

Vol. 39

Dosis

4
2023

Farmaseuttinen aikakauskirja

PÄÄKIRJOITUS

Ulla Närhi: Vaikuttaminen on yhteistyötä.....417

ALKUPERÄISTUTKIMUKSET

Henna Pesonen, Jari Kylmä, Kirsi Onnela, Kati Sarnola:
Haastattelututkimus harvinaissairautta sairastavien kokemuksista
lääkehoidostaan Suomessa422

Mira Luostarinen, Tuula Teinilä, Tiina Koskenkorva, Piia Siitonen:
HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen
kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekeissa438

Hanna Ruokojä, Saara Päätalo, Miia Tiihonen,
Ville Valkonen, Minna Kurttila: Toisiltaan näyttäviä ja/tai
kuulostavia (LASA) -lääkkeitä tunnistavan työkalun soveltaminen
lääkkeiden turvallisessa varastoinnissa sairaalan osastoilla.....458

KATSAUS

Meri Härkönen, Sini Kuitunen, Carita Linden-Lahti:
Tikkukirjainten hyödyntäminen toisiltaan näyttävien ja/tai
kuulostavien (LASA) lääkkeiden erottamisessa.....478

VÄITÖSKIRJAKATSAUKSET

Kari Jalkanen: Tyypin 2 diabeteksen ehkäisy-ohjelman mahdollisten
taloudellisten ja elämänlaatuvaikutusten mallintaminen
käyttäen suomalaisia apteekkeja rekrytointikanavana492

Kati Auvinen: Moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutukset
kotihoidon potilaiden lääkityksen laatuun ja toimintakykyyn.....506

MUUTA

Refereet 2023..... 522

Dosis

4
2023
Vol. 39

Farmaseuttinen aikakauskirja

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry /
viestintä
Asemamiehenkatu 2
00520 Helsinki

Päätoimittaja

Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tekniikantie 21
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta

Farmasian tohtori Anna-Riia Holmström
Professori Katri Hämeen-Anttila
Farmasian tohtori Anne Lecklin
Dosentti Kari Linden
Dosentti Joni Palmgrén
Farmasian tohtori Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Ulkoasu

Omnipress Oy
Oona Kavasto/Hank
omnipress.fi

ISSN 0783-4233

Vaikuttaminen on yhteistyötä

Koronapandemia ravisteli maailmaa monin tavoin. Uudessa tilanteessa monella sektorilla tarvittiin uudenlaisia ohjeita ja uutta sääntelyä, ja tarvittaessa vanhaa täydennettiin. Muutoksia tehtiin nopealla aikataululla, mikä aiheutti varsinkin virkamiehille harmaita hiuksia.

Nopeasti havaittiin myös, että yhteisessä EU-tason varautumisessa on puutteita. Niiden korjaamiseksi komissio teki aloitteen Euroopan terveysunionista, komission puheenjohtaja Ursula van der Layenin sanoin: ”tulevaisuuteen valmistautuminen ei voi odottaa pandemian loppua” (Euroopan komissio 2023a). Euroopan terveysunionin puitteissa komissio ja jäsenmaat valmistautuvat tuleviin mahdollisiin terveyskriiseihin yhdessä. Varautumisen lisäksi yhteistyötä tehdään monien sairauksien, kuten esimerkiksi syövän, ehkäisyn ja hoidon parantamiseksi.

Euroopan terveysunioni -otsikon alle kuuluu useita säännöksiä, ehdotuksia ja ohjelmia. Komission päätöksellä perustettiin Terveystilanteiden valmiusviranomaisen (HERA), jonka tehtävänä on ehkäistä ja havaita terveysuhkia ja reagoida niihin nopeasti (Euroopan komissio 2021). Seuraavaksi laajennettiin tiettyjen toimielimien mandaattia: Euroopan lääkeviraston (EMA) työkaluja lisättiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutteiden seuraamisen ja tähän reagoinnin parantamiseksi (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123). Euroopan tautien ehkäisy- ja

-valvontakeskuksen (ECDC) tehtäviin lisättiin muun muassa mahdollisuus antaa jäsenvaltioille suosituksia terveysuhkiin varautumisesta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370). Molemmat lisäykset antoivat virastoille enemmän vastuuta ja velvollisuuksia – mutta myös vaikutusvaltaa, joka tulevaisuudessa vielä enemmän nostaa virastojen painoarvoa.

