

Päätös automaatiosovellutusten hyödyntämisestä edellyttää aina huolellista suunnittelua. Ensimmäinen kysymys on, miksi tarvitaan automaatiota. Haetaanko sillä prosessiin tehokkuutta vai ovatko virhei-

den ehkäisy ja turvallisuus tärkeämpiä? Toiminnan volyymi on hyvin tärkeä tekijä, sillä kalliita laitteistoja ei kannata asentaa pienen mittakaavan tuotantoon.

Suunnittelun alkuvaiheessa joudutaan aina miettimään tilaresursseja: esimerkiksi sijoitetaanko robotiikkaa puhdastiloihin. Puhdastiloihin asennettavasta laitteistosta itsestään ei saa irrota partikkeleita ympäröivään tilaan, ja laitteiden huolto ja puhdistus on mietittävä tarkasti. Keräilyvarastoautomaatin robottisolua suunniteltaessa on otettava huomioon kuljettimien ja muiden oheislaitteiden vaatima tila. Osastoilla älylääkekaappien sijoittelu on usein haasteellista tilanahtauden ja tiettyjen hoitoaluevaatimusten takia.

Viimeistään siinä vaiheessa, kun ideointia vaatinut tila- ja laitesuunnittelu on edennyt, alkaa rahoituksen järjestäminen, mikä vaatii pitkäjänteistä investointisuunnittelua. Suunnittelun merkitys on niin suuri, että sairaala-apteekissa pitäisikin olla lääkehuollon automaatiostrategia.

Uudistusten läpivienti onnistuu usein helpommin rakentamis- ja saneerausprojektien tai muiden isojen kehityshankkeiden yhteydessä kuin normaalissa toiminnan kehittämistyössä. KYSillä sairaala-apteekin ja operatiiviseen toimintaan erikoistuneen Kaarisairaalan samanaikainen rakentaminen avasi ovet lääkehuollon automaatiolle. Tämä ilmiö näkyy selvästi myös maamme muiden sairaala-apteekkien kehityshankkeissa.

Työnkuvamuutokset

Automaatio vaikuttaa aina henkilöstörakenteeseen ja -tarpeeseen. Se vapauttaa henkilöstöä tietyissä prosesseissa hyvinkin paljon. Esimerkiksi logistiikasta vapautuvat resurssit voidaan siirtää keskitettyyn käyttökuntoon saattamiseen tai osastopalveluihin. Automatiikka vaatii toisaalta osaajia. KYSin apteekille talotekniikan ylläpitoon rekrytoidun teknisen asiantuntijan työpanosta on entistä enemmän käytetty robotiikan huoltoon ja prosessien kehittämiseen. Yhdysvalloissa puhutaankin uudesta ammattinimikkeestä ”pharmacy technologist” (Rinehart 2016).

Automaatio ja lean

Automaatiolla korvataan aina jokin manuaalinen työvaihe. Näin tapahtuu myös lääkehuollossa. Silloin ei ole kyse pelkästään jostakin uudesta laitteesta tai robotista, vaan prosessista, joka on osa laajempaa toiminnallista kokonaisuutta. Automaation suunnittelu ja rakentaminen muistuttavat monessa kohdin lean-ajattelua; siinäkin pyritään vähentämään hukkaa, ottamaan huomioon koko tuotantoketju ja tuomaan asiakkaille lisäarvoa. Automaatio ja lean ovat yhdessä oivallisia tuotannon kehitysvälineitä.

Uusi herättää vastustusta

Automaation käyttöönoton haasteena voi olla uudistuksia kohtaan esiintyvä muutosvastarinta (Stenvall ja Virtanen 2007). Muutosten onnistunut läpivieminen vaatii henkilökunnalta ja osastojen loppukäyttäjiltä sitoutumista ja uusien toimintatapojen hyväksymistä. Jos uudistukset koetaan hankalina ja yhteisiä pelisääntöjä ei noudateta, on hyvästäkin automaatioratkaisusta vaikea saada esiin kaikkea sitä potentiaalia, jota sillä on tarjota. Uusien toimintatapojen oppiminen ja uuden toimintakulttuurin omaksuminen vievät oman aikansa, ja siksi onkin erittäin tärkeää ottaa henkilöstö mukaan suunnitteluun alusta asti. Riittämätön kommunikaatio ja henkilökunnan puutteellinen perehdytys ovat usein muutosten epäonnistuneen läpiviennin taustalla, joten riittävä koulutus uuden teknologian käyttöön on tärkeää (Lorenzi ja Riley 2000). Keskusteleva, avoin ja luottamuksellinen ilmapiiri ja tiivis moniammatillinen kehitystyö luovat hyvät edellytykset automaation onnistuneelle käyttöönotolle.

Automaatio syntyy yhteistyön tuloksena

Lääkehuollossa automaation rakentaminen on aina yhteistyön tulosta. Apteekki tarvitsee kumppaneikseen sairaalan tietohallinnosta ja tietotekniikasta vastaavien yksiköiden edustajat. Varsinkin, jos suunnitellaan osastoautomaatiota, ns. ”loppukäyttäjien” eli hoitohenkilökunnan mukanaolo on välttämätöntä. Näin varmistetaan, että uusi teknologia on käyttäjäystävällistä ja että uusi prosessi on todella sujuvampi kuin vanha. Realiteetti on myös se, että toimivaa automaatiota on hyvin vaikea rakentaa ilman tiivistä yhteistyötä ohjelmisto- ja laitetoimittajien kanssa.

Tietojärjestelmien tärkeä rooli

Yksi merkittävimmistä haasteista lääkehuollon automaatiossa on eri tietojärjestelmien integroiminen toisiinsa, mikä on puolestaan edellytys katkeamattoman lääkehoitoketjun luomiselle. Tavoitteena on integroida automaatiosovellusten käyttöjärjestelmät, potilastieto- ja potilashallintajärjestelmät, apteekin toiminnanohjausjärjestelmä ja osastojen älykkäiden lääkevarastojen käyttäjähallintajärjestelmä toisiinsa. Tätä työtä tehdään Suomessakin useassa sairaalassa (**taulukko 3**), mutta monista eri järjestelmistä johtuen se on erittäin hidasta. Tosiasia on, että varsinai-

sesta keinoälystä tai älykkäistä roboteista voidaan puhua vasta, kun nämä integraatiot ovat valmiita. Tällä hetkellä sairaaloiden lääkehuollon automaatiosovellutukset vaativat lähes joka kohdassa ihmisen ohjausta ja valvontaa tai operaattoreita, jotka tekevät työtä robottisolun vierellä.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Informaatioteknologia ja automaatiosovellukset ovat tulleet jäädäkseen sairaaloiden lääkehuoltoon. Ne tukevat toimintojen keskittämistä ja potilaskohtaista lääkejakelua. Kansainvälisistä kokemuksista päätellen niiden myötä luodaan kokonaan uutta kulttuuria, joka edistää rationaalista lääkehoitoa ja siten potilasturvallisuutta. Automaatio on hyvä keino parantaa lääkitysturvallisuutta ja tehostaa prosesseja, mutta itseisarvo se ei saa olla. Tutkimusta automaatiouudistusten vaikutuksista tarvitaan, jotta laitteita ja järjestelmiä voidaan kehittää ja virheistä oppia. Digitalisaation myötä kertyvää suurta tietomäärää voidaan hyödyntää riskien hallinnassa, resurssien suunnittelussa ja päätöksenteossa – eli ylipäänsä prosessien optimoinnissa. Vaikka lääkehuollon automaatioon tuleekin ilmestymään keinoälyn piirteitä, sen tueksi tarvitaan kuitenkin aina ihmisen viisautta ja harkintakykyä. Digitaalinen muutos sairaala-apteekeissa on jo hyvässä vauhdissa, ja se etenee lähivuosina.

SUMMARY

The utilisation of automation in medicine supply process in hospitals – now and in the future

→ Riikka Metsämuuronen*
MSc (Pharm), PhD student
School of Pharmacy, Social Pharmacy
Faculty of Health Sciences
University of Eastern Finland
riikka.metsamuuronen@uef.fi

→ Minna Kurttila
MSc (Pharm)
Kuopio University Hospital Pharmacy
minna.kurttila@kuh.fi

→ Toivo Naaranlahti
PhD (Pharm), docent
School of Pharmacy
Faculty of Health Sciences
University of Eastern Finland
toivo.naaranlahti@elisanet.fi

*Correspondence

In Finnish hospitals, the utilisation of automation technology in pharmaceutical service and drug storage and distribution system has increased in recent years to rationalise the medication process, improve patient safety and enhance medicine supply. In hospital pharmacies, drug storage and storage management have been automated with storage and retrieval robots, and on wards, with automated dispensing cabinets. Robots for compounding intravenous medication, such as antibiotic or cytostatic doses, enable centralised, safe and efficient compounding of medicines in cleanrooms.

One of the most significant aims and at the same time one of the greatest challenges with automation is to integrate different information systems to create so called Closed Loop Medication Administration System. The integration of automated systems and information systems secures the continuous flow of medication information between wards, pharmacy and patient data managements, and closes the inpatient medication management and administration loop.

The overall picture of automation technology used in Finnish hospitals does not exist. In this study, we investigated which automation innovations of medicine supply process have been and will be introduced in Finnish hospitals. The data was gathered using an online survey. The questionnaire was distributed to 23 hospital pharmacies in November 2017.

The response rate was 91% (21/23). The utilisation of automation technology in medicine supply process of hospitals has increased. A storage and retrieval robot has been introduced in nine, a multi dose dispensing system in eight, a robot for compounding cytostatic doses in one and a robot for compounding antibiotic doses in three hospitals out of 21 hospitals. Especially the frequency of automated dispensing cabinets will increase. Automated dispensing cabinets have been introduced in seven hospitals and 13 out of the rest 14 hospitals are planning to introduce them within five years. The development of Closed Loop Medication Administration System is in full flow.

Key words: hospital, medicine supply process, automation, automated dispensing cabinet, storage and retrieval robot, robot for compounding intravenous medication, Closed Loop Medication Administration

 © Suomen Farmasialiitto ry

KIRJALLISUUS

Borel JM, Rascati KL: Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. Am J Healt-Syst Pharm. 52: 1875–1879, 1995

Chapuis C, Roustit M, Bal G ym.: Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. Critical Care Medicine 38: 2275–2281, 2010

Choi IS, Han ER, Lim SW ym.: Beta-lactam antibiotic sensitization and its relationship to allergic diseases in tertiary hospital nurses. Allergy Asthma Immunol Res. 2: 114–122, 2010

Cottney A: Improving the safety and efficiency of nurse medication rounds through the introduction of an automated dispensing cabinet. BMJ Qual Improv Rep 3(1), 2014, doi: 10.1136/bmjquality.u204237.w1843

Cousein E, Mareville J, Lerooy A ym.: Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. J Eval Clin Pract 20: 678–684, 2014

Dehmel C, Braune SA, Kreymann G ym.: Do centrally pre-prepared solutions achieve more reliable drug concentrations than solutions prepared on the ward? Intensive Care Med 37: 1311–1316, 2011

Fanning L, Jones N, Manias E: Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. J Eval Clin Pract 22: 156–163, 2016

Grissinger M: Safeguards for Using and designing automated dispensing cabinets. Pharm Therapeutics 37: 490–491, 530, 2012

Harolds JA, Harolds LB: Quality and Safety in Health Care, Part X: Other Technology to Reduce Medication Errors. Clinical Nuclear Medicine 41: 376–378, 2016

Lehnborn EC, Oliver KV, Baysari MT, Westbrook JI: Evidence Briefings on Interventions to Improve Medication Safety, Automated dispensing systems. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, volume 1, 2013. www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2013/12/Evidence-briefings-on-interventions-to-Improve-medication-safety-Automated-dispensing-systems-PDF-832KB.pdf

Lorenzi NM, Riley RT: Managing change: an overview. J Am Med Inform Assoc 7: 116–124, 2000

Metsämuuronen R, Vilmunen MT, Kokki H ym.: Ergonomics and skin and respiratory tract reactions related to antibiotic reconstitution among nurses and ward pharmacists. Drugs & Therapy Perspectives 32: 351–356, 2016

Naaranlahti T, Kurttila M: Älylääkekaapit osana KYSin leikkaustoiminnan lääkehuolto- ja lääkehoitoprosesseja. Spirium 52: 16–19, 2017

OHSAH, Occupational Health and Safety Agency for Healthcare: An Ergonomics Guide for Hospital Pharmacies, 2004. www.mtpinnacle.com/pdfs/PharmacyHandbook.pdf

Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG ym: Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration. Am J Health-Syst Pharm 64: 536–543, 2007

Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ: ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration—2014. Am J Health Syst Pharm 72: 1119–1137, 2015

Rinehart J: A new Pharmacy Position: The Pharmacy Technologist. Pharmacy Purchasing & Products 13: 54, 2016

Seger AD, Churchill WW, Keohane CA ym.: Impact of robotic antineoplastic preparation on safety, workflow and costs. Journal of Oncology Practice 8: 344–349, 2012

Sessink PJM, Leclercq GM, Wouters DM, Halbardier L, Hammad C, Kassoul N: Environmental contamination, product contamination and workers exposure using a robotic system for antineoplastic drug preparation. Journal of Oncology Pharmacy Practice 21: 118–127, 2015

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat, Helsinki 2016, http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74744/RAP_2016_01_L%c3%a4%c3%a4kkeidenAnnosjakelu.pdf?sequence=2 (Luettu 19.9.2017)

Stenvall J, Virtanen P: Muutosta johtamassa. Edita Publishing Oy, Helsinki 2007

 © Suomen Farmasialiitto ry

Dosis – alansa ainoa suomenkielinen tieteellinen julkaisu

Dosiksessa julkaistaan farmasian ja sen lähialojen alkuperäistutkimuksia, katsauksia, tieteellisiä kommentteja ja referaatteja sekä väitöskirjojen tiivistelmiä.

Dosis on avoin verkkolehti ja se ilmestyy neljä kertaa vuodessa osoitteessa ***www.dosis.fi***

Sitä kustantaa ja julkaisee Suomen Farmasialiitto.

Dosiksen julkaisut löytyvät myös Terveysportin kautta Duodecimin lääketietokannasta:
http://www.terveysportti.fi/terveysportti/dlr_laake.koti

FARMASIA
LIITTO

Sairaalassa käyttökuntoon saatettavien laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden riskienarviointi

→ **Eeva Suvikas-Peltonen***
proviisori, FaT
Sairaala-apteekki,
Satakunnan sairaanhoitopiirin
SataDiag -liikelaitos, Pori
eeva.suvikas-peltonen@satadiag.fi

→ **Anne Mannonen**
farmaseutti

→ **Joni Palmgrén**
sairaala-apteekkari, FaT
Sairaala-apteekki,
Satakunnan sairaanhoitopiirin
SataDiag -liikelaitos

*Kirjeenvaihto

 © Suomen Farmasialiitto ry

TIIVISTELMÄ

Johdanto: Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen on monivaiheinen ja vaativa prosessi, minkä vuoksi se on altis myös virheille. Käyttökuntoon saattamisessa tapahtuvat virheet voivat pahimmillaan olla potilaalle jopa hengenvaarallisia. Yleisimpiä virheitä lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa ovat puutteellinen aseptiikka, väärän annoksen valmistaminen sekä lääkkeen sekoittaminen huonosti nesteeseen. Fimean määräyksen mukaan laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen tulisi mahdollisuuksien mukaan tapahtua sairaala-apteekissa, mutta käytännössä useimmat lääkkeet saatetaan käyttökuntoon sairaaloiden osastoilla, joissa aseptiikan ylläpitäminen on vaikeampaa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tunnistaa riskinarvioinnin avulla sellaiset lääkkeet, joiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy suurin virheriski.

Aineisto ja menetelmät: Tutkimuksessa tehty riskienarviointi perustuu Beaneyn ym. (2005) tutkimuksessa kehitettyyn ja tätä tutkimusta varten muokattuun riskinarviointityökaluun. Riskienarviointi tehtiin kaikista 102:sta Satakunnan keskussairaalan lääkevalikoiman käyttökuntoon saatettavasta lääkkeestä. Valmisteyhteenvetoon perustuen kullekin lääkkeelle annettiin riskipisteitä tiettyjen ominaisuuksien perusteella. Lääkkeiden riskipisteet taulukoitiin. Pisteiden perusteella laskettiin jokaiselle lääkkeelle ORS-pisteet (Overall Risk Score).

Tulokset: Riskilääkkeitä tunnistettiin 27 kappaletta, joista suurimman riskipistemäärän sai lääkevalmiste Remicade. Suurimpien riskipisteiden saaneiden lääkkeiden joukossa oli paljon mikrobilääkeryhmän lääkkeitä. Jokainen 27 lääkkeestä on valmistemuodoltaan kuiva-aine, joka voidaan annostella infuusiona. Beaneyn ym. (2005) tutkimuksessa löydetyt riskilääkkeet erosivat osittain tämän tutkimuksen riskilääkkeistä, mutta myös yhtäläisyyksiä löytyi. Beaneyn tutkimuksessa korkeimman riskipistemäärän sai amfoterisiini B, joka tässä tutkimuksessa sijoittui sijalle seitsemän. Lääkkeet, jotka saivat suurimmat riskipisteet, tulisi mahdollisuuksien mukaan siirtää käyttökuntoon saatettavaksi sairaala-apteekkiin potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Johtopäätökset: Tulosten perusteella jokaisessa sairaalassa tulisi tehdä käyttökuntoon saatettavien lääkkeiden riskienarviointi, koska sairaalat ovat keskenään erilaisia, eri kokoisia ja eri erikoisaloihin erikoistuneita. Varovasti voidaan arvioida, että muidenkin sairaaloiden riskilääkkeiden joukossa olisi ainakin mikrobilääkeryhmän lääkkeitä, mutta yleistettävyydeksi tarvitaan lisää tutkimuksia eri sairaaloista. Uudistettuihin sairaala-apteekkeihin on tullut korkealaatuisia puhdastiloja sekä automaatioratkaisuja, mikä puoltaa käyttökuntoon saattamisten lisäämistä sairaala-apteekeissa.

Avainsanat: lääkkeen käyttökuntoon saattaminen, iv-lääkkeet, riskienarviointi, sairaala-apteekki

JOHDANTO

Laskimonsisäisesti eli intravenoosisti (iv) annosteltavia lääkkeitä käytetään paljon erityisesti sairaaloissa. Laskimonsisäisesti annosteltavat lääkkeet vaativat erilaisia toimia ennen niiden annostelua potilaalle nesteenä suoneen, kuten esimerkiksi kylmäkuivatun jauheen liuottamista ja laimentamista. Näitä toimia lääkkeen valmistamiseksi kutsutaan lääkkeen käyttökuntoon saattamiseksi. Laskimonsisäisesti annosteltaville lääkkeille on asetettu tarkkoja vaatimuksia, kuten steriilisyys. Vaatimusten tarkoituksena on taata lääkityksen turvallisuus potilaalle (Broadhead ja Gibson 2009). Esimerkiksi mikrobiologisesti kontaminoituneen infuusio- tai injektionesteen annosteleminen potilaan laskimoon voi aiheuttaa potilaalle erilaisia sairaalainfektioita. Näiden infektioiden on todettu lisäävän kahdella viikolla potilaan sairaalassaoloaikaa ja lisäävän siten sekä sairaalan että potilaan kustannuksia (Liu ym. 2002).

Iv-lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen on monivaiheinen ja vaativa prosessi, joka on hyvin altis virheille. Koska virheet käyttökuntoon saattamisessa voivat aiheuttaa vakaviakin terveydellisiä ongelmia potilaalle, käyttökuntoon saattamiseen liittyvien virheiden vähentämiseen tulisi pyrkiä jokaisessa sairaalassa. Käyttökuntoon saatettujen iv-lääkkeiden laatua voisi olla mahdollista parantaa, jos näiden lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen siirrettäisiin sairaalan osastoilta sairaala-apteekkeihin, joissa on lääkevalmistuksen laatukriteerit täyttävät lääkevalmistustilat. Myös sairaala-apteekkien lääkevalmistusfarmaseutit ovat hyvin koulutettuja aseptiseen työskentelyyn (Austin 2013). Fimean määräyksen (6/2012) mukaan lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tulisi tehdä mahdollisuuksien mukaan sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Sairaala-apteekkien tilapuutteiden ja rajallisten henkilöresurssien vuoksi lääkkeiden käyttökuntoon saattamista tehdään kuitenkin paljon osastoilla. Osastoilla ei ole puhdastiloja, ja käyttökuntoon saattamisesta vastaavat hoitajat tai nykyään myös jossain määrin osastofarmaseutit (Beaney 2010).

Laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy paljon erilaisia virheitä, joita ei pystytä korjaamaan tila- tai työntekijäkysymyksin. Ongelmia ja virheitä esiintyy erityisesti sellaisissa lääkkeissä, joiden käyttökuntoon saattaminen valmiiksi vaatii monia toimenpiteitä (Taxis ja Barber 2004; Beaney ym. 2005). Yleiseksi virheeksi on havaittu esimerkiksi väärän liuottimen käyttö lääkeainetta laimennettaessa (Taxis ja Barber, 2004; Cousins ym. 2005; Fahimi ym. 2008). Taxiksen ja Barberin (2003) tutkimuksessa huomattiin, että noin puolessa (49 %) (n=430) iv-lääkkeistä tapahtui virhe niiden käyttökuntoon saattamisen tai annostelun yhteydessä. Vaikka virheen mahdollisuus käyttökuntoon saattamisessa ja annostelussa oli suuri, niin suurimmassa osassa tutkimuksen tapauksista pitkäaikaisen haitan mahdollisuus potilaalle virheistä johtuen koettiin epätodennäköiseksi. Muita tutkimuksissa havaittuja yleisiä virheitä olivat erilaiset laskemisesta johtuvat virheet (annosta tai oikean laimennusaineen määrää laskettaessa) ja lääkkeiden väärät säilytystavat ennen käyttökuntoon saatettavan lääkkeen laimentamista ja sen jälkeen (Fahimi ym. 2008).

Tutkimuksissa on myös havaittu saman ruiskun käyttämistä sekä liuotetun lääkeaineen siirtämiseen infuusiopulloon että lääkeaineen liuottamiseen (Cambino ym. 2016). Tällöin tarvitaan tarpeeksi suuri ruisku, joka riittää molempien nestetilavuuksien käsittelyyn. Tarvittava ruisku on tällöin useimmiten suurempi kuin ruisku, joka tarvittaisiin erikseen vain toisen, usein lääkeaineen sisältävän nesteen käsittelyyn. Pienet ruiskut ovat tarkempia mittaamaan pieniä tilavuuksia, jolloin tarpeettoman isoja ruiskuja käytettäessä voi tulla helpommin mittausvirheitä. Epätarkka mittaus taas voi aiheuttaa virheitä potilaan annokseen (Beaney ym 2005), koska lääkkeen mittaamiseksi tarvitaan usein pienempi ruisku kuin sen laimentavaan nesteeseen. Sairaanhoitajien on myös huomattu olevan tietämättömiä siitä, kuinka tärkeää lääkkeen homogeenisuuden kannalta on, että lääkeainetta ja liuotinta sekoitetaan tarpeeksi kauan (Cousins ym. 2005, Campino ym. 2016).

Aseptisessa valmistustekniikassa on myös havaittu ongelmia Cousinsin ym. tutkimuksen mukaan (2005). Tutkimuksessa Englannin sairaaloiden osastoilla (n=299) lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen ympäristöä ei ollut kertaakaan puhdistettu riittävästi ja Saksan sairaaloidenkin osastoilla vain 4 %:lla (n=425) oli riittävästi puhdistetut tilat. Käsiä ei pesty ennen käyttökuntoon saattamista Englannin osastoilla ja Saksassakin vain 5 %:ssa tapauksista. Työntekijät eivät usein pitäneet huolta aseptisesta työskentelystä, koska he eivät ymmärtäneet aseptiikan tärkeyttä iv-lääkkeiden turvallisuudessa. Puhdistamaton lääkkeen käyttökuntoon saattamisen ympäristö voi johtaa lääkevalmisteen mikrobiologiseen kontaminaatioon.