Asetus rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista hyväksyttiin syksyllä 2022 ja siinä annettiin muun muassa säännökset kansallisen ja EU-tason ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien laatimisesta ja seurannasta (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371). Monessa jäsenmaassa, myös Suomessa, herättiin pohtimaan, mikä on kansallisen ja EU-tason varautumisen suhde, millaisiin uhkiin on hyvä varautua kansallisesti ja mitä kannattaa jättää EU:n tasolle? Koronapandemian aikana Suomi hankki koronarokotteita yhteishankintana muiden EU:n jäsenmaiden tavoin (Relander 2022). Näin saimme lääketieteellisiä vastatoimia nopeammin ja todennäköisesti myös halvemmalla hinnalla. Virallisella tasolla Suomi on korostanut, että ensisijainen vastuu valmiussuunnittelun ja kriisi-varautumisen kehittämisestä on jäsenvaltioilla itsellään ja komission toimet ovat näitä tukevia ja täydentäviä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2020).

Koronapandemian myötä herättiin myös huomaamaan, että kansanterveydestä huoleh-

timinen on investointia tulevaan. Uuden terveysohjelman, EU4Health, puitteissa käynnistettiin hankkeita, joiden tavoitteena on ollut parantaa kansanterveyttä ja vahvistaa EU:n kriisivalmiutta (Euroopan komissio 2023b). Terveysohjelma on rahallisesti historian suurin: 5,3 miljardia euroa vuosille 2021–2027. Sen avulla rahoitetaan useita hankkeita ja projekteja, joiden tavoitteena on vaikuttaa terveyshaasteisiin pitemmällä aikavälillä. Myös suomalaisten hakijoiden, esimerkiksi toimivaltaisten viranomaisten ja yhteisöjen, kannattaa olla hereillä; vuosittaiset hakukierrokset käynnistyvät yleensä keväällä ja hakuaika kestää noin kolme kuukautta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2023).

Euroopan terveysunioni sisältää myös aloitteita lääkealalla havaittujen puutteiden parantamiseksi. Eurooppalaisessa lääkestrategiassa tunnistettiin monia ongelmakohtia (Euroopan komissio 2020). Strategiassa painotettiin, että potilaiden saatavilla on oltava kohtuuhintaisia lääkkeitä, myös täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin (esim. mikrobilääkeresistenssin ja harvinaisten sairauksien osalta). Tärkeää on tukea EU:n lääketieteellisen kilpailu- ja innovointikykyä ja kestävyyttä sekä korkealaatuisten, turvallisten, tehokkaiden ja ympäristöä säästävien lääkkeiden kehittämistä. Lisäksi on parannettava kriisivalmiutta ja kriisinhallintaa sekä huolehdittava monipuolisista toimitusketjuista, joiden avulla torjutaan lääkepulaa.

Suuri osa eurooppalaisen lääkestrategian tavoitteista on toteutettu huhtikuussa 2023 komission antamissa EU:n lääkelainsäädännön muutosehdotuksissa (Euroopan komissio 2023c). Ehdotuksilla tarkistetaan ja korvataan voimassa oleva sekä yhteisötason lääkelainsäädäntö että lapsille ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettuja lääkkeitä koskeva lainsäädäntö. Muutokset ovat suurimmat 20 vuoteen. Niissä ehdotetaan muun muassa uusia kannustimia, joiden toivotaan rohkaisevan yrityksiä asettamaan lääkkeensä potilaiden saataville kaikissa EU-maissa ja kehittämään tuotteita, jotka vastaavat täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin. Lisäksi geneeristen ja biologisesti samankaltaisten lääkkeiden saatu vuutta helpotetaan ja myyntilupamenettelyjä yksinkertaistetaan. Lääkekehityksen julkisen

rahoituksen läpinäkyvyyttä lisätään ja lääkkeiden tieteellistä arviointia ja lupamenettelyä nopeutetaan. Yksi innovatiivisimmista ehdotuksista liittyy kannustimiin mikrobilääkkeiden kehityksen lisäämiseksi. Tietyillä edellytyksillä komissio voisi myöntää siirrettävän setelin, 'voucherin', uuden mikrobilääkkeen kehittäneelle lääkeyritykselle. Setelillä voisi pidentää dokumentaatio suojan kestoja vuodella ja setelin voisi siirtää ja myydä toiselle lääkeyritykselle.

Palasia on siis ravisteltu ja pantu uuteen järjestykseen. Miten Suomi reagoi muutoksiin ja mikä on oma roolimme tässä tilanteessa?

Vaikuttaminen ehdotusten sisältöön on tärkeää paitsi jo siinä vaiheessa, kun ehdotuksia vasta suunnitellaan, myös ehdotusten antamisen jälkeen. Käsittelyn kaikissa vaiheissa – ehdotusten laatimisesta vaikutusten arviointiin – on tärkeää nojautua tutkittuun tietoon. Virkamiestason vaikuttaminen tehdään neuvoston työryhmissä ja lääkkeisiin liittyvät ehdotukset käsitellään yleensä Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices -ryhmässä. Jäsenmaat voivat viedä omia ehdotuksiaan perusteluineen eteenpäin ja esimerkiksi tunnustella, mitkä maat ovat samanmielisiä, ja tehdä ehdotuksia yhdessä.

Vaikuttamista tehdään myös muilla tasoilla. Eurooppalaiset lääkealan keskusjärjestöt käyvät vilkasta keskustelua annetuista ehdotuksista, ja näihin keskusteluihin kannattaa suomalaisten osallistua aktiivisesti. Optimitilanteessa suomalaisia näkökulmia ja kantoja viedään eteenpäin laajalla rintamalla, sillä vaikuttaminen on yhteistyötä. Tässä työssä sekä tutkijoita että sidosryhmiä kuullaan herkillä korvalla.

Ulla Närhi

FaT, Policy Officer, kansallinen asiantuntija Euroopan komissio, Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA)
ulla.narhi@ec.europa.eu

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Euroopan komissio: Komission tiedonanto Euroopan lääkestrategiasta (COM(2020) 761 final), 2020 (viitattu 10.11.2023).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>

Euroopan komissio: Komission päätös Terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta (2021/C 393 I/02), 2021 (viitattu 10.11.2023).
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929(02))

Euroopan komissio: European Health Union (viitattu 10.11.2023a).
https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_en

Euroopan komissio: EU4Health EU4He 2021–2027 – visio terveemmästä Euroopan unionista (viitattu 10.11.2023b).
https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_fi

Euroopan komissio: Reform of the EU pharmaceutical legislation (viitattu 10.11.2023c).
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123: Asetus Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (viitattu 10.11.2023).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370: Asetus tautien ehkäisy ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (viitattu 10.11.2023).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2370>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371: Asetus rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (viitattu 10.11.2023).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2371>

Relander T: Miten koronarokotteet hankittiin ja jaettiin, kun tietoa oli vähän eikä syväjäälogistiikkaa ollut tarjolla? Duodecim 138:1875–1876, 2022 (viitattu 10.11.2023).

<https://www.duodecimlehti.fi/duo16960>

Sosiaali- ja terveysministeriö:
Komission tiedonanto
terveysunionista ja Euroopan
lääkestrategiasta, STM 2020-00371
(viitattu 10.11.2023).

[https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/
Liiteasiakirja/Documents/EDK-2020-
AK-341019.pdf](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Liiteasiakirja/Documents/EDK-2020-AK-341019.pdf)

Sosiaali- ja terveysministeriö: EU:n
IV terveysalan toimintaohjelma
EU4Health (viitattu 10.11.2023).