Jotkin lääkeaineet voivat olla niitä käsitteleville työntekijöillekin haitallisia. Esimerkiksi syöpälääkkeiden kanssa sairaalassa tekemisissä olevien työn-

tekijöiden virtsasta on löydetty selviä lääkeainepitoisuuksia esimerkiksi syklofosfamidia ja ifosfamidia (Wick ym 2003). Työntekijöille haitallisia lääkkeitä ovat esimerkiksi erilaisten syöpien hoidossa käytettävät lääkkeet, jotkut antiviraaliset lääkkeet ja hormonit (esimerkiksi estrogeeni). Koska injektioina annosteltavien lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen vaatii yleensä muihin annostelutapoihin verrattuna enemmän mittavaakin käsittelyä ja useita työvaiheita, niiden käyttökuntoon saattamiseen voi siten liittyä suurempi haittavaikutusten riski työntekijälle. Monimutkaisimmillaan lääkeannoksen antamiseen saattaa kuulua jopa 41 erillistä työvaihetta, kun on otettu huomioon jokainen työvaihe aina pakkauksen avaamisesta alkaen. Siksi myös virheen mahdollisuus prosessissa on suuri. (Adapa ym. 2012)

Iv-lääkkeiden riskienarviointia voidaan tehdä monin eri tavoin sairaaloiden osastoilla. National Patient Safety Agencyn (NHS 2007b) mukaan riskienarviointi tulisi tehdä erikseen jokaisella osastolla sairaalassa, jossa injektoitavia lääkkeitä saatetaan käyttökuntoon. Farmasistin ja ylihoitajan tulisi suorittaa kyseinen riskinarviointi. Käyttökuntoon saattamisen arviointi tulisi tehdä vuosittain ja aina silloin, kun käyttökuntoon saatetaan ensimmäisen kerran jotakin uutta lääkevalmistetta tai kun otetaan käyttöön uusia käyttökuntoon saattamiseen liittyviä käytäntöjä. Jokaisen lääkkeen käyttökuntoon saattamisen riski tulisi arvioida erikseen ottamalla huomioon osastojen paikalliset tavat käyttökuntoon saattamisessa. Riskilääkkeistä tulisi tehdä lopuksi yhteenveto. Tulosten perusteella voidaan löytää keinoja vähentää lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen liittyviä riskejä.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli tehdä lääkekohtainen riskienarviointi injektioina ja iv-infuusioina annosteltavista lääkkeistä. Riskienarviointi tehtiin Satakunnan keskussairaalan lääkevalikoimassa olevista käyttökuntoon saatettavista lääkkeistä. Siirtämällä riskilääkkeiden valmistaminen osastoilta sairaala-apteekkiin pystytään vähentämään näiden lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa tapahtuvia virheitä. Sairaala-apteekilla on vain rajalliset mahdollisuudet ottaa lääkkeitä tehtäväkseen, minkä vuoksi on tärkeää valita sairaala-apteekissa tehtäväksi ne lääkkeet, joihin liittyy suurin virheriski.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimusmenetelmä

Tässä tutkimuksessa tehty lääkkeiden riskienarviointi perustuu Beaneyn ym. (2005) tutkimuksessaan kehittämään kaavaan. Tätä tutkimusta varten muokatulla Beaneyn ym. (2005) kaavalla lasketaan jokaiselle lääkkeelle oma kokonaisriskiluku (Overall Risk Score, ORS), jonka avulla voidaan tunnistaa ne lääkkeet, joiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy eniten riskejä Satakunnan keskussairaalassa. Tutkimuksessa injektiona annosteltavat lääkkeet on rajattu seuraaviin annostelureitteihin: lihakseen pistettävä injektio (intramuskulaarinen, i.m.), ihon alle pistettävä injektio (subkutaaninen, s.c.) ja suoraan laskimoon annosteltava injektio (intravenoosi, iv).

Beaneyn ym. (2005) kaavassa jokainen lääkkeen käyttökuntoon saattamiseen liittyvä riskitekijä on painotettu ja pisteytetty sen mukaan, kuinka tärkeä se on lääkkeen käyttökuntoon saattamisen onnistumisen kannalta. Tällaisia riskitekijöitä ovat septumin lävistysten ja siirtojen lukumäärä (A), valmistukseen liittyvät laskut (B), ampullin tai lagenulan osittainen käyttö (C), lääkkeen valmistusympäristö (D), tekijälle haitallinen lääkeaine (E), mikrobiologista kasvua edistävä lääkeaine (F), lääkkeen annostelutapa (G), annostelun kestoaika (H), epävarma käyttökuntoon saattaminen (harvoin valmistettava lääke) (I), potilaan erityistarpeet (J) ja potilasturvallisuuden kannalta vaarallinen käytäntö lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa (K). Kaavassa kaikki muut riskitekijäpisteet lisätään yhteen paitsi lävistysten lukumäärä, joka toimii kaavassa kertojana. Lävistysten lukumäärällä on kaavassa näinkin suuri painotus, koska lävistysten lukumäärä on suorassa yhteydessä lääkkeen kontaminaatioon. Riskitekijäpisteet jaetaan kaavassa vielä kahdella, jolloin saadaan lopullinen lukema eli 'Overall Risk Score'(ORS). ORS mittaa sitä, kuinka altis virheille on kyseisen lääkkeen käyttökuntoon saattaminen. Alkuperäinen Beaneyn ym. (2005) kaava on seuraava: $ORS=A(B+C+D+E+F+G+H+I+J+K)/2$

Tätä tutkimusta varten Beaneyn ym. (2005) kaavaa muokattiin siten, että kaavasta otettiin pois kohdat: lääkeaine edistää mikrobiologista kasvua (F) ja puutteellinen käytäntö (K). Tieto siitä, edistääkö lääkeaine mikrobiologista kasvua, koettiin käytännössä hankalaksi löytää, ja siksi se päätettiin ottaa pois. Koska taulukossa mainittujen lääkkeiden käyttökuntoon saattamista ei käyty katsomassa paikan päällä Satakunnan keskussairaalan osastoilla, tuli mahdottomaksi nimetä lääkekohtaisia vaarallisia käytäntö-

jä. Lopullinen tässä tutkimuksessa käytetty kaava on seuraava: ORS=A(B+C+D+E+G+H+I+J))/2

Aineiston keruu ja analysointi

Riskienarviointi tehtiin kaikista 102:sta eri käyttökuntoon saattamista vaativasta injektoitavasta tai infusoitavasta lääkkeestä, jotka kuuluivat Satakunnan keskussairaalan peruslääkevalikoimaan. Tutkimuksen lääkkeet kerättiin Satakunnan keskussairaalan apteekin lääkekulutustilastoista vuodelta 2015. Tutkimuksen lääkkeet ja tätä tutkimusta varten muokattu kaava laitettiin Excelin taulukkolaskentaohjelmaan. Tutkimuksen lääkkeiden pisteet täytettiin taulukkoon niiden valmisteyhteenvetojen pohjalta (Duodecim 2016). Riskienarvioinnissa tulkittiin Beaneyn ym. (2005) kaavassa esitettyjä riskitekijöitä ja niistä saatavia pisteitä siten, että potilaalla ajateltiin olevan erityistarpeita, kun hän on tehohoitopotilas, munuaispotilas, keskonen tai nesterajoitteinen potilas. Lävistysten tai siirtojen määrä katsottiin erikseen jokaisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta. Lävistysten määrään vaikutti esimerkiksi se, missä muodossa lääke on. Kiinteässä muodossa oleva lääke vaatii liuottamista ennen sen laimentamista, toisin kuin nestemäinen konsentraatti, joka vaatii vain laimentamista oikeaan pitoisuuteen ennen annostelua. Tällöin kiinteät lääkkeet vaativat enemmän käyttökuntoon saattamisessa tarvittavia lävistyksiä ennen potilaalle annostelua. Yhdeksi lävistykseksi laskettiin esimerkiksi liuottimella täytetyn ruiskun lävistäminen ampullin korkin läpi tai infuusionesteen ottaminen ruiskulla. Lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa tarvittavien laskutoimitusten määrä katsottiin myös valmisteyhteenvedosta. Mikäli lääkkeen annostus ei olisi kaikissa tapauksissa kiinteä, eli annostus vaihteli esimerkiksi potilaan painon mukaan ja annos tuli laskea potilaalle erikseen, tulkittiin se yhdeksi laskutoimitukseksi, ja sen mukaan kyseinen lääkeaine sai ORS-pisteitä. Ampullin tai lagenulan osittaisesta käytöstä lääke sai pisteen silloin, jos sitä ei annostella vakioannoksina, eikä sitä ole säilyvyyden kannalta välttämätöntä käyttää välittömästi, vaan pakkauksen monikäyttö on mahdollinen. Mikäli lääke valmistettiin käyttökuntoon sairaalassa useammalla osastolla, riskipisteeksi valittiin riskialttiimman osaston pistemäärä. Osastojen riskiyttäminen tehtiin potilasmateriaalin perusteella. Mitä sairaampia potilaita osastolla todennäköisesti hoidetaan, sitä suuremman riskin osastoksi se luokiteltiin. Lääkkeen tulkittiin olevan vaarallinen työntekijälle, mikäli lääkkeen käsittelyyn liittyi joitain erityisiä varotoimenpiteitä, kuten esimerkiksi käsineet tai kehotus erityiseen varovaisuuteen käsittelyssä esimerkiksi lääkkeen teratogeenisuuden takia. Annostelureitti pisteytettiin isoimman pistemäärän mukaan, mikäli lääkettä voidaan annostella monin eri tavoin. Annostelun kesto pisteytettiin myös isoimman luvun mukaan. Harvoin annosteltava lääke katsottiin Satakunnan keskussairaalan kulutustilastoihin perustuen. Erityispotilas luokiteltiin valmisteyhteenvedon perusteella siten, että jos lääkettä on mahdollista käyttää jollekin erityispotilasryhmälle, lääke sai siitä pisteen.

TULOKSET

Tutkimuksen tulokset

Edellä mainittujen pisteytyskriteerien perusteella saatiin pisteytettyä lääkkeet. Pisteytetyistä lääkkeistä muodostettiin taulukko suurimpien ORS-lukujen mukaan (**Taulukko 1**). Beaney ym. oli (2005) artikkelissaan listannut 25 suurimman ORS-luvun omaavaa lääkettä. Tasapisteiden vuoksi tässä tutkimuksessa päädyttiin taulukoimaan 27 suurimman ORS-luvun saavuttanutta lääkevalmistetta (**Taulukko 1**). Pienimmäksi taulukoitavaksi luvuksi valikoitui 15.

Riskilääkkeissä voidaan löytää joitain samankaltaisuuksia Beaneyn ym. (2005) tutkimuksen ja tämän tutkimuksen välillä. Jokainen riskilääke annostellaan laskimonsisäisenä infuusiona, ja kaikki ovat valmistemuodoltaan kuiva-aineita. Suurin osa taulukon lääkkeistä kuuluu mikrobilääkkeiden ryhmään. Riskilääkkeissä tutkimusten välillä on paljon samankaltaisuuksia myös terapiaryhmien välillä. Riskilääkkeiden suurin yhteinen terapeuttinen ryhmä on antibiootteihin kuuluvat kefalosporiinit. Antibiooteista löytyy toiseksi eniten penisilliinejä. Riskilääkkeistä löytyy myös muutamia biologisia lääkeaineita, joista useimmat ovat monoklonaalisia vasta-aineita. Myös erilaisia myrkytysten, syöpien ja verenkiertohäiriöiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä löytyy riskilääkkeiden joukosta.

POHDINTA

Tässä tutkimuksessa mukana olleet riskilääkkeet annostellaan laskimonsisäisenä infuusiona, samoin kuin Beaney ym. (2005) tutkimuksen riskilääkkeet. Beaneyn ym. (2005) tutkimuksen molemmilla sairaaloilla oli sama lääke (amfoterisiini B 50mg) saanut korkeimman ORS- pistemäärän. Tässä tutkimuksessa amfoterisiini B sijoittui sijalle seitsemän. Satakun-

Taulukko 1. Satakunnan keskussairaalan top 27 riskilääkettä, jotka on laskettu kaavalla ORS=A(B+C+D+E+G+H+I+J)/2

Lääkevalmiste	Yksittäisten riskitekijöiden arvot järjestyksessä: A; B; C; D; E; G; H; I; J	Maksimi ORS
Remicade 100 mg	4; 4; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 0	24
Ultiva 2 mg	4; 2; 0; 1,5; 0, 1; 2; 0; 1,5	22
Fabrazyme 35 mg	5; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	21,25
Cymevene 500 mg	4; 2; 0; 1,5; 3; 1; 1,5; 0; 1,5	21
Keflin 1g	4; 2; 1; 0; 0; 1; 2; 2; 1,5	19
Abboticin 1g	4; 2; 0; 1; 0; 1; 2; 2; 1,5	19
Ambisome 50 mg	4; 4; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	19
Desferal 500 mg	4; 2; 1; 0; 0; 1; 2; 2; 1,5	19
Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g ja 2 g	5; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	18,75
Savene 20 mg/ml	4; 2; 0; 1,5; 3; 1; 1,5; 0; 0	18
Angiox 250 mg	5; 2; 0; 1; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17,5
Zinacef 250 mg	4; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17
Eremfat 300 mg	4; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17
Benlysta 120 mg ja 400 mg	4; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17
Cloxacillin Stragen 1 g ja 2 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 2; 0; 1,5	16
Ceftazidin Fresenius Kabi 1 g ja 2 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 2; 0; 1,5	16
Contrathion 2 %	4; 2; 0; 0; 0; 1; 1,5; 2; 1,5	16
Vfend 200 mg	3; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15,75
Actilyse 20 mg ja 50 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
A-Pen 500 mg ja 1 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4g/0,5ml	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Pentam 300 mg	4; 2; 1; 0; 0; 1; 1,5; 2; 0	15
DigiFab 40 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Cefuroxime Orion 750 mg ja 1,5 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Vancosan 500 mg ja 1000 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Targocid 400 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Cubicin 350 mg ja 500 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15

nan keskussairaalan suurin riskilääke oli infliksimabia sisältävä Remicade. Vaikka riskilääkkeissä oli paljon eroavaisuuksia Beaney ym. (2005) artikkelin kahden sairaalan ja Satakunnan keskussairaalan välillä, joitain samoja lääkeaineita löytyi näistä kolmesta sairaalasta. Näiden sairaaloiden yhteiset riskilääkeaineet olivat amfoterisiini B, alteplaasi, keftriaksomi ja erytromysiini. Freemanin sairaalan (Beaney ym. 2005) ja Satakunnan keskussairaalan kanssa yhteisiä riskilääkeaineita olivat gansikloviiri, infliksimabi ja keftatsidiimi. North Tyneside sairaalan (Beaney ym. 2005) kanssa yhteisiä lääkeaineita olivat vankomysiini, teikoplaniini, ampisilliini ja piperasilliiniä ja tatsobaktaamia sisältävä lääke. Tässä tutkimuksessa käytettiin myös muokattua kaavaa, joten Satakunnan keskussairaalan riskilääkkeiden pisteet ovat paljon Beaneyn ym. (2005) tutkimuksen pisteitä pienempiä. Tällöin riskilääkkeet eivät myöskään ole aivan suoraan verrattavissa toisiinsa, jolloin ei voida olla täysin varmoja sairaaloiden yhteisistä riskilääkkeistä.

Erot tunnistetuissa riskilääkkeissä voivat erilaisen kaavan lisäksi johtua siitä, että eri sairaaloissa voi-

daan hoitaa erityyppisiä sairauksia, jolloin käytettävät lääkkeet ja niiden käyttömäärät voivat olla osittain erilaisia. Tämä voi johtua esimerkiksi sairaalan sijainnista, koosta tai erikoisaloista. Sairaalan koko voi vaikuttaa siihen, kuinka paljon ja millaisia potilaita sairaalassa pystytään hoitamaan. Esimerkiksi jossain suuressa sairaalassa pystytään hoitamaan paljon vakavampia ja harvinaisempia tauteja kuin jossain pienessä sairaalassa. Satakunnan keskussairaalan riskilääkkeet erosivat Beaney ym. (2005) tutkimuksen sairaaloiden lääkkeistä enemmän kuin Beaneyn ym. (2005) tutkimuksen sairaalat keskenään. Tämä voisi johtua siitä, että eri maiden ja eri väestön välillä ihmisten ja ympäristön eroavaisuudet toisistaan korostuvat. Tämän tutkimuksen tulokset ovat yhteneväisiä Beaney ym. (2005) tutkimusten tulosten kanssa siten, että tulokset korostavat paikallisen riskinarvioinnin tärkeyttä. Toisaalta kyse on vain kolmesta sairaalasta (North Tyneside sairaala, Freemanin sairaala ja Satakunnan keskussairaala), joten voi olla, että riskilääkkeet olisivat yhteneväisemmät, jos sairaalat olisivat kooltaan, sijainniltaan ja väestöltään mahdollisimman samankaltaisia. Tällöin riskilääkkeiden yleistäminen toiseen sairaalaan voisi onnistua paremmin.

Tutkimuksessa tunnistettiin sairaalan riskilääkkeet teoreettisen käyttökuntoon saattamisen perusteella. Tämän tutkimuksen tulokset perustuvat siihen oletukseen, että työntekijät tekevät osastoilla käyttökuntoon saattamisen ohjeiden mukaisesti oikein, mikä taas ei välttämättä vastaa koko todellisuutta. Tulevaisuudessa voisi riskienarviointia parantaa tekemällä jokaiselle osastolle erikseen auditointeja, jotta huomattaisiin käytännön työssä tapahtuvat ongelmalliset käytännöt ja virheiden yleisyys. Mahdollisiin ongelmakohtiin voitaisiin puuttua ja vähentää virheitä. Tässä tutkimuksessa pisteytetyt lääkkeet ovat vuodelta 2015, joten seuraavalla kerralla riskienarviointia tehdessä voisi käyttää uudempaa listaa lääkkeistä, mikäli lääkevalikoimaan on tullut muutoksia.

Adapan (2012) tutkimuksen mukaan sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettujen iv-lääkkeiden laatu on parempi kuin osastoilla tehtyjen lääkkeiden laatu ja sairaala-apteekeissa on paremmat tilat lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen (Adapa 2012), minkä vuoksi sairaala-apteekin olisi hyvä ottaa tehtäväkseen suurimman ORS-pisteen saaneet riskilääkkeet. Suomen sairaala-apteekkeihin on valmistunut viime vuosina uusia lääkkeenvalmistustiloja, ja monesti näissä tiloissa on otettu käyttöön myös automaatiota. Nämäkin asiat puoltavat sitä, että sairaaloissa kannattaisi laskea käyttökuntoon saatettavien lääkkeiden ORS-pisteitä ja sitä kautta lisätä sairaala-apteekin roolia lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Iv-lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa on hyvin monia mahdollisuuksia virheille, ja virheet lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa voivat aiheuttaa potilaille vakaviakin terveydellisiä ongelmia. Tunnistamalla käyttökuntoon saattamisen riskilääkkeet ja siirtämällä niiden valmistus mahdollisuuksien mukaan sairaala-apteekkiin voidaan vähentää potilaille koituvia haittoja. Tutkimuksen tuloksista voidaan päätellä, että riskienarviointi on tärkeää jokaisessa sairaalassa, koska eri sairaaloissa on käytössä erilaiset lääkevalikoimat ja käyttöön saattamiseen liittyvät riskit. Tutkimus löysi yhtäläisyyksiä toisen vastaavan tutkimuksen kanssa (Beaney ym. 2005), mikä voisi tarkoittaa sitä, että muidenkin sairaaloiden riskilääkkeisiin kuuluu joitain mikrobilääkeryhmän lääkkeitä. Lisätutkimuksia muiden sairaaloiden käyttökuntoon saatettavista riskilääkkeistä tarvitaan johtopäätösten tekemiseksi. Tutkimuksen tuloksia ei siis voida suoraan yleistää muihin sairaaloihin. Sairaalan on tärkeää tehdä riskienarviointeja säännöllisesti, jotta nähdään, pysyvätkö riskilääkkeet samoina uusien lääkkeiden tullessa käyttöön. Sairaala-apteekin osaamista kannattaa hyödyntää riskilääkkeiden identifioimisessa. Se hyödyttää sekä potilaita että sairaalaa.

KIITOKSET

Tutkimus on toteutettu erityisvastuualueelle myönnetyllä valtion ja Satakunnan sairaanhoitopiirin tutkimusrahoituksella Satakunnan sairaanhoitopiirissä, ja artikkeli perustuu farmaseutti Anne Mannosen farmaseutin lopputyöhön.

 © Suomen Farmasialiitto ry

SUMMARY

Risk assessment for compounding of injectable medicines in hospital wards.

→ Eeva Suvikas-Peltonen*
Ph.D.
Pharmacist
Hospital Pharmacy,
Satakunta Hospital District, Pori, Finland
eeva.suvikas-peltonen@satadiag.fi

→ Anne Mannonen
B.Sc. (Pharm.)

→ Joni Palmgrén
Ph.D. (Pharm.)
Chief Pharmacist
Hospital Pharmacy,
Satakunta Hospital District, Pori, Finland

*Correspondence

Compounding of IV-medicines is a difficult process which is prone to many errors. The errors are found, for example, in contamination or concentration of the final product. The parenteral administration of microbiologically contaminated doses can result in bacteriaemia, another kind of morbidity and even death. Ideally, all injectable medicines should be prepared in pharmacy, and presented to nurses in a ready-to-administer form. Unfortunately, aseptic capacity within pharmacy is limited and nurses continue to compound the majority of injectable medicines in the unit which is in use. The aim of this study was to identify medicines that are especially prone to error and therefore best to compound in hospital pharmacy departments.

The risk assessment tool was based on a study of Beaney et al. (2005). The created tool was modified for this study for practical reasons. The risk assessment in this study was made with 102 different medicines. These medicines include all of the medicines that need compounding before administration in Central hospital of Satakunta. Excel program was used to collect the risk points based on Summary of Product Characteristics published by the Finnish Medicines Agency. The Overall Risk Score (ORS) was counted for each medicine.

As a result we listed 27 medicines with the highest ORSs. Remicade got the highest ORS. Most of the listed medicines were antimicrobial medicines. All listed medicines are infusion powders and can be administered as an infusion. The results of this study were different from the results of the study of Beaney et al. (2005). The major difference was the medicines which were on the top of risk list. This means that results are not transferable between different hospitals and risk assessment needs to be done in every hospital independently. There were lot of antimicrobial medicines in both of these studies, which can possibly mean that these medicines can be also found in risk groups in some other hospitals.

Keywords: medicine compounding, risk assessment, IV-medicines, hospital pharmacy

KIRJALLISUUS

Adapa R, Mani V, Murray L ym.: Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. British Journal of Anesthesia 109: 729–734, 2012

Austin P, Elia M: Improved aseptic technique can reduce variable contamination rates of ward-prepared parenteral doses, Journal of Hospital Infection 83: 160–163, 2013

Beaney A.M, Black A, Dobson C.R, Williamson S, Robinson M: Development and application of a risk assessment tool to improve the safety of patients receiving injectable medicines. Hospital Pharmacist 12: 150–154, 2005

Beaney M: Preparation of parenteral medicines in clinical areas:how can the risks be managed- a UK perspective? Journal of Clinical Nursing 19: 1569–1577, 2010

Broadhead J, Gibson M: Parenteral Dosage Forms. Kirjassa: Pharmaceutical preformulation and formulation a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form, s.325–348, 2.painos. Toim. Gibson M. Informa Healthcare, New York 2009

Campino A, Arranz C, Unceta M ym. : Medicine preparation errors in ten Spanish neonatal intensive care units. European Journal of Pediatrics 175: 203–210, 2016

Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T: Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. Quality and Safety in Health Care 14: 190–195, 2005

Fahimi F, Parham A, Mehrdad F, Shafaghi B, Namdar R: Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: An observational study. Australian Critical Care 21:110–116, 2008

Fimea 6/2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta, 2012

Liu J, Su Y, Liu C, Chen J: Nosocomial blood-stream infections in patients with end-stage renal disease: excess lenght of hospital stay, extra cost and attributable mortality. Journal of Hospital Infection 50: 224–227, 2002

National Health Service (NHS). National Patient Safety Agency. Risk assessment tool for the preparation and administration of injectable medicines in clinical areas: The risk assessment process. 2007b (viitattu 9.4.2017). Saatavilla Internetissä.

Taxis K, Barber N: Incidence and severity of intravenous drug errors in a German hospital. European Journal of Clinical Pharmacology 59: 815–817, 2004

Wick C, Slawson M, Jorgenson J, Tyler L: Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. American Journal of Health- System Pharmacy 60: 2314–2320, 2003

 © Suomen Farmasialiitto ry

Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä
omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen

→ Veronica Eriksson[1*]
Proviisoriopiskelija
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
veronica.eriksson@helsinki.fi

→ Simone Skullbacka[1*]
Proviisoriopiskelija
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
simone.skullbacka@helsinki.fi

→ Annika Kiiski
Väitöskirjatutkija, projektikoordinaattori, proviisori
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto

→ Marika Pohjanoksa-Mäntylä
Yliopistonlehtori, FaT
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto

→ Marja Airaksinen
Professori
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto

[1] Yhdenvertainen kirjoittajuus
*Kirjeenvaihto

 © Suomen Farmasialiitto ry

TIIVISTELMÄ

Johdanto. Terveydenhuollon tavoitteena on siirtyä yhä enemmän potilaskeskeisiin toimintatapoihin, joissa painotetaan potilaan omaa vastuuta ja tehtäviä sairautensa hoidossa ja terveytensä ylläpitämisessä. Tämä muutos tulee vaikuttamaan terveydenhuollon ammattilaisten tehtäviin ja vastuisiin pitkäaikaissairaiden hoidossa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tietoa pitkäaikaissairaiden näkemyksistä heidän omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoidon toteutukseen. Lisäksi tutkittiin, miten lääkityslistaa ja terveys- ja hoitosuunnitelmaa tulisi pitkäaikaissairaiden mielestä hyödyntää lääkehoidon toteutuksessa.

Aineisto ja menetelmät. Tutkimusmenetelmänä oli 2–3 hengen ryhmissä toteutettu ryhmäkeskustelu pitkäaikaissairauksia sairastaville aikuisille. Osallistujat (n=11) rekrytoitiin pääkaupunkiseudulla sijaitsevista potilasjärjestöistä. Ryhmäkeskustelut (n=4) rakentuivat kahden lääkehoidon toteutusprosessia havainnollistavan kuvan ympärille. Aineisto analysoitiin laadullisella sisällönanalyysilla.

Tulokset. Ryhmäkeskusteluihin osallistuneet pitkäaikaissairaat (n=11) näkivät omissa tehtävissään ja vastuissaan kaksi ulottuvuutta: 1) omahoidon toteuttamisen kotioloissa ja 2) toiminnan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Omahoidossa he korostivat sitoutumista hoitoonsa, lääkkeiden ottamista sovitusti, elintavoistaan huolehtimista sekä terveydentilansa seurantaa. Terveydenhuollon ammattilaisten kanssa asioidessa pitkäaikaissairaan tulisi kuvailla oireitaan, tuoda esille lääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia, kysyä yhteisvaikutuksista sekä varmistaa reseptien voimassaolo ja lääkkeiden saatavuus. Osallistujien mielestä eri terveydenhuollon ammattilaisilla on erilaiset tehtävät ja vastuut, mutta heidän kaikkien vastuulla on tukea potilaan omahoitoa. Potilaan kuuntelemisen ja lääkehoidon ohjauksen merkitys korostui. Suurimmat puutteet koettiin olevan lääkehoidon seurannassa. Terveys- ja hoitosuunnitelmaa sekä lääkityslistaa pidettiin tärkeinä, vaikka niiden toteutustavoista oli erilaisia näkemyksiä.

Johtopäätökset. Tehtävien- ja vastuunjakoa olisi tärkeää edelleen selkeyttää pitkäaikaissairaan ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä lääkehoidon toteutuksessa. Omahoidon tukemiseen, potilaan kuuntelemiseen, vuorovaikutteisuuteen sekä lääkehoidon seurantaan tulisi kiinnittää enemmän huomiota. Lääkityslista ja terveys- ja hoitosuunnitelma olivat varsin yleisesti potilailla itsellään tiedossa ja käytössä, mutta niiden kehittämistä tulisi jatkaa yhteistyössä potilaiden kanssa parhaiten hoitoa tukevien toteutustapojen löytämiseksi.

Avainsanat: pitkäaikaissairas, lääkehoitoprosessi, omahoito, terveys- ja hoitosuunnitelma, lääkityslista, lääkeinformaatiostrategia, rationaalinen lääkehoito

JOHDANTO

Lainsäädännön ja sitä täydentävien säädösten perusteella lääkehoidon toteutus on moniammatillinen prosessi, jossa on määritelty, kuka saa todeta lääkehoidon tarpeen, määrätä ja toimittaa resepti- ja itsehoitolääkkeitä sekä opastaa lääkkeiden käytössä (Lääkelaki 395/1987, Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010). Vaikka säädökset antavat hyvän perustan lääkehoidon toteutukselle, liittyy toteutusprosessiin käytännössä epäselvyyttä muun muassa siitä, miten potilaan lääkehoidon seuranta tulisi järjestää tai kenen tulisi siihen osallistua (Kallio ym. 2016). Myös lääkeneuvonnan toteutuksesta puuttuu selkeää tehtävänjakoa. Keskustelua lääkehoidon toteutusprosessista ja siihen osallistuvien tehtävistä ja vastuista tulee edelleen jatkaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Riittämättömästi sovittu tehtävänjako voi johtaa vältettävissä oleviin riskitilanteisiin ja lääkehaittoihin muun muassa tekemättä jättämisen kautta. Esimerkiksi lääkkeen käyttö voidaan jättää opastamatta potilaalle, koska oletetaan jonkun muun terveydenhuollon ammattilaisen tekevän sen.

Erityisesti pitkäaikaissairaiden lääkehoidon toteutus edellyttää toimivaa yhteistyötä hoitoon osallistuvien ammattilaisten välillä sekä potilaan ja ammattilaisten välillä. Kuitenkin yhteistyössä sekä tehtävien ja vastuiden määrittelyssä on puutteita, jotka vaikuttavat lääkehoitoon sitoutumiseen, omahoidon onnistumiseen, lääkehoidosta saatavaan hyötyyn ja siitä aiheutuviin riskitilanteisiin (Kallio ym. 2016, Kekäle 2016). Nämä asiat on nostettu keskeisesti esille Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjaan perustuvassa kansallisessa lääkeinformaatiostrategiassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Kansallisen lääkeinformaatiostrategian päätavoitteena on hyvin informoitu ja hoitoon sitoutunut potilas (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Tähän tavoitteeseen pääsemistä on strategiassa havainnollistettu kuvalla, jossa on esitetty pitkäaikaissairaan hoitoketjun vaiheet ja vaiheiden toteutukseen osallistuvien ammattilaisten tehtäviä ja vastuita (**Liite 1**). Kuvaa ja siinä esitettyä pitkäaikaissairaan lääkehoidon toteutusprosessin määrittelyä on työstetty eteenpäin lääkeinformaatiostrategian jalkautumista edistävässä kansallisessa lääkeinformaatioverkostossa (Lääkeinformaatioverkosto 2017).

Potilaan lääkehoidon toteutusprosessia ja sen vaiheita kokonaisuutena käsitteleviä tutkimuksia on kansainvälisestikin vähän. Tutkimukset ovat pääasiallisesti keskittyneet lääkehoitoprosessin yksittäisiin vaiheisiin (Nygårdh ym. 2011, Mazor ym. 2013, Twigg ym. 2013, Liddy ym. 2014, Sartain ym. 2014, Hakoinen ym. 2017). Suurin osa tutkimuksista liittyy tiettyyn sairauteen tai potilasryhmään, eivätkä ne anna kokonaisvaltaista kuvaa lääkehoidon toteutusprosessista ja siihen osallistuvien tehtävistä. Myöskään potilaiden itsensä osallistumista lääkehoidon toteutukseen ei ole paljoakaan tutkittu, varsinkaan heidän omasta näkökulmastaan (Järvinen ym. 2013, Parkkamäki 2013, Kekäle 2016, Mohammed ym. 2016, Mononen ym. 2018).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tietoa pitkäaikaissairaiden näkemyksistä heidän omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoidon toteutukseen. Lisäksi tutkittiin, miten lääkityslistaa ja terveys- ja hoitosuunnitelmaa tulisi pitkäaikaissairaiden mielestä hyödyntää lääkehoidon toteutuksessa.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimus toteutettiin keväällä 2017 osana Helsingin yliopiston sosiaalifarmasian syventäviä opintoja yhteistyössä kansallisen lääkeinformaatioverkoston kanssa. Tutkimusmenetelmänä oli 2–3 hengen ryhmissä toteutettu ryhmäkeskustelu eri pitkäaikaissairauksia sairastaville aikuisille.

Keskustelurunko ja taustamateriaali

Keskustelurunko pohjautui Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lääkeinformaatiostrategiaan ja siinä esitettyyn kuvaan pitkäaikaissairaan hoitoketjun vaiheista ja vaiheiden toteutukseen osallistuvien ammattilaisten tehtävistä ja vastuista (**Liite 1**, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012) sekä lääkeinformaatioverkoston jatkotyöstämään kuvaan (**Liite 2,** Lääkeinformaatioverkosto julkaisematon 2017). Keskustelurungon laatimisessa konsultoitiin lääkeinformaatioverkoston asiantuntijoita sekä hyödynnettiin kirjallisuutta (mm. Parkkamäki 2013, Kekäle 2016, Mohammed ym. 2016).

Ryhmäkeskustelujen kulku rakentui osallistujille näytettyjen kuvien ympärille (**Liitteet 1 ja 2**). Kuvien avulla pystyttiin konkretisoimaan ajatusta pitkäaikaissairaiden lääkehoidon toteutusprosessista ja saamaan osallistujien näkemyksiä siitä, miten lääkehoidon toteutus tulisi järjestää, mitkä ovat heidän omat tehtävänsä ja vastuunsa lääkehoidon toteutuksessa ja toisaalta, mitkä ovat terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja vastuut. Tavoitteisiin liittyen keskustelurungossa oli neljä teemaa: 1) pitkäaikaissairaan

tehtävät ja vastuut, 2) terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja vastuut, 3) terveys- ja hoitosuunnitelma sekä lääkityslista lääkehoidon toteutuksessa ja 4) yhteenveto ja mielipiteet kuvasta (**Liite 1**).

Keskustelurungon toimivuus testattiin pilottikeskustelulla yhden osallistujan kanssa. Pilottikeskustelun perusteella muutettiin keskustelurunkoa ja joitakin kysymyksiä avoimemmiksi, jotta tutkijat ohjaisivat keskustelua mahdollisimman vähän. Pilottikeskustelu sisällytettiin tutkimuksen aineistoon.

Lyhyessä taustatietolomakkeessa kysyttiin kunkin osallistujan syntymävuosi, sukupuoli, pitkäaikaissairaudet ja sairauden kesto vuosina. Taustatietolomake täytettiin keskustelun alussa.

Pitkäaikaissairaiden rekrytointi tutkimukseen

Keskusteluun osallistuvia rekrytoitiin kolmen eri potilasliiton kautta sähköpostitse. Rekrytoinnissa käytettiin yhtenäistä tutkijoiden laatimaa saatekirjettä. Tutkittavia haluttiin eri potilasliitoista, jotta tutkimukseen saataisiin mukaan erilaisia pitkäaikaissairauksia sairastavien näkemyksiä ja kokemuksia. Yhteydenotto potilasliittoihin tapahtui lääkeinformaatioverkoston lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmän asiantuntijan kautta. Valintakriteerinä oli, että ryhmäkeskusteluun osallistuvalla oli pitkäaikaissairaus. Lisäksi osallistujien piti olla aikuisia.

Kaikille ryhmäkeskusteluun suostuneille (n=11) lähetettiin ennakkotehtävänä lääkeinformaatioverkoston muokkaama kuva pitkäaikaissairaan lääkehoidon toteutusprosessista (**Liite 2**). Ennakkotehtävässä pyydettiin osallistujia miettimään kuvan perusteella keskustelun keskeisiä asioita, kuten ammattilaisten (lääkärit, sairaanhoitajat, lähihoitajat, farmaseutit/proviisorit) ja pitkäaikaissairaan omia tehtäviä ja vastuita lääkehoidon toteuttamisessa. Näiden lisäksi osallistujia pyydettiin pohtimaan lääkehoidon ohjauksen ja omahoidon tuen toteuttamista ja kehittämistä sekä lääkityslistan ja terveys- ja hoitosuunnitelman merkitystä lääkehoidon toteuttamisessa. Ennakkotehtävässä oli kuvattu, mitä lääkityslistalla ja terveys- ja hoitosuunnitelmalla tarkoitetaan. Lääkehoidon ohjaus ja omahoidon tuki määriteltiin ryhmäkeskustelun aikana. Ennakkotehtävä lähetettiin osallistujille noin viikko ennen ryhmäkeskusteluja. Materiaali toimi pohjana valmistautumiselle, ja osallistujat saivat käsityksen keskustelun keskeisistä teemoista.

Ryhmäkeskusteluiden toteutus

Keskusteludynamiikka perustui avoimeen keskusteluun, ja varsinaista haastattelemista pyrittiin vältämään potilaiden näkökulman esilletuomisen varmistamiseksi. Keskusteluryhmät (n=4) olivat pieniä (n=2–3), ja samaan keskusteluun osallistuneet olivat samasta potilasliitosta. Kuhunkin ryhmäkeskusteluun osallistui kaksi tutkijaa, joista toinen toimi keskustelun fasilitaattorina ja toinen kirjoitti muistiinpanoja ja vastasi nauhurien käytöstä. Keskusteluun osallistuville annettiin aluksi Liitteen 1 kuva, jonka avulla siirryttiin keskustelemaan teemoittain yksityiskohtaisemmin pitkäaikaissairaan lääkehoidon toteutuksesta ja siihen osallistuvien tehtävistä ja vastuista. Lopuksi osallistujia pyydettiin arvioimaan Liitteen 1 kuvassa esitetyn lääkehoidon toteutuskäytännön toimivuutta ja sitä, kuinka hyvin kuva vastaa todellisuutta. Keskustelu kuvasta oli vapaamuotoista, ja osallistujat saivat tuoda spontaanisti esiin omia näkemyksiään ja ajatuksiaan pitkäaikaisen sairauden lääkehoidon toteutuksesta.

Ryhmäkeskusteluiden analyysi

Keskustelut nauhoitettiin analyysin tarkkuuden ja tulosten luotettavuuden varmistamiseksi (Kylmä ja Juvakka 2007). Keskusteluaineisto kirjoitettiin tekstiksi analysoinnin helpottamiseksi. Aineisto analysoitiin keskustelurungon teemojen mukaisesti. Aineistosta poimittiin teemoihin liittyvät tekstit deduktiivisella sisällönanalyysillä. Teemojen alle nostettiin aineistosta alateemoja induktiivisesti. Lopuksi aineisto tiivistettiin, ryhmiteltiin ja abstrahoitiin. Tulokset on kiteytetty kuviin ja taulukoihin.

Tulokset esitetään lukumäärältään suuruusjärjestyksessä ja sen mukaan, miten laajasti niistä on herännyt keskustelua. Selkeästi yleisimmät näkemykset on lihavoitu kuvatekstiin. Tulososaan on valikoitu joitakin suoria lainauksia keskustelusta. Lainaukset on valikoitu siten, että ne kuvaisivat tärkeimpiä löydöksiä tai osallistujien erityisesti painottamia asioita.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksessa noudatettiin hyvää tieteellistä käytäntöä (Kylmä ja Juvakka 2007, Helsingin yliopisto 2017). Ennen tutkimuksen aloittamista tutkimukseen osallistujille kerrottiin tutkimuksesta. Jokaiselta ryhmäkeskusteluun osallistuneelta pyydettiin ennen ryhmäkeskustelua kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta ja keskustelun nauhoittamisesta. Aineisto käsiteltiin luottamuksellisesti ja anonyymisti. Tutkimus ei edellyttänyt eettisen toimikunnan arviointia (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2013).

TULOKSET

Kutsu ryhmäkeskusteluun lähetettiin 15 pitkäaikaissairaalle, joista 11 osallistui suostumuksensa mukaisesti. Suurin osa (9/11) osallistujista oli naisia (**Taulukko 1**) ja iältään 25–85-vuotiaita (keskiarvo 63 vuotta). Pitkäaikaissairauden kestossa oli laaja vaihteluväli (5–60 vuotta), mutta suurin osa pitkäaikaissairaista oli sairastanut sairauttaan vähintään kymmenen vuotta (n=7/10, yhdeltä tieto puuttui; sairauden keston keskiarvo 24,7 vuotta). Osallistujajoukossa oli kaikkineen kokemusta 15 erilaisen pitkäaikaissairauden lääkehoidosta. Lähes kaikki osallistujat olivat pääkaupunkiseudulta (9/11).

Pitkäaikaissairaan tehtävät ja vastuut

Tutkimustulosten perusteella pitkäaikaissairaan omissa tehtävissä ja vastuissa on kaksi pääulottuvuutta (**Kuva 1**): 1) omahoidon toteuttaminen kotioloissa ja 2) toiminta terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Pitkäaikaissairaiden yleisimmin esille tuoma tehtävä ja vastuu terveydenhuollon vastaanotolla käydessä oli oireiden kuvaileminen. Muita usein mainittuja asioita olivat haittavaikutusten esille tuominen, yhteisvaikutuksista kysyminen sekä reseptien voimassaolon ja lääkkeiden saatavuuden varmistaminen.

Pitkäaikaissairaiden mielestä heidän tulisi tarkkaan kuvailla oireiden vakavuutta sekä sitä, miten ja milloin oireet ovat ilmenneet. Heidän kuuluisi myös kertoa, mikäli oireet tai olotila ovat muuttuneet. Osa osallistujista mainitsi haittavaikutusten esilletuomisen ja sen, että jos lääke aiheuttaa haittavaikutuksia, on pitkäaikaissairaan vastuulla ottaa yhteyttä lääkäriin. Heidän mielestään lääke saadaan näin tarvittaessa vaihdettua ja lääkäri voi varmistaa, ettei kyseessä ole uusi sairaus. Pitkäaikaissairaat toivat myös esiin sen, että heidän tulisi kysyä lääkkeen mahdollisista yhteisvaikutuksista ruoan ja muiden lääkkeiden kanssa. Yksi mainitsi sairaushistorian läpikäynnin olevan pitkäaikaissairaan vastuulla uuden hoitosuhteen alkaessa. Yhdessä keskustelussa osallistujat olivat sitä mieltä, että aikaisempien lääkehoitokokemusten läpikäyminen vähentää tehottoman lääkehoidon turhaa kokeilemista.

Taulukko 1. Tutkimukseen osallistuneiden taustatiedot (n=11).

SUKUPUOLI	n
Mies	2
Nainen	9
IKÄ	**n**
25-34	1
35-44	1
45-54	0
55-64	3
65-74	3
75-85	2
85 ≥	1
VUOSIA SAIRAANA	**n**
< 5	1
5-9	2
10-19	1
20-29	3
30-39	1
> 40	2
Tieto puuttuu	1

SAIRAUDET*	n
Verenpaine	6
II-tyypin diabetes	5
Nivelrikko	4
Astma	3
Munuaissiirto	2
Atopia	1
Glaukooma	1
Kaihi	1
Eturauhassyöpä	1
Hyperkolesterolemia	1
Keuhkoahtauma	1
Ihopsoriasis	1
Nivelpsoriasis	1
I-tyypin diabetes	1
Uniapnea	1

*Yhdellä osallistujalla on voinut olla useampia sairauksia.

 © Suomen Farmasialiitto ry

Nainen 2: "Sit esimerkiksi, jos tulee jotain pahoinvointia tai muuta niin täytyyhän ne sanoo, ethän sä voi niinku olettaa, että lääkäri niitä niinku kristallispallosta lukee! Et kyl mun velvollisuus, eikä sitten esittää vaan pirteetä ja reipasta niinkun meillä on vähän tapana, että kaikki on hyvin ei tässä mitään hätää."

Omahoidossa pitkäaikaissairaiden yleisin esille tuoma asia oli terveydenhuollon ammattilaisilta saatujen ohjeiden ja neuvojen noudattaminen (**Kuva 1**). Pitkäaikaissairaiden mielestä heidän tulisi noudattaa lääkkeistä annettuja määräyksiä ja ottaa lääkkeensä säännöllisesti sekä annostuksen mukaisesti. Pitkäaikaissairaista puolet oli sitä mieltä, että suurin vastuu lääkehoidon toteutuksesta on potilaalla itsellään. Keskusteluissa mainittiin myös, että pitkäaikaissairaan vastuulla on huolehtia elintavoistaan, kuten ruokavaliosta sekä seurata terveydentilaansa muun muassa mittaamalla verensokeria ja verenpainetta. Heidän tulisi lukea pakkausseloste, jos heille määrätään uutta lääkettä mahdollisten yhteisvaikutusten varmistamiseksi. Kahdelle potilaalle oli tehty munuaissiirto. Yksi heistä piti erityisen tärkeänä varmistaa, että lääke sopii munuaissiirtopotilaalle. Hänen mielestään hänen täytyy itse vahtia, etteivät ammattilaiset määrää hänelle sopimatonta lääkettä, että hoitoyksikössä annetut lääkkeet ovat oikeat, että lääke annostellaan oikein ja ettei lääkkeillä ole yhteisvaikutuksia.

Terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja vastuut

Terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja vastuut vaihtelivat pitkäaikaissairaiden mielestä ammattiryhmittäin (**Kuva 2**). Lääkärin tehtävissä painottuivat potilaan kuunteleminen ja tutkiminen sekä lääkehoitopäätösten tekeminen. Sairaanhoitajan tehtävissä vahvimmin tulivat esille hoidon kiireellisyyden ja tarpeen arvioiminen, lääkehoitoon liittyvien käytännön ohjeiden antaminen sekä potilaan yhteyshenkilönä toimiminen. Farmaseuttien ja proviisorien odotettiin erityisesti vastaavan lääkkeiden toimittamisesta ja tarkoituksenmukaisen käytön varmistamisesta, päällekkäisyyksien ja yhteisvaikutusten tarkistamisesta sekä lääkeinformaatiosta. Lähihoitajan tehtävistä ja vastuista osallistujilla ei ollut kokemusta eikä tarkkaa kuvaa.

Lääkärin tehtävät ja vastuut

Pitkäaikaissairaiden eniten esille tuomia lääkäreiden tehtäviä ja vastuita olivat potilaan kuunteleminen, potilaan fyysinen tutkiminen ja lääkehoidon toteuttaminen (**Kuva 2**). Moni keskusteluun osallistuvista

Kuva 1. Pitkäaikaissairaiden (n=11) näkemys omista tehtävistään ja vastuistaan lääkehoidon toteutuksessa.

painotti potilaan kuuntelemisen ja lääkärin läsnäolon tärkeyttä. Heidän mielestään potilaan kokemusten ja oireiden tarkka kuuntelu on oleellista eikä aina toteudu. Osallistujat korostivat, että lääkärin olisi tärkeää kartoittaa yksilön tilannetta eikä yleistää. Kuitenkin he totesivat myös, että on potilaan vastuulla kertoa, mikä hoidossa on toiminut ja mikä ei. Heidän mielestään lääkärin pitäisi kysyä, jos potilas ei itse huomaa kertoa.