[https://stm.fi/rahoitus-ja-avustukset/
eu-n-iv-terveysalan-toimintaohjelma](https://stm.fi/rahoitus-ja-avustukset/eu-n-iv-terveysalan-toimintaohjelma)

Haastattelututkimus harvinaissairautta sairastavien kokemuksista lääkeshoidostaan Suomessa

Henna Pesonen*

Proviisori
Yliopiston Apteekki
henna.pesonen@ya.fi

Jari Kylmä

FT, dosentti, professori (tenure track)
Yhteiskuntatieteiden tiedekunta
Terveystieteiden yksikkö, Hoitotiede
Tampereen yliopisto

Kirsi Onnela

Proviisori
Käpylän apteekki

Kati Sarnola

FaT, KTM, erikoistutkija
Kelan tutkimus
Kansaneläkelaitos

*Kirjeenvaihto

Pesonen H, Kylmä J, Onnela K, Sarnola K: Haastattelututkimus harvinaissairautta sairastavien kokemuksista lääkeshoidostaan Suomessa. Dosis 39: 422–436, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Suomessa asuu arviolta yli 300 000 harvinaissairautta sairastavaa henkilöä. Harvinaissairaudet ovat sairauksia, jotka esiintyvät korkeintaan viidellä 10 000:sta henkilöstä. Harvinaissairauksilla on usein merkittäviä vaikutuksia potilaiden päivittäiseen elämään. Rajalliset hoitomahdollisuudet ja vähäinen tieto sairaudesta voivat heikentää potilaiden kokemaa hyvinvointia. Harvinaissairaiden kokemuksia heidän lääkeshoidostaan ei kuitenkaan tiettävästi ole tutkittu Suomessa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli kuvata harvinaissairaiden kokemuksia lääkeshoidostaan Suomessa.

Aineisto ja menetelmät

Aineisto kerättiin avoimilla yksilöhaastatteluilla. Osallistujat rekrytoitiin potilasjärjestöjen kautta kutsukirjeellä ja pyytämällä tutkimukseen jo osallistuneita kertomaan tutkimuksesta verkostoissaan. Aineisto analysoitiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä.

Tulokset

Haastatteluilla (n = 20) oli hyviä kokemuksia lääkeshoidostaan. Lääkeshoidon saamista harvinaissairauteen pidettiin hyvänä asiana, samoin kuin lääkkeen annostelua kotona. Haastatellut hakivat itse tietoa lääkeshoidoista ja jakoivat tietoa potilasyhdistysten kautta. He olivat sitoutuneita lääkeshoitonsa ja olivat voineet vaikuttaa siihen. He kuitenkin kokivat, että potilaan on osattava paljon lääkeshoidostaan ja oltava aktiivinen saadakseen tarvitsemansa lääkeshoidon. Samoin potilaalta vaaditaan aktiivisuutta oikean lääkeshoidon selvittämisessä ja uusien lääkkeiden saamisessa käyttöönsä. Toisinaan vastuu omasta lääkeshoidosta koettiin raskaaksi. Lisäksi lääkeshoidon katkeamisesta oli huolta, lääkkeiden annosteluun liittyi haasteita ja lääkeshoidosta aiheutui haittoja. Myös lääkeshoidon kustannuksiin toivottiin helpotuksia.

Johtopäätökset

Harvinaissairailta on pääosin hyviä kokemuksia lääkeshoidosta, mutta lääkeshoitoon liittyvät haitat, annostelun vaikeudet ja lääkeshoitosten kustannukset aiheuttavat huolta. Harvinaissairailta on vahva ja monipuolinen rooli lääkeshoidossaan. Lisää tietoa, tukea ja opastusta kuitenkin kaivataan.

Avainsanat: Harvinaissairaus, kokemukset, harvinaislääke, haastattelututkimus, lääkeshoito

Johdanto

Suomessa yli 300 000 asukkaan ja maailman väestöstä noin 3,5–5,9 % on arvioitu sairastavan jotakin harvinaissairautta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019, Nguengang Wakap, ym. 2020). Eurooppalaisen määritelmän mukaan sairaus on harvinainen, mikäli esiintyvyys on korkeintaan viisi tapausta 10 000 henkilöä kohti (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 141/2000). Harvinaissairauksia on tunnistettu jo 6000–8000 kappaletta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Harvinaissairaudet voivat olla keskenään hyvin erilaisia, mutta ne ovat yleensä kroonisia parantumattomia sairauksia (Nguengang Wakap, ym. 2020). Harvinaissairaille ja heidän perheilleen toteutetussa kyselyssä yli 50 % kyselyyn vastanneista koki sairaudella olevan vakavia tai erittäin vakavia vaikutuksia päivittäiseen elämään (Courbier ja Berjonneau 2017).

Pitkäaikaissairailta monet sairautteen ja lääkehoitoon liittyvät asiat voivat lisätä potilaiden kuormitusta (Mohammed ym. 2016). Lääkkeiden korkeat kustannukset ja asiointi useissa terveydenhuollon toimipisteissä, joiden välillä voi olla pitkä etäisyys, lisäävät potilaiden taloudellista taakkaa. Lisäksi perheen, sosiaalisen ja terveydenhuollon tuen puute tai riittämättömyys voivat pahentaa lääkehoidon aiheuttamaa kuormaa. Siksi ymmärrys hoidon perusteista ja toiveiden huomioiminen helpottavat pitkäaikaissairaiden lääkehoitoon sitoutumista (Eriksson ym. 2018). Suomalaisessa Lääkebarometri 2021 -tutkimuksessa häiritseviä vaikutuksia tai lääkkeen tehottomuus olivat yleisimmin lääkehoidon haasteena reseptilääkkeiden käyttäjillä (Jyrkkä ym. 2022). Lisäksi ongelmaksi koettiin useiden lääkkeiden yhtäaikainen käyttö ja lääkehoidon pitkäaikaisuus.

Rajallisilla hoitomahdollisuuksilla ja tiedon puutteella voi olla vakavia vaikutuksia potilaiden ja heidän omaishoitajiensa hyvinvointiin (Kesselheim ym. 2015). Harvinaissairaat etsivätkin tietoa sairaudestaan ja sen hoidosta aktiivisesti ja jakavat sitä (Stanarevic Katavic 2019). Terveydenhuollon ammattilaiset voisivat auttaa haasteissa, joita harvinaissairaat kohtaavat itsenäisessä tiedonhaussa. Harvinaissairauksien neuvontapuhelimessa ammat-

tilaiset voisivat auttaa harvinaissairaita tiedon saannissa (Babac ym. 2018).

Harvinaissairauksien diagnosointiin, ennaltaehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden eli harvinaislääkkeiden korvattavuuspäätösten kriteerit eroavat Euroopan maissa (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 141/2000, Nicod ym. 2017). Harvinaislääkkeiden saatavuudessa ja potilaiden omavastuuosuuksissa onkin suuria eroja Euroopassa (Sarnola ym. 2018). Rajallisten hoitovaihtoehtojen vuoksi harvinaissairaat ovat valmiita ottamaan suurempia riskejä uusien lääkkeiden kohdalla ja lääkkeiden valmisteyhteenvedosta poikkeavalla käytöllä saadakseen pienenkin hyödyn (Kesselheim ym. 2015). Potilaiden kokemuksia olisi tärkeä hyödyntää harvinaislääkkeiden elinkaaren kaikissa vaiheissa, kuten korvattavuusneuvotteluissa (Young ym. 2018). Lisäksi harvinaissairaiden hoidon tulisi olla potilaslähtöistä, ja potilaan raportoitaman laatu- ja vaikuttavuustiedon keräämiseen tulisi kehittää potilaille merkityksellisimpiä vaikutuksia huomioivia työkaluja (Slade ym. 2018). Potilaiden kokemukset ovat erityisen tärkeitä valittaessa hoitoa kahden teholtaan vastaavan harvinaislääkkeen välillä (Kaiser ym. 2020).