Osa pitkäaikaissairaista korosti, että lääkärin pitäisi uskaltaa fyysisesti tutkia potilasta, koska pelkkä tietokoneella kirjoittaminen voi potilaan näkökulmasta tuntua kurjalta (**Kuva 2**). He toivat myös esiin, että lääkärin tulisi kuunnella potilaan hoitoon liittyviä toivomuksia ja huomioida niitä mahdollisuuksien mukaan. Moni oli sitä mieltä, että lääkärin tehtäviin kuuluu oikeasta lääkkeestä ja annostuksesta huolehtiminen. He painottivat, että lääkärin pitäisi käydä pitkäaikaissairaan kanssa läpi eri lääkevaihtoehtoja sekä niiden riskit ja hyödyt. Osallistujien mielestä lääkeaineallergioiden kartoittaminen on myös tärkeä osa lääkehoidon turvallisuutta ja lääkärin tulisi varmistua pitkäaikaissairaan mahdollisista lääkeaineallergioista ennen uuden lääkkeen määräämistä.

Kuva 2. Terveydenhuollon ammattilaisten tehtävät ja vastuut lääkehoidon toteutuksessa pitkäaikaissairaiden (n=11) mielestä. Tehtävät ja vastuut on lueteltu useimmiten mainitusta aloittaen. Selkeästi eniten esille tuodut tehtävät ja vastuut on lihavoitu.

Lisäksi lääkärin kuuluisi kertoa, miten lääkkeet tulisi ottaa sekä kertoa mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden tai ruoan kanssa.

Pitkäaikaissairaiden harvemmin esille tuomia lääkäreiden tehtäviä ja vastuita olivat lähetteen kirjoittaminen erikoislääkärille tilanteen vaatiessa, hoidon seuranta sekä hoidon tukeminen (**Kuva 2**). Heidän mielestään olisi tärkeää konkretisoida pitkäaikaissairaalle, miten hän voi itse vaikuttaa omaan terveyteensä.

Nainen 7: "Potilaan seuranta niin sellaistahan ei tunneta ollenkaan. Kun potilas on kerran käynyt, hänelle on määrätty jotain lääkkeitä, potilas unohdetaan. Ei sil oo enää väliä mitä tapahtuu sen jälkeen. Et seuranta puuttuu täysin. Ehkä tää kaikki riippuu siitä ajanpuutteesta, en tiedä."

Kahden keskusteluun osallistuneen mielestä yleislääkärin tulisi konsultoida pitkäaikaissairaan hoitavaa lääkäriä määrätessään lääkettä vakavasti sairaalle potilaalle (**Kuva 2**). Heidän mielestään lääkärit eivät aina pääse yhteisymmärrykseen ja osallistujat ihmettelivät, keskustelevatko lääkärit lainkaan keskenään. Heidän mielestään lääkäreiden välistä yhteistyötä tulisi parantaa. Yksi mainitsi myös vertaistuesta, järjestöistä ja liitoista kertomisen. Tämä olisi tärkeää, koska pitkäaikaissairas käy lääkärin vastaanotolla aika harvoin ja voisi näin saada tukea myös hoitokäyntien välillä. Yhden osallistujan mukaan lääkäri voisi kertoa mahdollisesta sosiaalituesta tilanteen vaatiessa.

Sairaanhoitajan tehtävät ja vastuut

Sairaanhoitajien tehtävistä ja vastuista pitkäaikaissairaat nostivat eniten esille hoidon kiireellisyyden ja tarpeen arvioimisen, lääkehoitoon liittyvien käytännön ohjeiden antamisen sekä potilaan yhteyshenkilönä toimimisen (**Kuva 2**). He pitivät käytännön ohjeiden läpikäymistä tärkeänä, koska näitä ei aina käydä lääkärin kanssa läpi. Sairaanhoitajalta voi saada apua ja neuvoja missä tahansa hoitoon liittyvässä asiassa. Osa oli sitä mieltä, että olisi tärkeää, että sairaanhoitaja kuuntelee potilasta ja ottaa potilaan huomioon yksilönä. Kahden mielestä sairaanhoitajien erikoisosaaminen on hyvin pitkälti rajattu heidän oman osastonsa tietämykseen. Esimerkkinä keskusteluun osallistuva otti esille kirurgiselle osastolle joutuvan munuaisten vajaatoimintaa sairastavan potilaan. Hänen mielestään sairaanhoitajat eivät yleensä tiedä munuaisten vajaatoiminnasta. Hän ihmetteli, miksi sairaanhoitajat eivät tarpeen vaatiessa konsultoi dialyysiosastolla olevia sairaanhoitajia.

Farmaseutin ja proviisorin tehtävät ja vastuut

Pitkäaikaissairaiden eniten esille tuomia farmaseutin ja proviisorin tehtäviä ja vastuita olivat lääkkeiden toimittaminen, lääkkeiden tarkoituksenmukaisen käytön varmistaminen sekä päällekkäisyyksien ja yhteisvaikutusten tarkistaminen niin reseptilääkkeiden kuin itsehoitovalmisteiden käytön yhteydessä (**Kuva 2**). Näiden lisäksi moni osallistujista nosti esiin lääkeinformaation tärkeyden. He pitivät lääkeinformaation toistoa apteekissa tärkeänä, koska pitkäaikaissairas voi olla lääkärin vastaanotolla joko hyvin väsynyt tai järkyttynyt uudesta diagnoosista, jolloin yksityiskohtien muistaminen voi olla vaikeaa. Osallistujien mielestä farmaseutin ja proviisorin tehtäviin ja vastuisiin kuuluu myös kertoa potilaalle reseptin vanhenemisesta ja tyhjenemisestä. Lisäksi farmaseutin ja proviisorin vastuulla on tilata pitkäaikaissairaalle lääkkeet etukäteen tarvittaessa sekä sopimuksen mukaan toimittaa lääkkeet pitkäaikaissairaalle kotiin (esimerkiksi dialyysinesteet).

Pitkäaikaissairaiden mielestä olisi tärkeää, että farmaseutti tai proviisori ei ainoastaan keskity potilaan lääkkeisiin, vaan kysyy potilaan terveydestä yleisellä tasolla, jolloin hän voi löytää mahdollisia ongelmia potilaan hoidossa tai terveydessä ja voi tarvittaessa opastaa potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Lääkehoidon ohjaus ja omahoidon tuki

Monen keskusteluun osallistuneen mielestä terveydenhuollossa pääpaino on lääkehoidon ohjauksessa eikä omahoidon tukemisessa. Osallistujien mukaan terveydenhuollon ammattilaiset käyvät useimmiten läpi lääkkeiden aiheuttamia mahdollisia haittavaikutuksia ja ohjaavat tarvittaessa asiantuntijan luokse.

Pitkäaikaissairaiden mielestä hoitoon sitoutumisen kannalta olisi oleellista, että lääkäri käy yhdessä potilaan kanssa läpi hoidon toteuttamisen vaiheet ja syyt hoitovaihtoehdon valinnalle. Sairaanhoitajan olisi hyvä varmistaa potilaalta, että hän osaa käyttää lääkettään oikein, esimerkiksi tarkistaa inhalaatiotekniikan oikeellisuuden inhaloitavissa lääkkeissä. Keskusteluissa korostettiin, että pitkä sairaushistoria ei aina takaa oikeaoppista lääkkeiden käyttöä. Lääkärin tai sairaanhoitajan ei myöskään pitäisi sivuuttaa pitkäaikaissairaan kokemia haittavaikutuksia varsinkaan, jos hoitoonsa sitoutunut potilas haluaa, että niihin puututaan. Samoin pitkäaikaissairaan kokemia sairauteen liittyviä oireita ei saisi vähätellä. Siksi potilaiden tulisi kertoa mahdollisimman tarkkaan sairaudestaan, oireistaan ja hoidostaan terveydenhuollon ammattilaisille. Vastaanotolla rohkeaa esittäminen

ja hymyileminen eivät anna lääkärille todenmukaista kuvaa potilaan tilanteesta, mikä voi vaikuttaa hoitopäätöksiin.

Nainen 1: "Itse pääsin ihonkuntoutukseen sen takia että vuolaasti kerroin ja ihan itkin siellä lääkärin nähden, että nyt on oikeasti tosi vaikeaa ihon kanssa ja hän siihen oikeasti tarttui. Kukaan ei ikinä tarjonnut sitä aikaisemmin."

Osa keskusteluun osallistujista toivoisi enemmän ohjausta ruokavaliosta ja tietoa siitä, miten he itse voivat vaikuttaa sairauteensa ruokavaliolla. Kahden osallistujan mukaan mittaustuloksien läpikäyminen pitkäaikaissairaan kanssa olisi tärkeää, jolloin tämä ymmärtää paremmin elämäntapamuutosten vaikutusta sairauteensa.

Tiedon saanti omasta sairaudesta ja sen lääkehoidosta

Pitkäaikaissairaiden mukaan omahoidon tukemisessa olisi tärkeää, että pitkäaikaissairas saa tarpeeksi tietoa sairaudestaan, hoidostaan ja lääkkeistään. Enemmistö ryhmäkeskusteluun osallistuneista kertoi käyttävänsä terveydenhuollon ammattilaisia tietolähteenä (**Taulukko 2**). Ammattilaisilta saadun tiedon laatu kuitenkin arvelutti joitakin osallistujia. Yksi heistä kyseenalaisti yleislääkäreiden tietojen ajantasaisuutta. Erikoislääkäriltä saatua tietoa pidettiin luotettavampana ja ajantasaisempana. Saman osallistujan mielestä apteekissa asioiminen on pääsääntöisesti lääkkeiden noutamista. Mielipiteet sairaanhoitajista tietolähteenä vaihtelivat: yksi osallistujista oli saanut puutteellista tai väärää tietoa sairaanhoitajalta, toinen piti sairaanhoitajia ammattilaisina ja luotettavina tietolähteinä. Myös eri kieli pitkäaikaissairaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välillä voi aiheuttaa väärinkäsityksiä ja vaikeuttaa hoitoa.

Keskusteluissa kävi ilmi, että tukea ja neuvoja saa helpoiten sairaanhoitajalta ja apteekista. Yksi osallistuja koki, että jäi kokonaan yksin diabetesdiagnoosinsa jälkeen: hän ei saanut neuvoja eikä tukea tervey-

Taulukko 2. Ryhmäkeskusteluihin osallistuneiden pitkäaikaissairaiden (n=11) käyttämät lääketiedon lähteet, jotka tulivat esille ryhmäkeskusteluissa (n=4).

LÄHDE	ESIMERKKI	Mainintojen lukumäärä	Vastaajien lukumäärä
Internet	Potilasliitot ja -järjestöt	2	8
	Duodecimin julkaisut	2	
	Julkaistut tutkimukset	2	
	Muut sivut	5	
Terveydenhuollon ammattilaiset	Lääkärit	3	7
	Hoitajat	4	
	Farmaseutit ja proviisorit	4	
Kirjalliset lähteet	Pakkausselosteet	4	6
	Pharmaca Fennica	2	
	Muut kirjalliset lähteet	2	
Muut	Vertaistukihenkilöt	1	1
	Lääkevalmistajat	1	

denhuollon ammattilaisilta ja joutui turvautumaan diabetesta sairastavan ystävänsä tukeen ja neuvoihin. Esimerkiksi verensokerin mittausta ei neuvottu lainkaan. Kaksi keskusteluun osallistujista oli tyytyväisiä saamaansa lääkehoidon ohjaukseen ja omahoidon tukeen. Muiden mielestä on hyvin pitkälti pitkäaikaissairaan omalla vastuulla kysyä neuvoja, ohjausta ja tukea, koska näitä ei aina saa automaattisesti.

Nainen 9: "Jos minulla on jotain epäselvää niin minä ainakin kysyn, hirveän oma-aloitteinen pitää olla ja pitää kiinni siitä, että saa sitä tietoa, mä uskon, että muuten ei saa."

Osallistujien mielestä olisi tärkeää, että terveydenhuollon ammattilaiset kertovat heille, mistä he voivat hakea lisätietoa sairaudestaan ja varmistavat, etteivät he jää sairautensa kanssa yksin. Yhden keskusteluun osallistujan mielestä tietoa on helpointa kysyä suoraan siltä henkilöltä, joka osaa vastata kysymykseen, koska näin potilas voi tarvittaessa esittää lisäkysymyksiä ja saa tarvittavat vastaukset heti. Tämä koettiin tärkeäksi erityisesti silloin, kun potilas on huolestunut jostain. Pitkäaikaissairaat korostivat, että heille olisi hyvä kertoa etukäteen, miten mahdollisissa poikkeustilanteissa kuuluisi toimia pitkäaikaissairauden lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi.

Suurin osa ryhmäkeskusteluun osallistuneista kertoi käyttävänsä internetiä lääketiedon lähteenä (**Taulukko 2**). Luotettavien lähteiden, kuten potilasjärjestöjen sivujen, Duodecimin tietokantojen ja julkaistujen tutkimusten, lisäksi osa keskusteluun osallistujista haki terveystietoa keskustelupalstoilta ja muilta sivuilta, esimerkiksi terveystieto.fi ja tohtori.fi. Kahden osallistujan mielestä tutkimukset lääkehoidoista ovat luotettava tiedonlähde, jota he käyttävät usein. Heidän mielestään suomalaisia tutkimuksia on saatavilla liian vähän.

Noin puolet pitkäaikaissairaista piti kirjallisia lähteitä, kuten pakkausselostetta ja Pharmaca Fennicaa luotettavina tietolähteinä (**Taulukko 2**). Lisäksi yksi osallistuja sanoi turvautuvansa tarvittaessa vertaistukihenkilöihin tai soittavansa lääkevalmistajalle.

Terveys- ja hoitosuunnitelma

Hoitosuunnitelmaa olisi tärkeää käydä potilaan kanssa läpi. Pitkäaikaissairaiden tietämys omasta terveys- ja hoitosuunnitelmastaan vaihteli. Neljällä tutkimukseen osallistuneella oli terveys- ja hoitosuunnitelma. Yksi osallistuja mainitsi, ettei ollut koskaan nähnyt omaa terveys- ja hoitosuunnitelmaansa.

Nainen 2: "En ole nähnyt omaa terveys- ja hoitosuunnitelmaa, ja en tiedä, vaikka saisinkin nähdä, jos pyytäisin, mutta ei ole kyllä tullut mieleeni."

Toisaalta kyseinen pitkäaikaissairas pelkäsi ahdistuvansa mahdollisista terveys- ja hoitosuunnitelmassa ilmi tulevista uhkakuvista. Muut kolme olivat tyytyväisiä terveys- ja hoitosuunnitelmiinsa ja tiesivät hyvin niiden sisällön. Yksi osallistuja oli varmistanut, että terveydenhuollon ammattilainen oli muistanut kirjoittaa suunnitelmaan kaiken olennaisen. Toisella oli terveys- ja hoitosuunnitelma yli viidelle vuodelle ja jatkosuunnitelmasta oli sovittu jo valmiiksi. Neljällä ei ollut minkäänlaista tietoa omasta terveys- ja hoitosuunnitelmastaan. Yksi osallistujista ei tiennyt, mikä terveys- ja hoitosuunnitelma on.

Viiden pitkäaikaissairaan mielestä terveys- ja hoitosuunnitelman laatiminen on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla. Neljän mielestä suunnitelma tulisi laatia yhteistyössä potilaan kanssa. Terveys- ja hoitosuunnitelmaa pidettiin tärkeänä turvallisen ja sujuvan hoidon varmistamiseksi. Viiden osallistujan mielestä terveys- ja hoitosuunnitelma on erityisen tärkeä tiedon siirron kannalta hoitavan tahon muuttuessa. Neljän pitkäaikaissairaan mielestä terveys- ja hoitosuunnitelma luo hoitoon punaisen langan. Molemmat elinsiirtopotilaat mainitsivat myös terveys- ja hoitosuunnitelman tärkeyden elinsiirtolistalle pääsemisessä.

Nainen 4: "Oishan se senkin puolesta tärkeää, jos tulee joku uus sairaus niin sit lääkäri tietää ja itse tietää sen missä mennään"

Sähköisessä muodossa oleva terveys- ja hoitosuunnitelma olisi viiden pitkäaikaissairaan mielestä paras vaihtoehto. Näistä neljän mielestä suunnitelma tulisi saada tulostettuna potilaan pyydettäessä. Kahden osallistujan mielestä suunnitelma tulisi olla omassa puhelimessa ja yksi haluaisi suunnitelman paperimuodossa.

Lääkityslista

Lääkityslista oli keskusteluun osallistuville tutumpi kuin terveys- ja hoitosuunnitelma. Yhdeksällä oli lääkityslista jossain muodossa, ja viidellä näistä oli kattava lääkityslista. Yhdellä näistä oli kattava lista puhelimessaan kaikista käytössä olevista lääkkeistä ja vahvuuksista, ja hän kertoi antavansa listan aina lääkärille vastaanottokäynnin yhteydessä. Kyseinen osallistuja ei luota siihen, että lääkäri näkee tiedot koneelta. Hänen mielestään oli kuitenkin yllättävää, että listassa tulisi olla myös rokotteet. Keskusteluissa pohdittiin, että lääkityslista tulisi olla kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla ja sen päivit-

täminen useammin kuin kerran vuodessa olisi tarpeellista.

Nainen 4: "Silloin kun minä sain tämän omahoitajan, minulla oli siellä tunnin aika hänen kanssaan ja hän kyllä kyseli ihan kaikki multa mitä mä syön, mitä menee suusta alas, nää ravintolisät ja kaikki."

Neljä piti Omakannasta tulostettavaa listaa sähköisistä resepteistä lääkelistana. Itsehoitolääkkeiden puuttuminen listasta todettiin kuitenkin ongelmalliseksi. Yksi osallistuja mietti, mahtaako hänellä olla lääkityslista olemassa ja miten hän siinä tapauksessa pääsisi siihen käsiksi.

Lääkityslistan laatiminen olisi neljän keskusteluun osallistuneen mielestä terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla joko kokonaan tai yhteistyössä pitkäaikaissairaan kanssa. Yhden osallistujan mielestä potilas voisi itse laatia lääkityslistan. Puolet oli sitä mieltä, että pitkäaikaissairaan tulisi ylläpitää lääkityslistaansa yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa kertomalla mahdollisista uusista lääkkeistä. Kolmen mielestä listan ylläpito olisi täysin pitkäaikaissairaan vastuulla. Kolme osallistujaa haluaisi lääkityslistansa omaan puhelimeensa, kaksi kannatti sähköistä lääkityslistaa ja yksi piti paperista lääkityslistaa parhaimpana vaihtoehtona.

Keskusteluun osallistuneiden mielipiteet lääkeinformaatioverkoston kuvaluonnoksesta

Lähes kaikkien osallistujien mielestä alkuperäistä kuvaa (**Liite 1**) pitkäaikaissairaan lääkehoidon toteutuksesta voisi parantaa. Kuva ei heidän mielestään vastaa todellisuutta, vaan kuvaa enemmän toivetilannetta. Lääkeinformaation kertaaminen sairaanhoitajan vastaanotolla ja apteekissa olisi erityisen tärkeää, koska diagnoosi voi olla usein potilaalle järkytys ja lääkeinformaation omaksumiskyky rajallinen lääkärin vastaanotolla. Sairaanhoitajille toivottiin suurempaa tehtävää omahoidon tukemisessa, jolloin lääkärille jäisi enemmän aikaa potilaan kanssa. Sairaanhoitajien lääkkeiden määräämisoikeuteen suhtauduttiin varauksella. Yksi pitkäaikaissairas painotti vertaistuen tärkeyttä ja näkisi mielellään vertaistuen, kuten potilasyhdistykset, lisättynä prosessikuvaan.

Monen mielestä hoidon seurantaan tulisi panostaa enemmän. Osallistujat kokivat, ettei yhteisvaikutuksia tarkisteta tarpeeksi usein. Keskusteluissa todettiin, että uusien oireiden ilmetessä harva pitkäaikaissairas on yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen. Tämä johtuu heidän mielestään osittain siitä, ettei potilas aina saa heti yhteyttä lääkäriin, ja näin oire ja tilanne voivat muuttua ennen kuin siihen puututaan.

Keskusteluun osallistuvat olivat tyytyväisiä apteekin osaan lääkehoitoprosessista. Ainoa ongelma, jonka moni nosti esille, oli lääkkeiden hinnan kertominen pitkäaikaissairaalle vasta apteekissa. Varsinkin kallista lääkettä määrättäessä lääkärin tulisi heidän mielestään kertoa lääkkeen hinnasta ja varmistaa, että pitkäaikaissairaalla on varaa ostaa lääkettä ja näin sitoutua hoitoon. Pari osallistujaa toivoisi lääkäreiden tai sairaanhoitajien kertovan mahdollisesta toimeentulotuesta tarvittaessa.

Monen osallistujan mielestä terveydenhuollon ammattilaisten välistä yhteistyötä tulisi parantaa sekä selkeyttää tehtävien ja vastuiden jakoa. Yksi osallistuja haluaisi nähdä myös farmaseutteja ja proviisoreita aktiivisena osana hoitotiimiä. Pitkäaikaissairaat korostivat, että potilaille olisi erityisen tärkeää selkeyttää, keneen heidän tulisi olla yhteydessä eri ongelmatilanteissa.

Mikäli prosessikuvaa moniammatillisesta yhteistyöstä pitkäaikaissairaan hoitoketjussa (**Liite 2**) muokataan, tämän voisi pitkäaikaissairaiden mielestä julkaista sekä internetissä että paperiversiona mahdollisimman ison potilasjoukon tavoittamiseksi. Internetissä kuvaa voisi julkaista esimerkiksi eri potilasjärjestöjen sivuilla, ja materiaalia voisi jakaa vastaanottojen odotustiloissa.

POHDINTA

Tutkimus toi uutta tietoa pitkäaikaissairaiden näkemyksistä siitä, miten terveydenhuollon ammattilaisten tulisi tukea heitä lääkehoidon toteutuksessa ja miten heidän tulisi itse toimia. Vaikka tutkimukseen osallistui eri-ikäisiä hyvin erilaisia pitkäaikaissairauksia sairastavia, heidän näkemyksissään oli selkeästi yhteisiä piirteitä. Eri ammattilaisten tehtävissä oli nähtävissä painotukset, jotka ovat linjassa säädöksissä määriteltyjen tehtävien ja vastuiden kanssa: lääkäri tutkii potilaan ja määrää lääkkeet, sairaanhoitaja opastaa lääkehoidon käytännön toteutuksessa ja lääkkeet haetaan apteekista, jossa varmistetaan vielä lääkkeiden sopivuus ja neuvotaan niiden käytöstä (Lääkelaki 395/1987, Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994, Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että vuorovaikutteisuutta ja kumppanuutta tulisi lisätä erityisesti potilaiden ja lääkäreiden välillä, mikä on linjassa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman

suositusten kanssa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Lääkäreiltä odotetaan enemmän paneutumista yksittäisen potilaan tilanteeseen. Lääkäreiden tehtävistä osallistujat painottivat potilaan kuuntelemisen ja dialogin merkitystä. Fyysistä tutkimista ja vastaamista potilaan kysymyksiin heille ymmärrettävällä tavalla pidettiin myös tärkeänä. Omana tehtävänään vastaanotolla käydessään pitkäaikaissairaat pitivät oireiden kuvailemista ja lääkkeiden vaikutusten esille tuomista. Sairauden ja hoidon ymmärtäminen sekä pitkäaikaissairaan mahdollisuus vaikuttaa hoitopäätöksiin olivat monen osallistujan mielestä tärkeitä, kuten on todettu aikaisemmissa tutkimuksissa (Mazor ym. 2013, Kekäle 2016). Osallistujat jopa ehdottivat joidenkin lääkärin tehtävien siirtoa muille terveydenhuollon ammattilaisille, erityisesti hoitajille, jotta lääkäri voisi paremmin paneutua yksittäisten potilaiden tilanteeseen. Pitkäaikaissairaiden ja lääkäreiden keskinäistä yhteistyötä ja kommunikaatiota tulisi tutkia lisää, jotta päästäisiin paremmin kumppanuutta ja potilaslähtöisyyttä painottaviin toimintakäytäntöihin (Routasalo ym. 2009, Kekäle 2016). Tätä on painotettu myös äskettäin julkaistussa Sipilän hallitusohjelman mukaisessa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a ja 2018b).