Harvinaissairautta sairastavien kokemuksia ja tarpeita on tutkittu, mutta tutkimukset ovat usein liittyneet harvinaissairauden kanssa elämiseen ja sen hoitoon yleisesti (Khangura ym. 2016, Courbier ja Berjonneau 2017), kohdistuneet yksittäiseen sairauteen tai samankaltaisten sairauksien ryhmään (Kaiser ym. 2020) tai ne ovat koskeneet vain rajattua osaa lääkehoidosta (Kesselheim ym. 2015, Young ym. 2018). Harvinaissairaiden lääkehoidon kokemuksista Suomessa ei ole tiettävästi tehty tutkimusta. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli kuvata harvinaissairautta sairastavien kokemuksia lääkehoidostaan Suomessa.

Aineisto ja menetelmät

Aineiston keruu

Tutkimukseen etsittiin henkilöitä, jotka sairastavat yhtä neljästä tutkimukseen valituista harvinaissairauksista (**Taulukko 1**). Nämä sairaudet vaikuttavat eri kehon osiin, ja niiden oireet ovat erilaisia. Osa sairauksista on perinnöllisiä ja osa ei-perinnöllisiä. Sairaudet ilme-

Taulukko 1. Tietoa sairauksista, joita tähän haastattelututkimukseen osallistuneet sairastavat (Kainulainen ym. 2001, Ritvonen ja Schalin-Jäntti 2015, Malmivaara ja Elenius 2021, Pentikäinen 2022, Pescador Ruschel ja Vagar 2022).

Sairaus	Akromegalia	Kehko-valtimoiden verenpainetauti	Kystinen fibroosi	Tavallinen vaihteleva immuunipuutos
Perinnöllisyys	Vain harvoin perinnöllinen	Vain harvoin perinnöllinen	Resessiivisesti periytyvä geenimutaatio	Noin 20 % perinnöllisiä
Ilmentyminen ja eteneminen	Etenee usein hitaasti, joten diagnosoidaan yleensä useiden vuosien viiveellä keskimäärin 40–50 vuoden iässä Aikainen diagnoosi ja tehokas hoito mahdollistavat lähes normaalin elinajanodotteen	Diagnosoidaan keskimäärin 50–65-vuotiailla Ennuste on usein huono, mutta riippuu taudin vaikeusasteesta	Ilmenee syntymästä lähtien Eliniänodote on ollut selvästi normaaliväestöä lyhyempi, mutta sen uskotaan nousevan uusimpien lääkehoitojen myötä osalla potilaista	Oireet alkavat yleisimmin 10–30-vuotiaana, mutta usein sairaus diagnosoidaan useiden vuosien viiveellä Lääkehoito vähentää tulehduksia ja estää tai hidastaa liitännäissairauksien esiintymistä
Kohde-elimet ja oireisto	Kasvojen ja raajojen kärkeosien kasvu Liitännäissairauksina mm. kardiovaskulaarisia sairauksia, uniapneaa, metabolian häiriöitä ja luuston ja nivelten oireita	Kohonnut keuhkoverenpaine, joka johtaa sydämen oikean puolen vajaatoimintaan	Monielinsairaus, joka vahingoittaa erityisesti keuhkoja. Lisäksi vaikuttaa mm. haimaan, maksaan ja suolistoon	Toistuvat tulehdukset erityisesti poskionteloissa, korvissa ja keuhkoputkessa sekä keuhkokuume Liitännäissairauksina autoimmuunisairauksia ja kohonnut syöpäriski
Hoito Suomessa	Leikkaushoito ja kasvuhormonitasoa laskeva lääkitys, tarvittaessa sädehoito Lisäksi liitännäissairauksien hoito	Muun muassa endoteelireseptori-antagonistit ja fosfodiesteriäsi-5-inhibiittorit	Muun muassa dornaasi alfa, mikrobilääkkeet haimaentsyymin korvaushoito sekä lääkkeettömät hoitomuodot, joissakin geenimutaatioissa CFTR-muuntajalääkkeet	Immunoglobuliini-korvaushoito ja mikrobilääkkeet Lisäksi liitännäissairauksien hoito

Taulukko 2. Haastatteluissa käytetyt kysymykset.