Tutkimus vahvisti käsitystä siitä, että suurin vastuu lääkehoidon toteutuksesta on pitkäaikaissairailla itsellään. He kuitenkin tarvitsevat yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Yhteistyön sisältö vaihtelee terveydenhuollon ammattilaisryhmittäin. Lääkehoidon seuranta ei toteudu nykyisellään potilaiden toivomalla tavalla, ja siihen tulisi panostaa jatkossa enemmän muun muassa selkeyttämällä tehtävänjakoa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a). Koska potilaat ovat valmiita ottamaan vastuuta lääkkeiden ottamisesta ajallaan, hoito-ohjeiden noudattamisesta ja terveydentilansa seurannasta, tätä motivaatiota ja valmiutta tulisi tietoisemmin hyödyntää terveydenhuollossa ottamalla potilaat aktiivisemmin mukaan oman hoitonsa toteutukseen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018a).

Apteekin tehtävät ja vastuut pitkäaikaissairaiden lääkehoidon toteutuksessa tulivat haastatteluissa esille perinteisinä, lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa painottavina. Tutkimukseen osallistuneiden mielestä lääkeinformaation ja omahoidon tuen saaminen apteekista koettiin tärkeäksi, kuten on todettu aikaisemmissakin tutkimuksissa (Twigg ym. 2013, Pietilä ym. 2016). Apteekin tehtäviin ja vastuisiin pitkäaikaissairaan omahoidon tukemisessa tulisi kiinnittää enemmän huomiota. Samalla tulisi hyödyntää nykyistä paremmin sitä, että pitkäaikaissairaat asioivat apteekissa useammin ja säännöllisemmin kuin muualla terveydenhuollossa. Reseptien voimassaoloajan pidennyttyä apteekeissa voitaisiin vahvemmin osallistua lääkehoidon seurantaan ja seurantatietojen välittämiseen muualle terveydenhuoltoon.

Tämän tutkimuksen perusteella pitkäaikaissairaan on helpompi sitoutua hoitoonsa, kun hänen toivomuksensa huomioidaan ja hän ymmärtää hoidon perusteet. Myös hoitohenkilökunnalta saadut kattavat ja ristiriidattomat ohjeet ovat tärkeitä, kuten on todettu aikaisemmissa tutkimuksissa (Nygårdh ym. 2011, Liddy ym. 2014, Pietilä ym. 2016). Pitkäaikaissairaan ollessa hoidon keskiössä hän voimaantuu (Nygårdh ym. 2011, Parkkamäki 2013). Luottamus hoitohenkilökunnan pätevyyteen, pitkäaikaissairaan osallistaminen hoitopäätöksiin ja sairauden sekä hoidon ymmärtäminen edistävät voimaantumista. Ristiriitainen informaatio sen sijaan vaikeuttaa hoitoa (Liddy ym. 2014). Tämän vuoksi on tärkeää varmistaa, että pitkäaikaissairaat saavat kattavasti ja yhdenmukaista tietoa terveydenhuollon ammattilaisilta lääkehoidon toteutuksen eri vaiheissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).

Potilaat tunsivat lääkityslistan paremmin kuin terveys- ja hoitosuunnitelman. Molempia pidettiin tärkeinä, mutta lääkelistan ylläpitopaikasta oli erilaisia näkemyksiä. Tässä tutkimuksessa moni pitkäaikaissairas koki voimaantuvansa terveys- ja hoitosuunnitelmasta ja piti tietojen saamista positiivisena asiana. Toisaalta terveys- ja hoitosuunnitelman tuoma lisävastuu voitiin kokea ahdistavana, mikä on havaittu myös aiemmissa tutkimuksissa (Sartain ym. 2014). Pitkäaikaissairaille tulisi kertoa tarkemmin siitä, mitä tietoja lääkityslistan tulisi sisältää. Käytännöt lääkityslistan sisällön päivittämisestä tulisi myös selkeyttää. Kiinnostava löydös oli, että moni pitkäaikaissairaista korosti yhteisvaikutusten tarkistamisen tärkeyttä, mutta harva koki lääkityslistan päivittämisen olevan pitkäaikaissairaan vastuulla.

Tutkimuksen luotettavuus

Tutkimuksen luotettavuuteen vaikutti sekä keskusteluryhmien homogeenisuus että pieni otoskoko. Homogeeninen ryhmä tuottaa syvempää keskustelua (Kylmä ja Juvakka 2007). Vaikka otoskoko oli pieni, aineisto oli rikasta, sillä osallistujajoukossa oli monenlaisia pitkäaikaissairauksia sairastavia ja heillä oli pitkä sairaushistoria. Aineiston riittävyyttä osoittaa

myös se, että saavutettiin aineiston kylläänyminen eli saturaatio, mikä ilmeni niin, ettei aineistosta noussut enää esiin tutkimuksen tavoitteisiin liittyviä uusia asioita (Elo ym. 2014). Koska tutkimukseen osallistuneet rekrytoitiin potilasliittojen kautta, saatiin keskusteluihin mukaan aktiivisia potilaita, mikä voi vaikuttaa tuloksiin. Toisaalta aktiiviset potilaat saattavat pystyä paremmin kuvailemaan näkemyksiään, jolloin he voivat toimia muidenkin vastaavaa sairautta sairastavien näkemysten esille tuojina.

Tutkimuksemme uskottavuutta vahvisti tutkimusprosessista ja tuloksista keskusteleminen toisen tutkimusryhmän kanssa (Kylmä ja Juvakka 2007). Toinen ryhmä teki vastaavanlaista tutkimusta terveydenhuollon ammattilaisten näkökulmasta. Riittävän pitkän ajan varaaminen tutkimuksen toteuttamiselle ja tulosten analysoimiselle sekä kahden tutkijan tekemät analyysit (tutkijatriangulaatio) lisäsivät tutkimuksen uskottavuutta. Tutkimuksen vahvistettavuutta lisäsi tarkkojen omien muistiinpanojen hyödyntäminen sekä tutkimusprosessin kirjaaminen niin, että toinen tutkija pystyi seuraamaan tutkimusprosessin kulkua. Tutkijoiden koulutus ja työkokemus sekä tutkimuksen kattavat taustatiedot helpottivat tutkimusprosessin suunnittelua ja aineiston analysointia, mikä lisäsi tutkimuksen refleksiivisyyttä. Tulosten siirrettävyyttä vahvisti osallistujien taustatietojen kuvaileminen, mutta pienen otoskoon takia tulokset eivät suoraan ole siirrettävissä eri potilasryhmiin ja ympäristöihin.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Tehtävien- ja vastuunjakoa olisi tärkeää edelleen selkeyttää pitkäaikaissairaan ja terveydenhuollon ammattilaisten välillä lääkehoidon toteutuksessa. Omahoidon tukemiseen, potilaan kuuntelemiseen, vuorovaikutteisuuteen ja lääkehoidon seurantaan tulisi kiinnittää enemmän huomiota. Lääkityslista ja terveys- ja hoitosuunnitelma olivat varsin yleisesti potilailla itsellään tiedossa ja käytössä, mutta niiden kehittämistä tulisi jatkaa yhteistyössä potilaiden kanssa parhaiten hoitoa tukevien toteutustapojen löytämiseksi.

SUMMARY

Insights of chronically ill patients in their own and healthcare providers' involvement in medication therapy

Introduction. Health systems are increasingly shifting towards patient-centered practices while emphasizing patients' responsibilities in managing chronic diseases and maintaining health. The shift will influence the responsibilities of healthcare providers treating chronically ill patients. The aim of this study was to investigate chronically ill patients' involvement in their medication therapy as well as the contribution of their healthcare providers. Moreover, the study examined the patients' insight regarding the management of their chronic disease state and their use of their designated medication therapy plan.

Materials and Methods. The data were collected by conducting group discussions among chronically ill adults (n=11). Each group (n=4) consisted of 2-3 patients recruited through patient organizations in the Metropolitan Area of Finland. The themes of the group discussion were built on two figures illustrating the medication management process of chronically ill patients. The data were analyzed using qualitative content analysis.

Results. The participants' (n=11) responses of their tasks and responsibilities were divided into two approaches: 1) self-management of the chronic disease at home, and 2) cooperating with healthcare providers in disease management. Aspects emphasized in self-management were adherence to medications, commitment to take their medicines as prescribed, taking care of their lifestyle and following up their health status. When meeting with their healthcare providers the chronically ill patients should report their health and symptoms, any adverse effects, ask about potential interactions, assure validity of their prescriptions, and availability of the medicines. Study participants stated that although each healthcare provider has unique tasks and responsibilities in medication management, all of them should support self-management. The importance of listening and guiding the patient in their medication self-management was highlighted. The main shortcomings were found to lie in the follow-up visits. The medication therapy plans and medication lists were considered

important; however, the participants had different opinions on their delivery.

Conclusions. Further clarification of tasks and responsibilities of healthcare professionals and the chronically ill patients is needed in medication management. More attention should be paid to supporting self-management, listening to and interactively cooperating with patients, and following up with their medications. The patients were well aware of their medication lists and therapy plans, which were quite commonly available. However, these tools need further development in collaboration with the patients in order to find the best formats that support their care.

Keywords: chronically ill, medication management process, self-management, medication therapy plan, medication list, medicines information strategy, rational pharmacotherapy

→ Veronica Eriksson[1*]
BSc (Pharm), MSc (Pharm) Student
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
veronica.eriksson@helsinki.fi

→ Simone Skullbacka[1*]
BSc (Pharm), MSc (Pharm) Student
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki
simone.skullbacka@helsinki.fi

→ Annika Kiiski
MSc (Pharm), PhD Student, Project Coordinator
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki

→ Marika Pohjanoksa-Mäntylä
PhD, University Lecturer
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki

→ Marja Airaksinen
Professor, PhD
Clinical Pharmacy Group
Division of Pharmacology and Pharmacotherapy
Faculty of Pharmacy
University of Helsinki

[1] Equal contribution
*Correspondence

KIITOKSET

Kirjoittajat kiittävät Fimean lääkeinformaatioverkostoa yhteistyöstä. Erityiskiitokset saavat yliopettaja, TtT, SH Virpi Sulosaari, Turun ammattikorkeakoulu, sosiaalipoliittinen asiantuntija, SH Tarja Pajunen, Eläkkeensaajien keskusliitto ja tutkimus- ja kehittämispäällikkö, dosentti Katri Hämeen-Anttila, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

KIRJALLISUUS

Elo S, Kääriäinen M, Kanste O, Pölkki T, Utriainen K, Kyngäs H: Qualitative Content Analysis: A Focus on Trustworthiness. SAGE Open 4: 1–10, 2014

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: Lääkekaaoksen hallinta sote-muutoksessa - nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallisalan kehittämissäätiö KAKS. Tutkimus106/2017. https://kaks.fi/wp-content/uploads/2017/09/tutkimusjulkaisu_106_nettiin.pdf

Helsingin yliopisto: Tutkimusetiikka. Päivitetty 16.5.2018: www.helsinki.fi/fi/tutkimus/tutkimusymparisto/tutkimusetiikka

Järvinen R, Enlund H, Airaksinen M, Kleme J, Mononen N, Hämeen-Anttila K: Lääkeinformaatiotutkimus Suomessa – Selvitys lääkeinformaatioverkoston toiminnan pohjaksi. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2013

Kallio S, Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Towards interprofessional networking in medication management of the aged: current challenges and potential solutions in Finland. Scand J Prim Health Care 34: 368–376, 2016

Kekäle M: Chronic Myeloid Leukemia Patients' Adherence to Tyrosine Kinase Inhibitors in Finland: A Journey of Eighty-six Patients. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, 2016. http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-2353-4

Kylmä J, Juvakka T: Laadullinen terveystutkimus. 1. painos. Edita Prima Oy, Helsinki 2007

Liddy C, Blazkho V, Mill K: Challenges of self-management when living with multiple chronic conditions. Systematic review of the qualitative literature. Can Fam Physician 60: 1123–1133, 2014

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 1/2012

Lääkeinformaatioverkosto: Lääkeinformaatio lääkehoidon tukena - Lääkeinformaatioverkoston tutkimusstrategia (viitattu 23.3.2017). www.innokyla.fi/documents/167841/181645/Lääkeinformaatioverkoston+tutkimusstrategia_päivitetty_23.3.2017_HYVÄKSYTTY.pdf/d8434846-1fcf-4457-aa19-2b2843225542

Mazor KM, Beard RL, Alexander GL ym: Patients' and Family Members' Views on Patient-Centered Communication During Cancer Care. Psychooncology 22: 1–14, 2013

Mohammed AM, Moles RJ, Chen TF: Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. BMJ Open 6:e01003, 1-16, 2016

Mononen N, Järvinen R, Hämeen-Anttila K, ym: A national approach to medicines information research: A systematic review. Res Social Adm Pharm 2018. doi: 10.1016/j.sapharm.2018.01.011. (Epub ahead of print)

Nygårdh A, Malm D, Wikby K, Ahlström G: The experience of empowerment in the patient–staff encounter: the patient's perspective. J Clin Nurs 21: 897–904, 2011

Parkkamäki S: Voimaantumiseen pohjautuva tyypin 2 diabeteksen omahoidon tuki apteekissa: Esimerkkinä Mäntyharjun Havu-apteekki. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, 2013. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-10-9057-8

Pietilä K, Pohjanoksa-Mäntylä M, Hämeen-Anttila K: Pitkäaikaissairaiden lääketiedon lähteet ja tarpeet - kirjallisuuskatsaus vuosilta 2000–2015. Dosis 36: 109–127, 2016

Routasalo P, Airaksinen M, Mäntyranta T, Pitkälä K: Potilaan omahoidon tukeminen. Duodecim 125(21): 2351–2359, 2009

Sartain SA, Stressing S, Prieto J: Patients' views on the effectiveness of patient-held records: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. Health Expect 18: 2666–2677, 2014

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Väliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017. http://stm.fi/documents/1271139/3206721/rationaalisen-laakehoidon-toimeenpano-ohjelman-valiraportti.pdf/96618d40-01b5-4564-b771-6ada687f9059

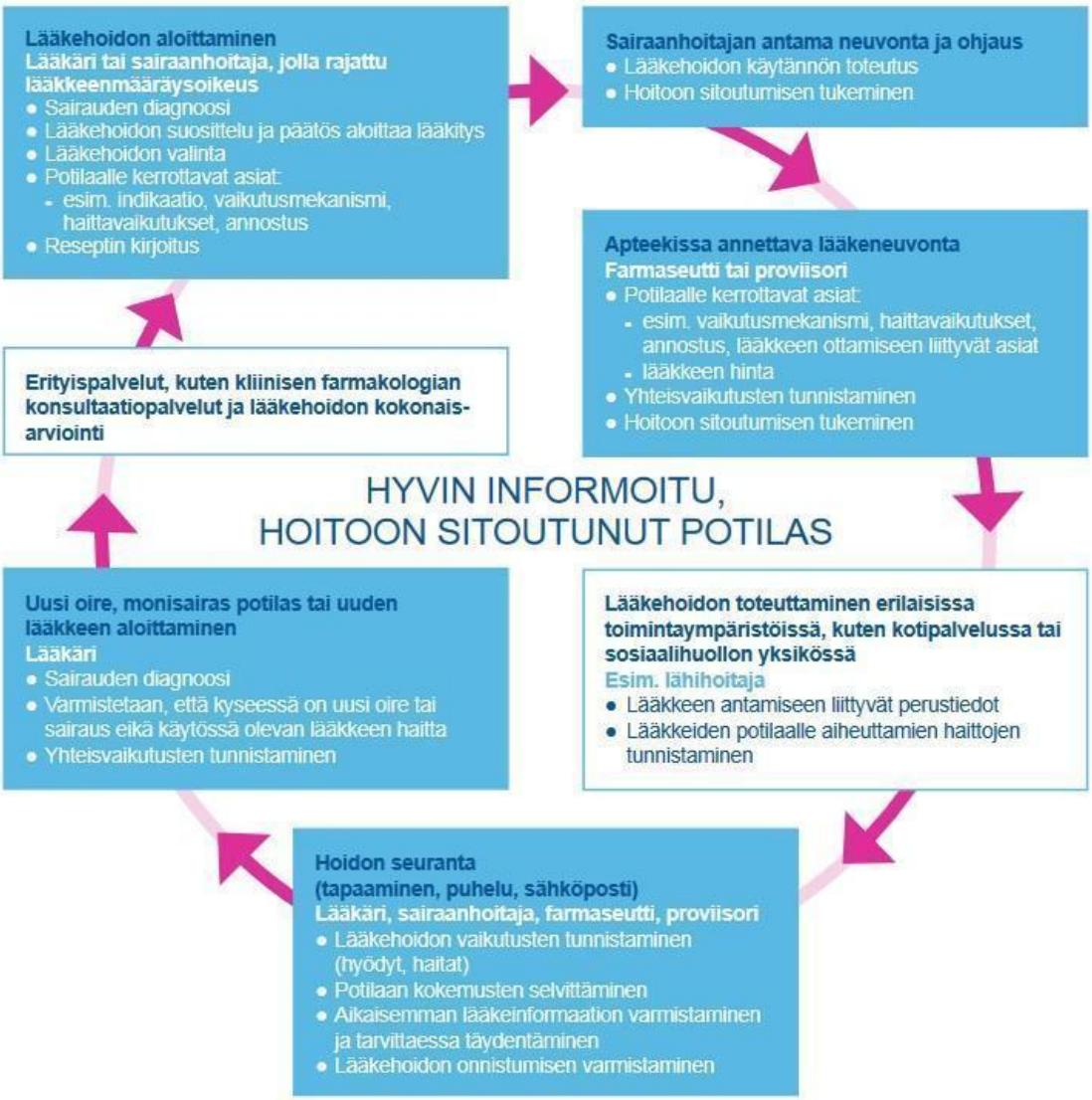
Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018a. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8

Sosiaali- ja terveysministeriö: Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018b. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9

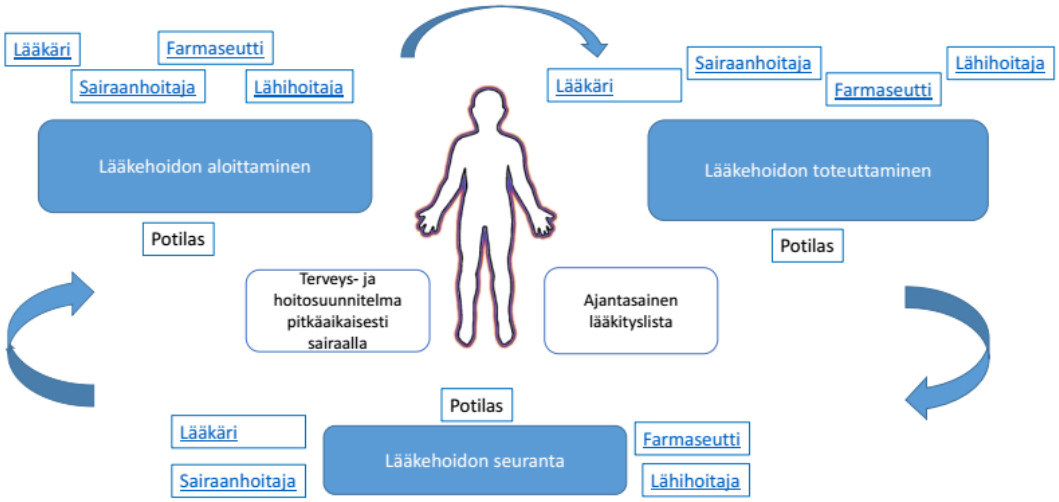
Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Helsinki, 2013

Twigg MJ, Poland F, Bhattacharya D, Desborough JA, Wright DJ: The current and future roles of community pharmacists: Views and experiences of patients with type 2 diabetes. Res Soc Adm Pharm 9:777–789, 2013

Liite 1. Ryhmäkeskusteluissa (n=4) stimulusmateriaalina käytetty alkuperäinen, Fimean lääkeinformaatio-strategiassa esitetty kuva pitkäaikaissairaan potilaan hoitoketjusta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012).



Liite 2. Ryhmäkeskusteluissa (n=4) toisena stimulusmateriaalina käytetty Fimean lääkeinformaatioverkoston jatkotyöstämä luonnos eri ammattilaisten osallistumisesta pitkäaikaissairaan lääkehoidon toteutukseen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkeinformaatioverkosto, julkaisematon luonnos maaliskuu 2017). Kuva julkaistu Fimean luvalla.



Tatuointivärien turvallisuuden valvonta

→ Jasmin Paulamäki
proviisori
Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto

→ Markku Pasanen
emeritusprofessori
Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto

→ Jaana Rysä*
apulaisprofessori,
akatemiatutkija
Farmasian laitos,
Itä-Suomen yliopisto,
Terveystieteiden tiedekunta,
PL 1627, 70211 Kuopio
jaana.rysa@uef.fi

*Kirjeenvaihto

 © Suomen Farmasialiitto ry

TIIVISTELMÄ

Tatuointien suosio on kasvanut viime vuosikymmeninä ja myös niihin liittyvät komplikaatiot ovat yleistyneet. Yksi syy komplikaatioihin ovat tatuointimusteiden laatuongelmat. Tatuointivärit ovat monimutkaisia eri ainesosien seoksia, eikä niille ole vielä toistaiseksi omaa erityislainsäädäntöä, vaan ne kuuluvat kemikaalilainsäädännön piiriin. Kemikaalilaki ei ota huomioon tatuointivärien injektoimista ihon sisään. Tatuointimusteet eivät myöskään kuulu kosmetiikka-asetuksen piiriin, koska kosmetiikka määritellään aineeksi, joka sivellään ihon pinnalle. Valmistajilla ei ole raportointivelvollisuutta haittavaikutuksista, minkä seurauksena tatuointiväriaineista aiheutuneet haitat ja riskit tunnetaan heikosti. Tietoa Euroopan unionin markkinoilla liikkuvista terveydenvaarantavista tatuointiväreistä saadaan Rapid Alert System -tietokannan avulla. Vuosina 2011—2016 Rapid Alert System -tietokantaan tehtiin 135 ilmoitusta koskien 197:ää tatuointiväriä. Ilmoituksista noin 98 % (133) johtui tatuointivärin aiheuttamasta kemiallisesta riskistä. Esimerkiksi vuonna 2014 Euroopan unionin markkinoilta vedettiin pois yli 50 tatuointiväriä. Yleisimpiä löydettyjä epäpuhtauksia tatuointiväriaineissa ovat olleet primaariset aromaattiset amiinit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt ja metallit. Euroopan kemikaaliviraston tekemän selvityksen mukaan tatuointiväriaineissa käytettyjen ainesosien rajoittaminen olisi tarpeellista. Tatuointiväreille tarvittaisiinkin oma lainsäädäntö, sillä muuten markkinoilla liikkuvat tatuointimusteet voivat vaarantaa kuluttajaturvallisuuden.

Avainsanat: Kemikaali, tatuointiväri, turvallisuus, säätely, lainsäädäntö

JOHDANTO

Tatuointien suosio on kasvanut länsimaissa viimeisen parinkymmenen vuoden aikana ja eurooppalaisista noin 10 %:lla on vähintään yksi tai useampi tatuointi (Kluger ym. 2011). Tatuointien määrästä suomalaisessa aikuisväestössä ei ole tarkkaa tietoa, mutta Nuorisobarometrin 2009 mukaan 20—30-vuotiaista noin 15 %:lla arvioidaan olevan tatuointi (Kluger ja Sahi 2016). Kestotatuoinneissa väriaineet injektoidaan neulan avulla ihon kerrosten väliin pysyvän kuvion aikaansaamiseksi (Kluger ym. 2011). Muita tatuointityyppejä ovat esimerkiksi iholle väliaikaisesti siirrettävät henna-tatuoinnit, joiden kesto iholla vaihtelee päivästä viikkoon (Hannuksela 2012, de Groot 2013). Henna-värit kuitenkin luokitellaan kuuluvaksi kosmetiikka-asetuksen piiriin, ja esimerkiksi mustassa henna-värissä käytetty parafenyleenidiamiini on iholle käytettynä EU:n alueella kiellettyä allergiariskin vuoksi (sosiaali- ja terveysministeriö, Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009). Tatuointien suosion kasvun seurauksena myös tatuointeihin liittyvien komplikaatioiden ja poisto-operaatioiden määrä on yleistynyt, vaikka näiden tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä (Kluger ym. 2011). Tatuoidulla iholla esiintyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi ihoinfektiot, yliherkkyysreaktiot, ihokasvaimet ja kroonisen ihotaudin aktivoituminen (Kaatz ym. 2008, Kluger ja Sahi. 2016). Yksi syy tatuointien aiheuttamille komplikaatioille ovat tatuointimusteiden laatuongelmat.

Tatuointitoiminnan turvallisuuden kehittämisessä ja valvonnassa on toistaiseksi keskitytty tartuntatautien leviämisen ehkäisemiseen eikä niinkään käytettävien väriainekemikaalien turvallisuuteen (LeBlanc ym. 2012). Suomessa tatuointivärejä ja -palveluja ohjaavat kemikaalilainsäädäntö, terveydensuojelulaki ja kuluttajaturvallisuuslaki (sosiaali- ja terveysministeriö, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a). Tatuointiväriaineille ei ole omaa lainsäädäntöä, vaan ne kuuluvat kemikaalilainsäädännön piiriin. Tatuointivärei-hin ei myöskään sovelleta kosmetiikkalainsäädännön vaatimuksia (sosiaali- ja Terveysministeriö, Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009). Tatuointimusteiden sisältämien kemikaalien koostumukselle, analyysimenetelmille tai niiden aiheuttamien terveysriskien hallintaan ei ole olemassa koko Euroopan kattavaa sitovaa ohjeistusta. Tatuointivärien turvallisuutta ja terveysriskejä on kartoitettu kuluneen kymmenen vuoden aikana, mutta valmistajia velvoittavaa lainsäädäntöä väriaineiden koostumukselle ei ole toistaiseksi saatu aikaan. Viime vuoden lopulla Euroopan kemikaalivirasto arvioi tatuointi- ja kestopigmentointivärien sisältämistä aineista aiheutuvaa riskiä ja päätyen johtopäätökseen, että aineiden rajoittaminen on tarpeen (Euroopan kemikaalivirasto 2017).

Tämän katsauksen tarkoituksena on antaa mahdollisimman selkeä kuva nykyisestä tatuointiväriaineita koskevasta valvonnasta ja tuoda esille lainsäädännön puutteiden aiheuttamat/mahdollistamat terveysriskit. Katsaus keskittyy tarkastelemaan tatuointiväriaineiden käyttöä kestotatuointien näkökulmasta.

Tatuointitekniikka ja tatuointivärit

Pysyvä, jopa koko eliniän kestävä tatuointi, saadaan aikaan injektoimalla haluttua väriainetta dermaalisen ja epidermaalisen ihokerrosten liitoskohtaan (Vassileva ja Hristakieva 2007). Ammattitatuoijien käyttämillä tatuointikoneilla väripigmentti saadaan vietyä ihoon aina samaan syvyyteen, kun taas harrastelijatatuoijien väripigmenttien pistosyvyys vaihtelee laajasti (Hannuksela 2012). Pysyvyyteen vaikuttaa pistosyvyyden lisäksi myös tatuoinnin sijainti kehossa, sillä ihon paksuus ja venyvyys vaikuttavat väriaineen tarttuvuuteen ja haalistuvuuteen (Hemingson 2009). Esimerkiksi venyvien ja rypistyvien ihoalueiden, kuten kyynärpäiden ja kämmenten, tatuointien ääriviivojen on havaittu leviävän helposti. Lisäksi tatuoinnin pysyvyyteen vaikuttavat väripigmenttien kohtaama fagosytoosi, UV-säteily ja fyysiset traumat (Kaatz ym. 2008).

Tatuointivärivalmisteet koostuvat orgaanisista ja epäorgaanisista väriaineista, lisä- ja apuaineista sekä epäpuhtauksista (Piccinini ym. 2016). Tatuointivärivalmisteen koostumuksesta vain noin 50—60 % on varsinaista väriainetta (Kluger ym. 2011, Piccinini ym. 2016). Orgaaniset pigmentit ovat laajemmin käytettyjä, sillä niillä saadaan muodostettua eniten värivaihtoehtoja. Epäorgaaniset pigmentit ovat esimerkiksi raudan, titaanin tai kromin oksideja. Apuaineina käytetään sidosaineita ja stabilointiaineita, joiden määrä lopullisesta seoksesta on arviolta alle 5 % (Piccinini ym. 2016). Sidosaineet (esim. sellakka, polyvinyylipyrrolidoni tai polyeteerit) sitovat pigmentit toisiinsa ja tatuointineulaan, jolloin tatuointimusteen injektoiminen ihoon on helpompaa. Pigmenttien sedimentoitumisen estämiseen ja seoksen stabiloimiseen käytetään esimerkiksi piioksidia. Epäpuhtauksien ja mikrobien kasvun ehkäisemiseksi väriaineseoksiin on lisätty myös säilöntäaineita (esim. bentsoehappo, bentsoisotiatsolinoni ja metyyli-isotiatsolinoni), joiden määrä seoksessa on arviolta jopa 1,5 % (Piccinini ym. 2016, Jacobsen ym. 2012). Yleisin tatuointivä-

reissä käytetyistä liuottimista on vesi. Tatuointivärivalmiste voi sisältää myös alkoholeja (esim. glyseroli, propyleeniglykoli), joilla vaikutetaan valmisteen seoksen viskositeettiin sekä kuivumis- ja kosteudensitomisominaisuuksiin (Piccinini ym. 2016). Alkoholien määräksi lopullisessa seoksessa on arvioitu noin 30 %. Yleisimpiä tatuointivärivalmisteista löydettyjä epäpuhtauksia ovat primaariset aromaattiset amiinit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH-yhdisteet) ja metallit, jotka ovat voineet myös vapautua alkuperäisistä ainesosista kuten atsoväreistä.

Tatuointiväriaineiden valvonta Euroopassa

Tatuointivärien on täytettävä kemikaalilainsäädännön vaatimukset, eli ne eivät saa aiheuttaa vaaraa kuluttajille. Kemikaalilainsäädäntö ei kuitenkaan rajoita tatuointivärivalmisteiden koostumusta, joka tunnetaan niin viranomaisten, tatuoijien kuin kuluttajien osalta huonosti. Kemikaalilainsäädäntö ei myöskään arvioi tatuointiväreissä käytettyjen kemikaalien riskejä nimenomaan tatuointikäytössä, jonka seurauksena myös väripigmenttien ja muiden ainesosien terveydelle haitalliset vaikutukset tunnetaan heikosti (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a ja 2014b).

Kestotatuointiväriaineiden valmistajat ja maahantuojat ovat Euroopan neuvoston päätöksen ResAP(2003)2 sekä Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön REACH- (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) ja CLP (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures) asetusten mukaan velvoitettuja tekemään tuotteelleen riskinarvioinnin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a, Piccinini ym. 2016), joka kattaa väriaineen vaarallisten ominaisuuksien selvittämisen ja kemikaalin luokittelun. Tatuointiväreissä voi kuitenkin olla niin pieniä määriä vaarallisia aineita, etteivät CLP- ja REACH-asetusten sisältämät velvoitteet ole välttämättä sovellettavissa niihin. Tatuointivärien turvallisuuden arviointiin ei myöskään sovelleta kosmetiikka-asetusta (Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009, Piccinini ym. 2016), sillä kosmetiikka määritellään siinä aineeksi, joka sivellään ihon pinnalle.

Euroopan alueella on viimeisen kymmenen vuoden aikana tehty useita tatuointiväriaineiden turvallisuutta kartoittavia tutkimuksia, mutta aikaansaadut raportit toimivat tällä hetkellä lähinnä suosituksina (Piccinini ym. 2016). Esimerkiksi Euroopan komission tutkimuskeskuksen (Joint Research Centre, JRC) vuonna 2003 toteuttama selvitys toi esille tatuointiväriaineiden mikrobiologiset, myrkylliset ja allergisoivat ominaisuudet. Raportissa painotettiin erityisesti sitä, että tatuointimusteiden sisältämät väriaineet olivat samoja, joita käytettiin auto- ja muoviteollisuudessa.

Euroopan neuvosto toteutti vuonna 2003 ResAP(2003)2 päätöslauselman tatuointiväriaineiden kemiallisista suosituksista, pakkausmerkinnöistä ja hygieniavaatimuksista (Piccinini ym. 2016). Päätöslauselma sisältää mm. listan tatuointiväriaineissa kielletyistä aineista. Päätöslauselma suositti jokaisen jäsenmaan toimivaltaista viranomaista arvioimaan tatuointiväriaineiden fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia ja laatimaan luettelot turvallisista ainesosista. Viranomaisen toteuttaman arvion lisäksi turvallisuuden arvioinnissa tulisi huomioida valmisteen markkinoille saattajan tekemä riskinarviointi. Päätöslauselman täydentävä suositus ResAP(2008)1 julkaistiin vuonna 2008. Se sisältää päivitetyn listan kielletyistä ainesosista ja lisäksi sallitut enimmäispitoisuusrajoitukset osalle terveyden vaarantavista ainesosista. Päätöslauselmat eivät velvoita jäsenmaita, mutta seitsemän Euroopan unionin jäsenmaata ja kolme Euroopan vapaakauppajärjestön jäsenmaata ovat ottaneet toisen päätöslauselmista sellaisenaan osaksi omaa lainsäädäntöään (Piccinini ym. 2016). Vaikka maiden lainsäädännöt pohjautuvatkin samoihin päätöslauselmiin, kansalliset lait eivät ole samanlaisia johtuen eroista näiden päätöslauselmien haitallisten aineiden luetteloissa. Suomi ei ole toistaiseksi ottanut päätöslauselmia osaksi omaa kansallista lainsäädäntöään.

Euroopan komissio on laatimassa tatuointivärejä koskevaa erityislainsäädäntöä, joka tulisi kattamaan koko Euroopan unionin alueen, mutta sen valmistelu etenee hitaasti (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Euroopan kemikaaliviraston viime vuoden lokakuussa valmistunut selvitys tatuointiväriaineissa käytettyjen ainesosien terveysriskeistä arvioi aineiden rajoittamisen tarpeelliseksi (Euroopan kemikaalivirasto 2017). Jos rajoitusehdotuksien käsittely etenee suunnitellusti, rajoitusehdotukset voisivat astua voimaan 2020.

Tatuointivärien turvallisuuden seuranta

Markkinoilla olevista terveydelle vaarallisista tatuointiväreistä saadaan tietoa Rapid Alert System (RAPEX) -tietokannan avulla (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017), joka toimii Euroopan komission, jäsenmaiden ja kansallisten viranomaisten välisenä tiedonvaihtokanavana kuluttajan terveyden tai turvallisuuden vaarantavista ei-ruoaksi tarkoitetuista tuotteista. RAPEX-tietokannan ilmoitukset kesto-

tatuointiväriaineista perustuvat päätöslauselmissa ResAP(2003)2 ja ResAP(2008)1 kiellettyihin tatuointivärien kemikaaleihin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017). Lisäksi tatuointimusteiden sisältämille epäpuhtauksille on erilliset pitoisuusrajoitukset. Kansalliset viranomaiset saavat ilmoitukset vaarallisista tuotteista joko suoraan tuottajalta tai jakelijalta ja lähettävät tuotetiedot sekä mahdolliset mittaustulokset Euroopan komissiolle. Riskihavainnot johtavat viranomaisten määräämiin tutkimuksiin, joiden perusteella tuote voidaan määrätä poisvedettäväksi markkinoilta. Vaarallisiksi todetut tuotteet, niiden aiheuttama riski ja suoritettujen tutkimusten tulokset julkaistaan viikoittain. Muut maat voivat hyödyntää näitä tietoja ja selvittää, löytyykö heidän markkinoiltaan vastaavia tuotteita. Lisäksi jokainen maa voi kirjata tietokantaan omien tutkimustensa tulokset, jolloin tiedon määrä vaarallisesta tuotteesta kasvaa.

Tatuointitoiminnan valvonta Suomessa

Suomessa tatuointitoimintaa ohjaavat useat lait, joiden noudattamista valvoo monta viranomaistahoa (**Taulukko 1**) (sosiaali- ja terveysministeriö, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a). Kemikaalilainsäädäntöä ohjaa ja kehittää sosiaali- ja terveysministeriö, joka osallistuu myös Euroopan unionin kehitteillä olevan tatuointivärien lainsäädännön valmisteluun. Kuluttajaturvallisuuslainsäädäntöä ohjaa työ- ja elinkeinoministeriö, ja sen mukaan tatuointitoiminnan palveluntarjoajalla on oltava turvallisuusasiakirja, joka kattaa suunnitelman vaarojen ja riskien tunnistamisesta ja hallinnasta sekä niistä tiedottamisesta kuluttajille. Kemikaalilainsäädännön ja kuluttajaturvallisuuslain noudattamista valvoo Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) ja tatuointiväriaineiden maahantuontia Suomen tulli. Tatuointiväriaineen markkinoille tai käyttöön saattavan yrityksen (esimerkiksi kemikaalin valmistaja tai maahantuoja) on tehtävä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle ja käyttöturvallisuustiedote vastaanottajalle (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a).

Taulukko 1. Tatuointi- ja tatuointipalvelujen valvonnan vastuualueet Suomessa.

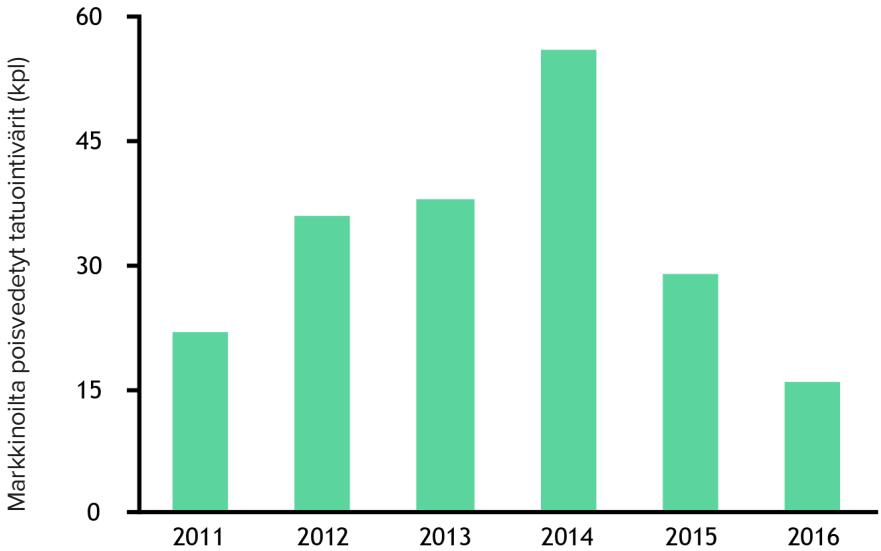
	Turvallisuus- ja kemikaali-virasto	Kunnan terveydensuojelu-viranomainen	Työ- ja elinkeino-ministeriö	Tulli
Tehtävät	Valvoo kemikaalilainsäädännön ja kuluttajaturvallisuuslain noudattamista	Toimitilojen, välineiden ja kuluttajaohjeiden valvonta	Kuluttajaturvallisuus, kuluttajaohjeiden valvonta	Maahantuonnin valvonta
Määräykset	Valmistajien ja maahantuojien toimitettava kemikaali-ilmoitukset	Palvelun tarjoajan ilmoitettava toiminnastaan ja turvallisuusasiakirjan perustaminen	Kuluttajaturvallisuuslaki	-

Nykyinen lainsäädäntö antaa alalle toiminnanvapauden, eli kuka tahansa voi toimia tatuoijana ilman todistusta ammattitaidosta. Palveluntarjoajan on ilmoitettava toiminnastaan kuntansa terveydensuojeluviranomaiselle, joka valvoo palveluun käytettäviä toimitiloja, välineitä sekä kuluttajille annettavien tietojen ja ohjeiden välittämistä (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Tatuointeja tekevät kuitenkin sekä rekisteröityneet ammattitatuoijat että harrastelijatatuoijat, jotka eivät ilmoita toiminnastaan viranomaisille (Hannuksela 2012). Tatuointitekniikka ja toiminnan kannalta olennaiset käytännöt opitaan muun muassa hakeutumalla tatuointiliikkeen oppiin, aiheen kirjallisuuden avulla tai kotona itsenäisesti. Koska tatuointipalvelut luokitellaan kuluttajapalveluksi, vastuu käytössä olevien tatuointiväriaineiden turvallisuudesta on palveluntarjoajalla eli tatuoijalla itsellään (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a).

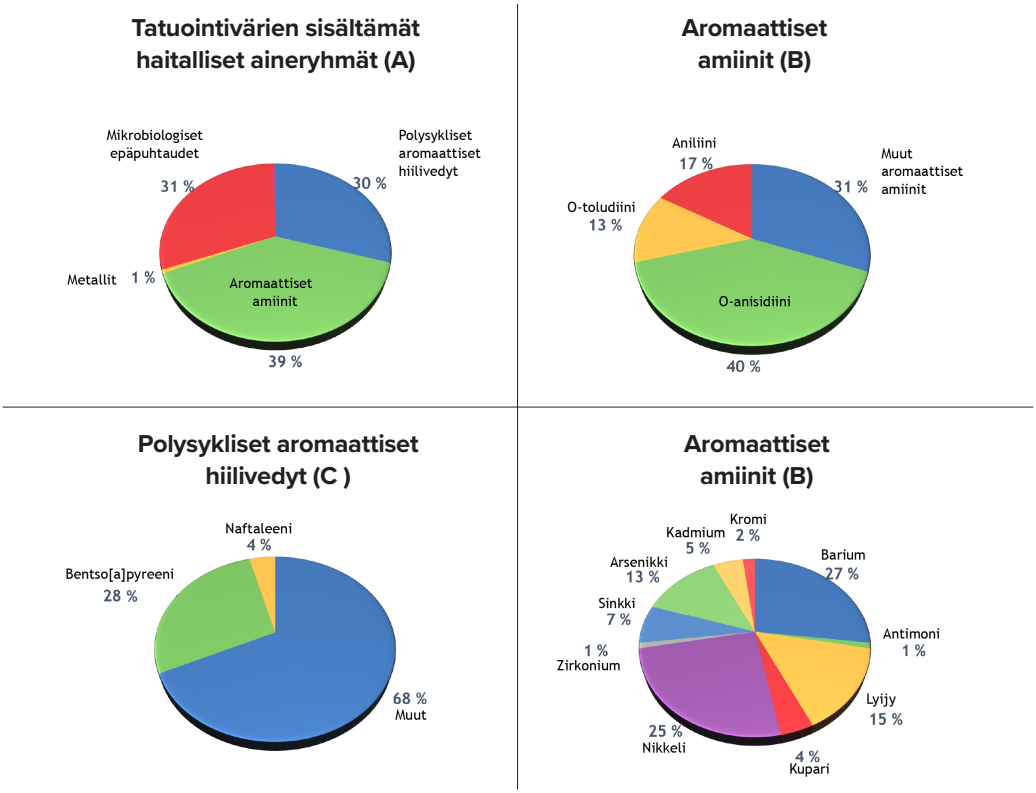
Tatuointivärien sisältämät haitalliset ainesosat

Tässä katsauksessa tarkastelimme RAPEX-tietokannan kaikkia vuosina 2011—2016 välillä kestotatuointiväriaineista tehtyjä haittailmoituksia, jotka vastaavat hakusanaan ”tattoo ink” (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017). Tietokantaan on kyseisten kuuden vuoden aikana tehty 135 ilmoitusta Euroopassa terveyttä vaarantavista tatuointiväriaineista, jotka sisältävät yhteensä noin 197:ää eri tatuointiväriä (**Kuva 1**). Ilmoituksista noin 98 % (133) johtui tatuointivärin aiheuttamasta kemiallisesta riskistä. Vuonna 2014 tatuointivärejä poistettiin markkinoilta poikkeuksellisen suuri määrä (noin 50–60 kpl), mikä voi selittyä riskien tiedostamisen parantumisella ja valvonnan tehostumisella (esim. tutkimuskeskus JRC:n käynnistämä selvitys tatuointiväreistä (Piccinini ym. 2016)).

Aromaattiset amiinit, PAH-yhdisteet ja metallit olivat tyypillisimmät kemiallisen riskin aiheuttavat aineryhmät vuosina 2011—2016 (**Kuva 2**). Väriainevalmisteiden on havaittu sisältävän myös hiilivetyjä, kuten styreeniä ja alfa-metyyli-styreeniä. Kaikkia tatuointivärivalmisteen sisältämiä haitallisia aineita ei aina saada selvitettyä, mikä vaikuttaa prosenttiosuuksien tarkkuuteen. Esimerkiksi PAH-yhdisteiden seosten sisältöä on haastavaa analysoida.



Kuva 1. Euroopan unionin markkinoilta poisvedetyt kestotatuointivärit vuosina 2011–2016 Rapid Alert System (RAPEX) -tietokannan mukaan. (RAPID ALERT SYSTEM -TIETOKANTA. HAETTU INTERNETISTÄ 23.9.2016).



Kuva 2. Euroopan markkinoilta poisvedettyjen kestotatuointiväriaineiden sisältämät haitalliset aineryhmät (A) sekä tyypillisimmät haitalliset aineet eri aineryhmittäin (B-D). Haitallisten tatuointiväriaineiden määrät ovat suuntaa-antavia, sillä ilmoitus on voinut koskea tiettyä tatuointivärimerkkiä ja valmistuserää. Kaikkia markkinoilla liikkuvia tatuointiväriainesävyjä ei ole pystytty selvittämään. Tällöin väriaineiden määräksi on ilmoitettu esimerkiksi ”various” (useita) ja kyseiset ilmoitukset on tilastoitu yhdeksi poisvedetyksi väriaineeksi.

Haitallisten ainesosien aiheuttamat terveysriskit
Tatuointiväriaineiden aiheuttamat haittavaikutukset eivät rajoitu ainoastaan tatuoidulle ihoalueelle, sillä ainesosien on mahdollista kulkeutua myös muualle elimistöön, esimerkiksi imusolmukkeisiin, jonne makrofagit kuljettavat pigmenttejä imuteitä pitkin (Kluger ym. 2011). Euroopan kemikaalivirasto on tunnistanut osan tatuointiväriaineiden ainesosista erityistä huolta aiheuttaviksi (Substances of Very High Concern, SVHC), kuten esimerkiksi o-toluidiinin ja o-anisidiinin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a ja 2014b).

PAH-yhdisteiden aiheuttamat terveysriskit ovat tunnettuja, ja osa yhdisteistä on listattu Euroopan unionin vaarallisten aineiden luetteloon ja niille on määrätty työhygieniarajat (Työterveyslaitos 2016). PAH-yhdisteille altistuminen aiheuttaa vain vähän akuutteja terveyshaittoja, mutta pitkäaikaisella altistumisella on karsinogeenisia vaikutuksia (Lehto ja Stenbäck 2012a). PAH-yhdisteet voivat hajota auringon UV-säteilyn vaikutuksesta, jonka seurauksena muodostuu reaktiivisia happiradikaaleja (Piccinini ym. 2016). Happiradikaalit voivat saada aikaan muutoksia tatuoidulla ihoalueella, jonka seurauksena iho herkistyy kivulle, ärtyy tai kutiaa.

Tatuointiväreissä havaituista metalleista osa kuuluu raskasmetalleihin, joiden aiheuttamia yleisimpiä haittavaikutuksia systeemisessä altistuksessa ovat keskushermostovaikutukset sekä maksa- ja munuaishaitat (Lehto ja Stenbäck 2012b). Tatuointivärien

sisältämistä raskasmetalleista esimerkiksi lyijy ja kadmium ovat pieninäkin määrinä elimistölle vaarallisia (Lehto ja Stenbäck 2012b). Lisäksi erilaiset metallit, kuten kromi, nikkeli ja koboltti, voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita (Kaatz ym. 2008).

Tatuointivärien orgaanisista väreistä noin 60—70 % on atsovärejä, joiden haitallinen vaikutus perustuu metaboliseen aktivaatioon elimistössä (Piccinini ym. 2016, Hannuksela 2005). Uudet tutkimukset ovat osoittaneet, että kun ihon pinnalla luonnolliset bakteerit, auringon UV-säteily tai laserkäsittely hajottavat atsovärejä, syntyy reaktiivisia metaboliitteja (Piccinini ym. 2016), esimerkiksi primaarisia aromaattisia amiineja, joiden vaikutukset elimistöön tulisi ottaa huomioon tatuointivärien ainesosien turvallisuuden arvioinnissa. Primaaristen aromaattisten amiinien aiheuttamia haittavaikutuksia systeemisessä altistuksessa ovat esimerkiksi yliherkkyysreaktiot, anemia ja syöpä. Suomessa atsoväriaineiden käyttö oli kiellettyä vuosina 1981—1995, mutta sallittiin uudelleen Euroopan unioniin liittymisen myötä (Hannuksela ja Haahtela 2009).

Puutteellisen lainsäädännön ja valvonnan vaikutus turvallisuuteen

Koska kestotatuointiväriaineiden koostumukselle ei ole spesifistä lainsäädäntöä, kyseiset väriaineet voivat sisältää ainesosia, jotka on useissa tutkimuksissa todettu terveyttä vaarantaviksi. Valmistajat eivät ole raportointivelvollisia haittavaikutuksista, jonka vuoksi tatuointivärien aiheuttamista terveyshaitoista ja komplikaatioista ei ole tarkkaa tietoa. Vaikka turvallisuusongelmat tunnustetaan, kestotatuointiväriaineiden lainsäädännön toimeenpanossa ei ole kiirehditty, vaan Euroopan päättäjät ja valvontaviranomaiset ovat karttaneet näiden kemikaalien valvonnan vastuuta.

Lainsäädännössä tulee tuoda selkeästi esille, mikä viranomainen vastaa kestotatuointiväriaineiden turvallisuudesta, sillä vaadittavat turvallisuustutkimukset riippuvat muun muassa tatuointiväriaineiden luokittelusta. Nykyinen luokittelu kemikaalilainsäädännön alle vaikuttaa siihen, ettei tatuointiväriaineiden ihon sisään injektoitavaa käyttötapaa oteta huomioon. Tatuointimusteet eivät kuulu myöskään kosmetiikkalainsäädännön piiriin, sillä tatuoinnissa vierasaine istutetaan pysyvästi ihoon, mikä poikkeaa kosmetiikkavalmisteiden määritellystä käytöstä (Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009). Parhaillaan arvioitavana oleva Euroopan kemikaaliviraston rajoitusehdotus esittää, että kaikki kosmetiikassa kielletyt kemikaalit kielletään EU-maissa myös tatuointiväreissä (Euroopan kemikaalivirasto 2017). Asetus velvoittaisi tatuointiväriaineita Euroopan markkinoille tuovat yritykset mm. laatimaan tuotteistaan turvallisuusselvitykset ja raportoimaan vakavista eitoivotuista haittavaikutuksista viranomaisille. Myös tatuointivärien valmistajien tulisi käyttämiensä kemikaalien arvioinnissa huomioida kosmetiikka-asetuksessa mainitut kemiallisten ainesosien aiheuttamat mahdolliset terveysriskit. Mikäli tatuointiväriaineet luokiteltaisiin kosmetiikaksi, niiden turvallisuustutkimuksia rajoittaisivat eläinkokeiden käytön kieltäminen kosmetiikan tutkimisessa. Tällöin vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien soveltuvuus kestotatuointivärien turvallisuuden tutkimiseen tulisi selvittää.

RAPEX-tietokanta on hyvä alku tatuointivärien käyttöturvallisuuden parantamiseksi. Tatuointivärejä on poistettu käytöstä, koska ne ovat sisältäneet muun muassa raskasmetalleja ja atsoväriaineita. Lisäksi Euroopan kemikaaliviraston viime vuonna tekemä selvitys voi johtaa tiettyjen vaaralliseksi todettujen aineiden kieltämiseen tatuointimusteissa (Euroopan kemikaalivirasto 2017). Ilman tatuointivärien valmistajia ja maahantuojia sitovaa lainsäädäntöä ei tatuointivärien käyttöturvallisuutta voida parantaa.

LOPUKSI

Analysoimamme RAPEX-tietokannan ilmoitukset vahvistavat käsitystä siitä, että ilman valmistajia ja toimijoita velvoittavaa lainsäädäntöä markkinoilla liikkuvat kestotatuointiväriaineet voivat vaarantaa kuluttajaturvallisuuden. Tatuointiväreille tarvitaan oma erityislainsäädäntö ja nykyisille ainesosille turvallisempia vaihtoehtoja, sillä tatuointien määrä ei näytä olevan vähenemässä.

Vaikka Euroopan alueella on kartoitettu tatuointiväriaineiden käyttöturvallisuutta useissa hankkeissa, näiden tutkimusten tulosten perusteella muodostetut johtopäätökset eivät ole Euroopan laajuisesti sitovia, eivätkä näin ollen tee tatuointiväriaineiden käytöstä turvallisempaa. Eurooppalaiset kuluttajat ja tatuointitoiminnan ammatinharjoittajat vaikuttavat kuitenkin luottavan viranomaisten arvostelukykyyn väriaineiden valmistajien toimilupien myöntämisessä ja sen myötä toiminnan turvallisuudessa. Euroopan päättäjien ja viranomaisten olisi aika olla tämän luottamuksen arvoisia ja saada aikaan sitova kansainvälinen lainsäädäntö näille kemikaaleille.

SUMMARY

The safety regulation of tattoo inks

→ Jasmin Paulamäki
Master of Science in Pharmacy
School of Pharmacy, University of Eastern Finland

→ Markku Pasanen
Professor emeritus
School of Pharmacy, University of Eastern Finland

→ Jaana Rysä*
Associate professor, Academy Research Fellow
School of Pharmacy, University of Eastern Finland
jaana.rysa@uef.fi

*Correspondence

Permanent tattoos, which are made by injecting color pigments by a needle between skin layers, have become increasingly popular in Western culture during the last two decades. One consequence of their popularity is that complications linked to tattoos have also become more common, even though their specific incidence is unknown. Quality problems associated with tattoo inks have been reported and it is proposed that these problems originate from lack of regulatory controls on the consistency, analytical methods and reporting of health risks.

According to the present definition from the European Parliament and Council, tattoo inks are not considered as cosmetics and furthermore, no specific legislation will be introduced to encompass these chemicals in the near future. The present legislation means that anyone can make tattoos although the practice is covered by several regulations in Finland. During the last decade, several authorities have published reports about the safety and health endangering properties of tattoo inks in Europe. At present, these reports only serve as guidelines – there is no legislation requiring manufacturers or operators to ensure the consistency of these chemicals.

Tattoo inks are mixtures of different ingredients with the most common impurities being primary aromatic amines, polycyclic aromatic hydrocarbons and metals. The health risks caused by harmful ingredients in tattoo inks are not restricted to around the tattooed skin but can also emerge elsewhere in the body. Nevertheless, manufacturers or operators are not compelled to report any serious health risk caused by tattoo inks and this lack of responsibility complicates the control of the long-term health risks of permanent tattoos, for example, in collating statistics.

The Rapid Alert System (RAPEX) database provides information about health endangering tattoo inks in European market. We evaluated the tattoo ink alerts in the RAPEX-database during the years 2011—2016. Aromatic amines, polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) and metals were the most common hazardous chemicals identified in tattoo inks. During the six years´ time period 135 notifications concerning 197 tattoo inks were done. RAPEX is a good source on which to base safety regulation of tattoo inks but specific legislation for these chemicals is needed in order to control and minimize their health-associated risks.

Even though the RAPEX-database reveals that health endangering tattoo inks have gained access to the market, the authorities in Europe do not seem to be concerned and there is no sign of imminent specific legislation. In order to confirm the safety of tattooing practices and the inks that are applied, the European authorities should introduce specific and international legislation covering these chemicals.

Keywords: Chemical, tattoo ink, safety, regulation, legislationSidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

 © Suomen Farmasialiitto ry

KIRJALLISUUS

de Groot A: Side-effects of henna and semi-permanent ´black henna' tattoos: a full review. Contact Dermatitis 69: 1—25, 2013

Euroopan Kemikaalivirasto. Tatuointi- ja kesto-pigmentointivärit. Haettu Internetistä 1.12.2017. https://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/hot-topics/tattoo-inks

Euroopan parlamentti ja neuvosto 2009. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kosmeettisista valmisteista N:o 1223/2009. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=URISERV%3Aco0013

Hannuksela M: Tatuointiväreissä on myrkyllisiä aineita, mutta konsulit vain nukkuvat. Lääketieteellinen Aikakausikirja Duodecim 121: 1801—1802, 2005

Hannuksela M: Tietoa potilaalle: Tatuointi. Lääkärikirja Duodecim. Kustannus Oy Duodecim 24.9.2012. www.terveysportti.fi

Hannuksela M, Haahtela T: Lisäaineyliherkkyys - melkein myytti. Lääketieteellinen Aikakausikirja Duodecim 125: 527—32, 2009

Hemingson V: Tatuoinnit – kehotaiteen käsikirja. 1. painos. Readme.fi, Helsinki 2009

Jacobsen E, Tønning K, Pedersen E, Bernth N: Chemical Substances in tattoo ink. Survey of chemical substances in consumer products no. 116. ISBN: 978-87-92779-87-8. Miljøstyrelsen, Denmark 2012.

Kaatz M, Elsner P, Bauer A: Body-modifying concepts and dermatologic problems: tattooing and piercing. Clinics in Dermatology 26: 35—44, 2008

Kluger N, Sahi H. Tatuointien komplikaatiot. Suomen Lääkärilehti 71: 3015—3020, 2016

Kluger N, Koljonen V, Ranki A. Tatuoinnit - mitä lääkärin tulee tietää? Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 127: 2383—2392, 2011

LeBlanc P, Hollinger K, Klontz K: Tattoo ink-related infections – awareness, diagnosis, reporting, and prevention. Engl J Med 367: 985—987, 2012

Lehto V-P, Stenbäck F: Hiilivetyjen ja halogenoitujen yhdisteiden vaikutukset elimistöön. Patologia. Kustannus Oy Duodecim, 2.2.2012a. www.terveysportti.fi

Lehto V-P, Stenbäck F: Raskasmetallien ja hivenaineiden vaikutukset elimistöön. Patologia. Kustannus Oy Duodecim, 2.2.2012b. www.terveysportti.fi

Piccinini P, Pakalin S, Contor L, Bianhi I, Senaldi C: Safety of tattoos and permanent make-up. Final report; EUR 27947 EN; doi10.2788/011817, 2016

Sosiaali- ja terveysministeriö. Tatuoinnit. Haettu Internetistä 1.12.2017. http://stm.fi/kemikaalivalvonta/tatuoinnit

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014a. Tatuointipalvelut. Päivitetty 22.10.2014. http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kuluttajapalvelut/Palveluiden-turvallisuusvaatimuksia/Tatuointipalvelut/

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2014b. Tatuointivärit. Päivitetty 11.11.2014. www.tukes.fi/fi/Kuluttajille/Kemikaalit-kayttokohteittain/Tatuointivarit/

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2017: RAPEX-ilmoitusjärjestelmä. Päivitetty 20.10.2017. http://www.tukes.fi/fi/Rekisterit/RAPEX-ilmoitusjarjestelma/

Työterveyslaitos. PAH-yhdisteiden tavoiteperustelumuistio. Työterveyslaitoksen julkaisuja. 20.2.2016. https://www.ttl.fi/wp-content/uploads/2016/12/pah-yhdisteet-tavoitetaso.pdf

Vassileva S, Hristakieva E: Medical applications of tattooing. Clinics in Dermatology 25: 367-374, 2007

Näkökulmia lääketutkimuksesta Itä-Suomen yliopistossa – **raaka-aineista uusiksi innovaatioiksi**

→ Jussi Kärkkäinen*
nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
jussi.karkkainen@uef.fi

→ Anssi-Pekka Karttunen
nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
anssi-pekka.karttunen@uef.fi

→ Jonna Tyni
nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
jonna.tyni@uef.fi

→ Rami Ojarinta
nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
rami.ojarinta@uef.fi

→ Marko Lamminsalo
nuorempi tutkija
Itä-Suomen yliopisto
marko.lamminsalo@uef.fi

*Kirjeenvaihto

 © Suomen Farmasialiitto ry

TIIVISTELMÄ

Raaka-aineet ja niiden hallinta ovat tärkeitä koko lääkkeen elinkaaren aikana. Viimeisten vuosikymmenten aikana viranomaiset, lääketeollisuus ja terveydenhuollon ammattilaiset ovat enenevässä määrin alkaneet kiinnittää huomiota lääkkeiden ympäristövaikutuksiin. Raaka-ainenäkökulmaa sovelletaan myös lääketutkimuksessa Itä-Suomen yliopistossa. Farmaseuttisessa kemiassa uusia lääkeaineita voidaan suunnitella rationaalisen lääkeainesuunnittelun keinoin tai esimerkiksi luonnosta löytyvien raaka-aineiden lääkinnällisten ominaisuuksien perusteella. Lääkeainemolekyylit valmistetaan lääkeainesynteesien avulla laboratoriossa, ja tässä voidaan hyödyntää luontoa ja raaka-aineita säästäviä vihreän kemian menetelmiä. Farmaseuttisessa teknologiassa taas raaka-aineita muokataan vesiliukoisempaan muotoon, mikä parantaa oraalista biologista hyötyosuutta. Lisäksi raaka-aineiden hävikkiä voidaan pienentää siirtymällä erätoimisesta jatkuvatoimiseen valmistusprosessiin. Biofarmasiassa raaka-aineiden soveltuvuutta ihmiselle voidaan arvioida eläinkokeiden sekä tietokonemallinnuksen perusteella. Näiden esimerkkien avulla nähdään, että kestävän kehityksen periaatteiden soveltaminen lääketutkimuksessa on mahdollista ja kannattavaa. Kestävän kehityksen periaatteiden toteutuminen koko lääkkeen elinkaaren ajan vaatii kuitenkin huomattavaa sidosryhmien yhteistyötä.

Avainsanat: raaka-aine, lääkekehitys, vihreä farmasia, kestävä kehitys

TAUSTAA

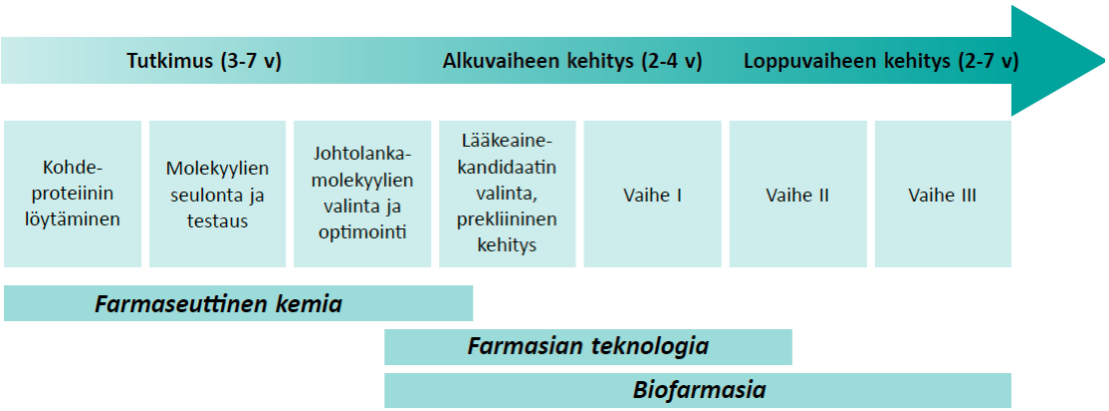
Lääkkeiden ja niissä käytettävien raaka-aineiden elinkaareen on viime aikoina alettu kiinnittää yhä enemmän huomiota niin viranomaisten kuin lääketeollisuuden puolella. Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) on vaatinut uusien lääkkeiden myyntilupahakemuksessa ympäristöriskien arviointia vuodesta 2006 eteenpäin (EMA 2006), lisäksi Euroopan lääketeollisuuden kattojärjestöt EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) ja Medicines for Europe ovat tehneet yhteistyöaloitteen lääkkeiden ympäristövaikutusten selvittämisestä ja kontrolloimisesta (EFPIA 2015). Myös farmasian alan kattojärjestö FIP (International Pharmaceutical Federation) on antanut ohjeistuksensa kestävän kehityksen mukaisen vihreän farmasian toteuttamiselle (FIP 2015). Lääkealan toimijoiden lisäksi myös Euroopan Unioni (EU) on kiinnostunut raaka-aineista, niiden käyttämisestä kestävän kehityksen mukaisesti sekä niiden kautta syntyvistä innovaatioista ja työpaikoista (EIT 2016). Näin ollen raaka-ainenäkökulma on tärkeä myös lääketutkimuksen parissa työskenteleville.

Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksella farmasian tutkimus on perinteisesti jaettu kuuteen oppiaineeseen: biofarmasiaan, farmaseuttiseen kemiaan, farmasian teknologiaan, farmakologiaan, toksikologiaan ja sosiaalifarmasiaan. Ne kattavat koko lääkekehityksen kaaren lääkeaineen kohteen identifioinnista lääkkeen valmistusprosessiin ja lääkkeen käytön seurantaan ja hoidon vaikuttavuuteen saakka. Seuraavassa tuodaan esille lääketutkimusta farmaseuttisen kemian, farmasian teknologian ja biofarmasian näkökulmista (**Kuva 1**), sekä tarkastellaan, kuinka raaka-aineiden näkökulma niissä huomioidaan.

Farmaseuttinen kemia

Etsittäessä parannuskeinoa sairauksiin täytyy ensin tietää hyvä kohde lääkeaineelle. Kohteena toimii usein sellainen proteiini, jonka määrä tai toiminta on muuttunut sairaudessa verrattuna normaalitilaan (Henrich ym. 2010). Potentiaalisen lääkeaineen kohteen löytämisen jälkeen sen rakenne täytyy selvittää esimerkiksi NMR:n (nuclear magnetic resonance) tai röntgenkristallografian avulla. Valmiita jo selvitettyjä proteiinien 3D-rakenteita löytyy erilaisista tietokannoista; yhtenä esimerkkinä näistä on RSCB Protein Data Bank (https://www.rcsb.org/). Proteiinin rakenteesta voidaan etsiä tietokoneavusteisen molekyylimallinuksen avulla mahdollisia lääkeaineen sitoutumiskohtia (Henrich ym. 2010). Näiden mahdollisten sitoutumiskohtien sekä jo tunnettujen proteiiniin sitoutuvien molekyylien, kuten luonnollisten substraattien, rakenteiden perusteella voidaan suunnitella sekä etsiä molekyylejä, jotka voisivat sitoutua kohteeseen (Langer ym. 2009, Henrich ym. 2010). Etsintää voidaan tehdä useista eri tietokannoista, joihin on kerätty niin rationaalisesti suunniteltuja kuin luonnontuotteistakin löytyviä molekyylejä (Langer ym. 2009).

Luonnontuotteita on hyödynnetty uusien lääkeaineiden kehityksessä menneinä vuosikymmeninä (Newman ja Cragg 2016). Esimerkiksi kasveissa esiintyviä molekyylejä voidaan käyttää lääkeaineina



Kuva 1. Lääkkeiden kehityskaaren osa ennen myyntilupahakemusta (soveltaen Salonen 2014). Kuvaan on sijoitettu tarkasteltavat oppiaineet.

sellaisenaan, lääkeaineena tai niitä voidaan jatkokehittää esimerkiksi teholtaan tai turvallisuudeltaan paremmiksi lääkeaineiksi. Kenties vanhin esimerkki on malarian hoitoon käytetty kiniini, jonka havaittiin jo vuonna 1820 olevan *Cinchona*-suvun kasvien (kiinapuut) kuoren antimalaria-vaikutuksen taustalla (Buss ja Waigh 1995). Toinen malariaan käytetty lääke, artemisiini puolestaan on löydetty *Artemisia annua* -kasvista (kesämaruna) (Wongsrichanalai ym. 2002). Muita tunnettuja lääkeaineita, jotka on eristetty kasveista tai johdettu niiden sisältämistä molekyyleistä, ovat muun muassa efedriinistä johdetut, erityisesti astmassa käytettävät salbutamoli ja salmeteroli (efedriini *Ephedra sinica* -kasvista), vahva kipulääke morfiini (*Papaver somniferum* -kasvista eli oopiumunikosta), tulehduskipulääke aspiriini (johdettu *Salix alba* -kasvin salisiinista) sekä syöpälääke paklitakseli (*Taxus* -suvun kasvit) (Veeresham 2012, Cragg ja Newman 2014).

Rationaalisesti suunniteltuja ja luonnosta löydettyjä lääkeainemolekyylejä tuotetaan lääkeainesynteesien avulla sekä tutkimuskäyttöön että teollisessa mittakaavassa. Myös lääkeainesynteesien tekemiseen on kehitetty menetelmiä, jotka ottavat huomioon vihreän kemian lähestymistavan. Tästä hyvänä esimerkkinä on Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksella kehitetty kemiallisen synteesin H-cat-menetelmä, jonka avulla voidaan valmistaa esimerkiksi tietyntyyppisiä lääkeaineita sekä erilaisia lääkeaineiden synteeseissä tarvittavia rakenteita tavanomaista miedommissa olosuhteissa (mm. alhaisempi lämpötila, lyhyempi reagointiaika) sekä vähemmin reaktiovaihein (Turhanen ja Vepsäläinen 2015, Turhanen ja Vepsäläinen 2016). Tämä säästää raaka-aineita ja energiaa ja siten alentaa myös valmistuskustannuksia.

Farmasian teknologia

Farmasian teknologian tutkimuksen tavoitteena on kehittää lääkemuotoja, jotka mahdollistavat lääkeaineiden annostelun erilaisia antoreittejä pitkin mahdollisimman tehokkaasti, turvallisesti ja potilasystävällisesti. Lisäksi farmasian teknologian alaan kuuluvat lääke- ja apuaineiden fysikaalisten ominaisuuksien muokkaus muiden ominaisuuksien, kuten lääkeaineen liukenemisen, parantamiseksi sekä lääkevalmisteiden valmistusmenetelmien kehitys yhä tehokkaamman, luotettavamman ja taloudellisemman lääkevalmistuksen takaamiseksi. Näiden tavoitteiden saavuttamisessa raaka-aineilla on ratkaiseva merkitys, sillä niiden oikeilla valinnoilla voidaan merkittävästi vaikuttaa lääkevalmisteen ominaisuuksiin, kuten lääkeaineen liukenemiseen ja vapautumiseen valmisteesta. Lisäksi erilaiset farmaseuttiset apuaineet mahdollistavat lääkeaineiden formuloinnin eri antoreitteihin sopiviksi lääkemuodoiksi.

Yksi merkittävä haaste nykyaikaisessa lääkekehityksessä on lääkeaineiden heikko vesiliukoisuus, joka heikentää lääkeaineiden biologista hyväksikäytettävyyttä erityisesti annosteltaessa lääkkeitä suun kautta (Williams ym. 2013). Lisäksi heikko vesiliukoisuus saattaa vaikeuttaa lääkeaineen formulointia liuosmuotoiseksi lääkkeeksi. Vesiliukoisuuden aiheuttamaan haasteeseen on pyritty vastaamaan esimerkiksi muokkaamalla lääkeaine kiteisestä amorfiseen muotoon, jossa molekyylit eivät ole järjestäytyneet säännölliseen kiderakenteeseen (Laitinen ym. 2013, Kanaujia et al. 2015). Puuttuvasta kiderakenteesta sekä kohonneesta sisäisestä energiasta ja molekyylien liikkeestä johtuen amorfinen muoto liukenee yleensä kiteistä muotoa paremmin (korkeampi liukenemisnopeus sekä näennäinen liukoisuus). Liukenemisetu saatetaan kuitenkin menettää, koska korkea sisäinen energia johtaa usein amorfisen muodon uudelleenkiteytymiseen joko säilytyksen, prosessoinnin tai liukenemisen aikana. Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksella tutkimuksen kohteina ovat viime vuosina olleet pääasiassa lääkeaineen sekä toisen pienimolekyylisen aineen muodostamat amorfiset seokset (co-amorphous mixtures). Tavoitteena on esimerkiksi ollut selvittää seosten kykyä stabiloida amorfista tilaa sekä parantaa liukenemisominaisuuksia, löytää seoksille vaihtoehtoisia, suuremman mittakaavan valmistusmenetelmiä sekä selvittää keinoja apuaineiden järkevään valintaan (esim. Laitinen ym. 2014, Pajula ym. 2014, Korhonen ym. 2017, Ojarinta ym. 2017a, Ojarinta ym. 2017b).

Amorfisten seosten lisäksi Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksella on vuosien varrella tutkittu esimerkiksi formulaatioita, joissa on käytetty biohajoavaa nanohuokoista piitä (Kovalainen ym. 2013 ja 2015). Huokoisen piin avulla peptidilääkkeistä on onnistuttu valmistamaan valmisteita, jotka vapauttavat lääkettä säädellysti ihonalaisesti annosteltuina. Hieman toisenlaisia formulaatioita edustaa puolestaan kylmäkuivauksella valmistetut suussa nopeasti liukenevat partikkelit (Laitinen ym. 2009). Näissä valmisteissa muutoin huonosti liukenevasta lääkeaineesta saatiin muodostettua hyvin liukeneva valmiste kylmäkuivaamalla se sopivan polymeerin kanssa. Toinen esimerkki polymeerilääkkeistä ovat ohutkalvovalmisteet, joilla lääkeainetta voidaan annostella

transdermaalisesti, subkutaanisesti tai suun limakalvoilta (Korhonen ym. 2016).

Perinteisempään lääkevalmisteen ominaisuuksien muokkaamiseen lukeutuvat lääkeainetta säädellysti vapauttavat tabletit, joita Itä-Suomen yliopistolla on valmistettu käyttäen tärkkelysasetaattia (Pajander ym. 2008) tai hydroksipropyylimetyyliselluloosaa (Ervasti ym. 2015 ja Lakio ym. 2016). Näissä kahdessa jälkimmäisessä julkaisussa tabletit valmistettiin jatkuvatoimisella tablettivalmistuslinjastolla, joka on tällä hetkellä yksi keskeisiä tutkimuskohteita farmasian teknologian saralla. Raaka-ainenäkökulmasta ajatellen jatkuvatoiminen lääkkeidenvalmistus on uudistus, jolla voidaan vähentää lääkekehityksessä kuluvien raaka-aineiden sekä hylättyjen lopputuotteiden määriä (Ervasti ym. 2015, Lee ym. 2015). Jatkuvatoimisella prosessilla valmistuksen skaalausta ei tarvitse kehityksen aikana tehdä, sillä tuotantoerän kokoa voidaan nostaa valmistamalla tuotetta pidemmän aikaa sen sijaan, että valmistus skaalattaisiin isommalle laitteistolle. Jatkuvatoimiseen valmistamiseen liittyvät olennaisina etuina myös laadun jatkuvatoiminen monitorointi ja mahdollisuus hylätä vain osa valmistuserää hetkellisen poikkeaman sattuessa, jolloin hylättyjen tuotteiden määrät pienenevät.

Biofarmasia

Biofarmasiassa kohtaavat lääkeaineen sekä ihmisen elimistön ja sen toiminnan tuntemus. Tutkimuksen kohteena on lääkeaineen ominaisuuksien, lääkemuodon ja antotavan merkitys lääkehoidon tehoon ja turvallisuuteen sekä anatomisten, fysiologisten ja solubiologisten tekijöiden vaikutus lääkehoidon onnistumiseen (Ranta ja Honkakoski 2017). Keskityttäessä lääkemuodon valmistustekniikkaan ja lopullisessa valmisteessa käytettyjen apuaineiden turvallisuuteen ja sopivuuteen puhutaan niin sanotusta formulatiivisesta biofarmasiasta. Lääkeaineen käyttäytymistä biologisessa ympäristössä solutasolla tarkasteltaessa puhutaan puolestaan solu- ja molekyylitason biofarmasiasta (Marvola ym. 2007). Molemmissa tapauksissa korostuu biofarmasian monia tieteenaloja yhdistelevä näkökulma.

Formulatiivinen biofarmasia nivoutuu yhteen farmasian teknologian kanssa. Esimerkiksi suun kautta annettaessa lääkeaineen vesiliukoisuus ja vapautuminen lääkevalmisteesta ovat kriittisiä tekijöitä, sillä vain vapautunut lääkeaine voi imeytyä systeemiseen verenkiertoon (Rowland ja Tozer 2011). Lääkemuodon lisäksi antoreitti ja antopaikan fysiologiset piirteet vaikuttavat lääkeaineen biologiseen hyötyosuuteen. Esimerkiksi kapseloimalla syöpälääke doksorubisiini liposomien sisään saadaan huomattavasti vähennettyä istukan läpi sikiöön kohdistuvia toksisia haittavaikutuksia (Soininen ym. 2015). Näin ollen vaikuttavan aineen lisäksi formulaatioon valituilla raaka-aineilla on erittäin tärkeä rooli.

Solu- ja molekyylitason biofarmasiassa korostuvat erilaiset elimistön esteet sekä aineen kulkeutuminen niiden läpi. Kiinnostuksen kohteena voi olla esimerkiksi tietyt tumassa sijaitsevat reseptorit (Küblbeck ym. 2016), lääkkeen käyttäytyminen silmässä verkkokalvoon kohdistuvassa lääkityksessä (Del Amo ym. 2017) tai kuinka hyvin lääkeaine läpäisee veriaivo-esteen (Vellonen ym. 2017). Monesti näitä ilmiöitä ei kuitenkaan eettisistä syistä voida tutkia suoraan ihmisillä vaan joudutaan käyttämään erilaisia tarkoitukseen kehitettyjä solulinjoja tai koe-eläimiä, joiden soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa täytyy olla varmuus (Vellonen ym. 2014). Keskeistä roolia tutkimuksissa näyttelevät lääkeainetta metaboloivat entsyymit sekä kuljettajaproteiinit, joiden toimintaa ihmisessä pyritään selvittämään. Solut ja koe-eläimet voidaan tässä tapauksessa nähdä raaka-aineina, joista saatava maksimaalinen hyöty pyritään varmistamaan järkevällä koesuunnittelulla sekä eläinkokeisiin vaadittavalla eettisen toimikunnan luvalla.

Tietokoneiden laskentanopeuden kehittyessä solujen ja koe-eläinten rinnalle on tullut yhä enemmän tietokoneiden mahdollistamia virtuaalimenetelmiä. Aiemmista kokeista saadun datan sekä lääkeaineen kemiallisten ominaisuuksien perusteella voidaan ennustaa lääkeaineiden käyttäytymistä elimistössä. Farmakokineettisiä ilmiöitä voidaan mallintaa perinteisillä tilamalleilla (Ranta ym. 2010), fysiologiaan pohjautuen tai populaationäkökulmasta (Välitalo ym. 2017). Mallien avulla voidaan saada tietoa muun muassa iän, sairauksien ja geneettisten tekijöiden vaikutuksesta lääkeaineen käyttäytymiseen sekä voidaan antaa annosteluohjeita. Simulaatiot yhdessä systemaattisen koesuunnittelun kanssa tukevat eläinkokeiden eettistä ohjeistoa (3R: replace, reduce, refine) ja mahdollistavat raaka-aineiden hyödyntämisen raaka-ainetta tuhlaamatta.

Biofarmasian tutkimus Itä-Suomen yliopistossa on nykyään keskittynyt pitkälti silmätutkimuksen ympärille (Del Amo ym. 2017). Yliopistollisen sairaalan läheisyys mahdollistaa esimerkiksi verkkokalvon ikärappeuman tutkimisen farmasian, molekyylibiologian ja lääketieteen näkökulmista (Hytti ym. 2017, Pelkonen ym. 2017). Edellä esiteltyjen biofarmasian tutkimusmenetelmien mukana huomioidaan myös ma-

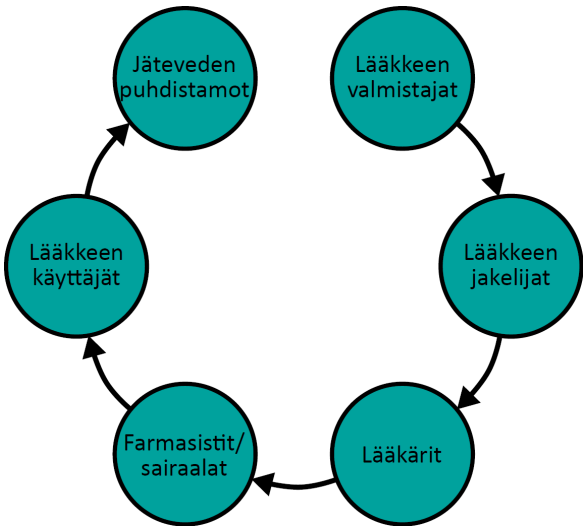
teriaalit: tutkimuksessa hyödynnetään muun muassa lähiteurastamolta saatavia sikojen silmiä ja kokeellisten tulosten tarkastelussa käytetään apuna mallinnusta. Raaka-aine- ja potilaskeskeisyyttä ajatellen voidaankin kysyä, mitä hyötyä on lääkeaineesta, joka ei kulkeudu vaikutuspaikkaansa tai joka kertyy elimistöön huomattavissa määrin. Tutkimuksen lopullisena tavoitteena on onnistunut lääkehoito.

LOPUKSI

Farmaseuttisen kemian, farmasian teknologian ja biofarmasian tutkimuksessa raaka-aineet ovat merkittävässä osassa. Vaikka eri oppiaineiden raaka-ainetarpeet ja hyödyntämismahdollisuudet ovatkin hieman erilaiset, tulevaisuuden tehokas, turvallinen ja taloudellinen farmasian tutkimus rakentuu kestävän kehityksen periaatteiden varaan. Jo käytössä olevia raaka-aineita tulee pystyä mahdollisuuksien mukaan kierrättämään ja uudelleen käyttämään samalla, kun etsitään keinoja hyödyntää uusia raaka-aineita. Asianmukainen jätteiden käsittely sekä prosessien tehostaminen raaka-ainehävikin minimoimiseksi on niin ikään otettava huomioon tutkimusta tehdessä. Eettisesti kestävällä tutkimuksella tuotetaan innovaatioita suuren yleisön hyödyksi.

Tässä katsauksessa keskityttiin raaka-aineiden hyödyntämiseen lääkkeen kehityskaaren alkupäässä. Lääkkeen kehitys on kuitenkin vain pieni osa lääkkeen elinkaarta (**Kuva 2**). Lääkkeen elinkaareen liittyy monia yhteiskunnallisia ja rakenteellisia tekijöitä, joiden vaikutus kohdistuu lopulta lääkkeen käyttäjään. Lääkkeen myöhempiä vaiheita tarkastellaan sosiaalifarmasian oppiaineessa, jossa lääkkeen käyttäjä asetetaan lääkehuollon ja yhteiskunnan kontekstiin. Lääkkeiden käyttöön vaikuttaa esimerkiksi raaka-aineista lähtöisin olevat saatavuusongelmat (Heiskanen ym. 2017), asenteet lääkitystä kohtaan (Siponen ym. 2013) ja lääkehoidon kustannus-vaikuttavuussuhde (Purmonen ym. 2011). Raaka-aineista lähtöisin olevat tekijät vaikuttavat siis vielä pitkään valmiin lääkevalmisteen kehittämisen jälkeenkin.

Raaka-aineiden rationaaliseen käyttöön kuuluu koko lääkkeen elinkaaren huomioiminen. Kestävän kehityksen periaatteiden soveltamisessa tarvitaan uusia innovaatioita, mutta myös olemassa olevien käytänteiden parantamista. Hyvä esimerkki on antibioottiresistenssin kehittymisen hillitseminen. Se vaatii tutkimuksen ja opetuksen tiivistä yhteistyötä sekä kliinisellä puolella työskentelevien ammattikuntien välistä yhteistyötä potilasta unohtamatta.



Kuva 2. Yksinkertaistettu lääkkeen elinkaari (mukaillen EFPIA 2015). Kuvasta puuttuu mm. käyttämättömästä lääkkeestä, lääkkeen käyttökuntoonsaatosta sekä pakkausmateriaaleista syntyvä jäte. Kestävän kehityksen periaatteiden soveltaminen koko elinkaaren aikana vaatii monien sidosryhmien yhteistyötä.

SUMMARY

Perspectives on pharmaceutical research at the University of Eastern Finland - from raw materials to new innovations

→ Jussi Kärkkäinen*
PhD student, younger researcher
University of Eastern Finland
Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy
jussi.karkkainen@uef.fi

→ Anssi-Pekka Karttunen
PhD student, younger researcher
University of Eastern Finland
Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy
anssi-pekka.karttunen@uef.fi

→ Jonna Tyni
PhD student, younger researcher
University of Eastern Finland
Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy
jonna.tyni@uef.fi

→ Rami Ojarinta
PhD student, younger researcher
University of Eastern Finland
Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy
rami.ojarinta@uef.fi

→ Marko Lamminsalo
PhD student, younger researcher
University of Eastern Finland
Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy
marko.lamminsalo@uef.fi

*Correspondence

Raw materials are important throughout the life span of a drug. Over the last few decades, authorities, the pharmaceutical industry and healthcare professionals have increasingly begun to pay attention to the environmental impacts of medicines. At the University of Eastern Finland the sustainability of raw material aspects is also applied in the pharmaceutical research. In pharmaceutical chemistry, novel drugs can be designed using rational drug design methods, or based on the drugs found from natural sources. The manufacturing process of the active drug ingredient takes place in the synthesis laboratory, and there we can utilize environmentally friendly green chemistry methods to reduce the consumption of raw materials and the impact of drug synthesis on nature. In pharmaceutical technology, raw materials are being transformed into a more water-soluble form, thereby improving the oral bioavailability. Loss of raw materials can be reduced by shifting from batch to continuous manufacturing process. In biopharmacy, the suitability of raw materials for humans can be assessed on the basis of animal experiments and computer modeling. These examples show that applying sustainable development principles to pharmaceutical research is possible and profitable. The implementation of the principles of sustainable development throughout the life cycle of the drug requires considerable stakeholder cooperation.

Keywords: raw materials, drug development, green pharmacy practice, sustainable development

Sidonnaisuudet
Tämä katsaus on osa Euroopan Unionin rahoittamaa RAw Communication and Engagement (RACE) -hanketta (https://eitrawmaterials.eu/course/race/), jonka tavoitteena on lisätä raaka-aineisiin liittyvää tietoisuutta ja ymmärrystä, sekä tuoda esille työmahdollisuuksia raaka-aineiden parissa. Projektin koordinaattorina toimii Limerickin yliopisto Irlannista, ja siinä on mukana Itä-Suomen yliopiston lisäksi Uppsalan yliopisto Ruotsista ja Madridin tekninen yliopisto Espanjasta sekä Boliden ja Aughnish Alumina -yritykset.

KIRJALLISUUSVIITTEET

Buss Ad, Waigh RD: Natural products as leads for new phramaceuticals. Kirjassa: Burger's medicinal chemistry and drug discovery. Principles and practice. Kuudes painos, s. 983–1033. Toim. Wolff EM, Wiley & Sons, Inc, New York 1995

Cragg GM, Newman DJ: Natural products: a continuing source of novel drug leads. Biochim Biophys Acta 1830: 3670–3695, 2014

Del Amo EM, Rimpelä AK, Heikkinen E ym.: Pharmacokinetic aspects of retinal drug delivery. Prog Retin Eye Res 57: 134–185, 2017

Ervasti T, Simonaho S-P, Ketolainen J ym.: Continuous manufacturing of extended release tablets via powder mixing and direct compression. Int J Pharm 495: 290–301, 2015

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): Eco-Pharmaco-Stewardship (EPS): A holistic environmental risk management program. 2015 (viitattu 27.12.2017). www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf

European Institute of Innovation and Technology (EIT): Raw materials. 2016 (viitattu 27.12.2017). https://eitrawmaterials.eu/

European Medicines Agency (EMA): Guideline on the environmental risk assessment of medical products for human use. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). 2006 (viitattu 27.12.2017). www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500003978.pdf

Heiskanen K, Ahonen R, Kanerva R ym.: The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. PLoS One 12, 2017

Henrich S, Salo-Ahen OMH, Huang B ym.: Computational approaches to identifying and characterizing protein binding sites for ligand design. J Mol Recognit 23: 209–219, 2010

Hytti M, Szabó D, Piippo N ym.: Two dietary polyphenols, fisetin and luteolin, reduce inflammation but augment DNA damage-induced toxicity in human RPE cells. J Nutr Biochem 42: 37–42, 2017

International Pharmaceutical Federation (FIP): Green Pharmacy Practice: Taking responsibility for the environmental impact of medicines. Reference paper, 2015 (viitattu 27.12.2017). url:http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-12-Green-Pharmacy-Practice.pdf

Kanaujia P, Poovizhi P, Ng WK ym.: Amorphous formulations for dissolution and bioavailability enhancement of poorly soluble drugs. Powder Technol 285: 2–15, 2015

Korhonen K, Poikolainen M, Korhonen O ym.: Systematic evaluation of a spraying method for preparing thin Eudragit-drug films by Design of Experiments. J Drug Dev Sci Technol 35: 241–251, 2016

Korhonen O, Pajula K, Laitinen R: Rational excipient selection for co-amorphous formulations. Expert Opin Drug Del 14: 551–569, 2017

Kovalainen M, Mönkäre J, Kaasalainen M ym.: Development of porous silicon nanocarriers for parenteral peptide delivery. Mol Pharmaceutics 10: 353–359, 2013

Kovalainen M, Mönkäre J, Riikonen J ym.: Novel delivery systems for improving the clinical use of peptides. Pharmacol Rev 67: 541–651, 2015

Küblbeck J, Zancanella V, Prantner V ym.: Characterization of ligand-dependent activation of bovine and pig constitutive androstane (CAR) and pregnane X receptors (PXR) with interspecies comparisons. Xenobiotica 46: 200–10, 2016

Laitinen R, Löbmann K, Grohganz H ym.: Amino acids as co-amorphous excipients for simvastatin and glibenclamide: physical properties and stability. Mol Pharm 11: 2381–2389, 2014

Laitinen R, Löbmann K, Strachan CJ ym.: Emerging trends in the stabilization of amorphous drugs. Int J Pharm 453: 65–79, 2013

Laitinen R, Suihko E, Toukola K ym.: Intraorally fast-dissolving particles of a poorly soluble drug: Preparation and in vitro characterization. Eur J Pharm Biopharm 71: 271–281, 2009

Lakio S, Tajarobi P, Wikström H ym.: Achieving a robust drug release from extended release tablets using an integrated continuous mixing and direct compression line. Int J Pharm 511: 659–668, 2016

Langer T, Hoffmann R, Bryant S ym.: Hit finding: towards 'smarter' approaches. Curr Opin Pharmacol 9: 589–593, 2009

Lee S, O'Connor T, Yang X ym.: Modernizing pharmaceutical manufacturing: from batch to continuous production. J Pharm Innov 10: 191–199, 2015

Marvola M, Urtti A, Mönkkönen J: Biofarmasia ja farmakokinetiikka. 2. painos. Farmasian opiskelijayhdistys Fortis, Jyväskylä 2007

Newman DJ, Cragg GM: Natural products as sources of new drugs from 1981 to 2014. J Nat Prod 79: 629–661, 2016

Ojarinta R, Heikkinen AT, Sievänen E ym.: Dissolution behaviour of co-amorphous amino acid-indomethacin mixtures: The ability of amino acids to stabilize the supersaturated state of indomethacin. Eur J Pharm Biopharm 112: 85–95, 2017a

Ojarinta R, Lerminiaux L, Laitinen R: Spray drying of poorly soluble drugs from aqueous arginine solution. Int J Pharm 532: 289–298, 2017b

Pajander J, Soikkeli A-M, Korhonen O ym.: Drug release phenomena within a hydrophobic starch acetate matrix: FTIR mapping of tablets after in vitro dissolution testing. J Pharm Sci 97: 3367–3378, 2008

Pajula K, Wittoek L, Lehto VP ym.: Phase separation in coamorphous systems: in silico prediction and the experimental challenge of detection. Mol Pharm 11: 2271–2279, 2014

Pelkonen L, Tengvall-Unadike U, Ruponen M ym.: Melanin binding study of clinical drugs with cassette dosing and rapid equilibrium dialysis inserts. Eur J Pharm Sci 109: 162–168, 2017

Purmonen T, Pänkäläinen E, Turunen J ym.: Short-course adjuvant trastuzumab therapy in early stage breast cancer in Finland: cost-effectiveness and value of information analysis based on the 5-year follow-up results of the FinHer Trial. Acta Oncol 50: 344–52, 2011

Ranta VP, Honkakoski P: Farmakokinetiikan perusteet. 1. painos. Farmasian opiskelijayhdistys Fortis, Kuopio 2017

Ranta VP, Mannermaa E, Lummepuro K ym.: Barrier analysis of periocular drug delivery to the posterior segment. J Control Release 148: 42–8, 2010

Rowland M, Tozer T: Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Concepts and Applications. 4. painos. Lippincott Williams & Wilkins, Kiina 2011

Salonen R: Lääkekehitys eilen, tänään ja huomenna. Sic! 4, 2014 (viitattu 27.12.2017). http://sic.fimea.fi/4_2014/laakekehitys_eilen_tanaan_ja_huomenna

Siponen S, Ahonen R, Kiviniemi V ym.: Association between parental attitudes and self-medication of their children. Int J Clin Pharm 35:113–20, 2013

Soininen S, Repo J, Karttunen V ym.: Human placental cell and tissue uptake of doxorubicin and its liposomal formulations. Toxicol Lett 239: 108–14, 2015

Turhanen P, Vepsäläinen J: A powerful tool for acid catalyzed organic addition and substitution reactions. RSC Advances 5, 26218–26222, 2015

Turhanen P, Vepsäläinen J: Preparation of useful building blocks, α-iodo-and bromoalkanols from cyclic ethers using the Dowex H+/NaX (X= I, Br) approach. RSC Advances 6, 15937–15940, 2016

Veeresham C: Natural products derived from plants as a source of drugs. J Adv Pharm Technol Res 3: 200–201, 2012

Vellonen KS, Ihalainen J, Boucau MC ym.: Disease-induced alterations in brain drug transporters in animal models of Alzheimer's disease. Pharm Res 34: 2652–2662, 2017

Vellonen KS, Malinen M, Mannermaa E ym.: A critical assessment of in vitro tissue models for ADME and drug delivery. J Control Release 190: 94–114, 2014

Välitalo P, Kokki M, Ranta VP ym.: Maturation of oxycodone pharmacokinetics in neonates and infants: a population pharmacokinetic podel of phree clinical trials. Pharm Res 34: 1125–1133, 2017

Williams HD, Trevaskis NL, Charman SA ym.: Strategies to address low drug solubility in discovery and development. Pharmacol Rev 65: 315–499, 2013

Wongsrichanalai C, Pickard AI, Wernsdorfer WH ym.: Epidemology of drug-resistant malaria. Lancet Infect Dis 2(4): 209–218, 2002