Minkälaisia lääkkeitä teillä on käytössä harvinaissairautenne ja liitännäissairauksien hoidossa?
Minkälaisia kokemuksia teillä on harvinaissairautenne (ja liitännäissairauksien) lääkityksen osalta?
Miten tarpeen harvinaissairautenne (ja liitännäissairauksien) lääkityksessä on huomioitu Suomessa?
Mitä ajattelette harvinaissairautenne (ja liitännäissairauksien) lääkityksestä tulevaisuudessa omalla kohdallanne?

nevät eri iässä, etenevät eri tahdilla ja niitä hoidetaan erilaisilla lääkityksillä.

Aineisto kerättiin avoimilla yksilöhaastatteluilla käyttäen mukavuusotantaa ja lumipallo-otantaa (Elo ym. 2014). Haastatteluihin tavoiteltiin viittä täysi-ikäistä ja täysivaltaista henkilöä jokaisesta tutkimukseen valitusta sairaudesta. Osallistujat rekrytoitiin lähettämällä kutsukirje sähköpostitse kahteen kertaan potilasyhdistyksille (Aivolisäke-Potilasyhdistys Sella ry, Suomen PAH-Potilasyhdistys ry, Suomen CF-yhdistys ja Immuunipuutospotilaiden yhdistys ry), jotka lähettivät sen jäsenilleen. Lisäksi haastatteluun osallistuneita pyydettiin kertomaan tutkimuksesta omissa verkostoissaan.

Tutkimuksen haastattelut suoritti ensimmäinen kirjoittaja Teams- tai puhelinhaastatteluina koronaviruspandemian vuoksi syyskuu–marraskuu 2020 välisenä aikana. Haastattelut nauhoitettiin osallistuneiden luvalla. Haastattelujen kesto vaihteli 13 minuutista tuntiin. Haastatteluissa käytettiin apuna **Taulukon 2** mukaisia tutkimustavoitteeseen perustuvia kysymyksiä (Palonen ja Kylmä 2022).

Analysointi

Aineisto analysoitiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä (Elo ym. 2022). Haastattelu- nauhoitteet kirjoitettiin tekstiksi ja samalla tunnistetiedot pseudonymisoitiin (Tarhonen 2017). Ensin aineistoon tutustuttiin lukemalla se läpi yleiskuvan saamiseksi (ensimmäinen kirjoittaja). Analyysiyksikkönä käytettiin tutkimuskysymykseen vastaavaa ajatuskokonaisuutta. Tämän jälkeen tunnistettiin aineistosta tutkimustavoitteeseen liittyvät tekstikatkelmat, tiivistettiin katkelmat pelkistyksiksi (n = 1104), ryhmiteltiin sisällöllisesti samankaltaiset pelkistykset alaluokiksi (n = 385), sisällöllisesti samankaltaiset alaluokat edelleen yläluokiksi (n = 144) ja edelleen pääluokiksi (n = 48) ja yhdistäviksi luokiksi (n = 10) (Elo ym. 2022). Aineisto käytiin kertaalleen läpi kaikkien tutkimuskysymyksiin liittyvien tekstikatkelmien tunnistamisen varmistamiseksi (Bengtsson 2016). Ensin ensimmäinen kirjoittaja oli päävastuussa analyysistä, ja siitä keskusteltiin seikkaperäisesti tutkimusryhmässä eri analyysivaiheissa ja tehtiin tarvittavat yhdessä sovitut muutokset. Näin pyrittiin lisäämään analyysin luotettavuutta (Elo ym. 2014).

Taulukko 3. Haastateltujen harvinaissairaiden kokemukset lääkityksestä, aineistosta tunnistetut yhdistävät luokat (n = 10).

Lääkityksen saaminen harvinaissairauteen
Lääkityksen vaikutus
Lääkityksen vaihtoehtoista tietoa saaminen
Lääkitykseen saatu ohjeistus
Lääkkeiden annostelu
Lääkityksestä aiheutuvat haitat
Lääkityksen kustannukset
Potilaan rooli lääkityksessä
Sopeutuminen lääkitykseen
Toiveet lääkitykselle

Eettiset näkökulmat

Tietosuojalainsäädännön ja tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti tutkimukseen osallistuminen oli vapaaehtoista, luottamuksellista ja perustui tutkittavan tietoon perustuvaan kirjalliseen tai nauhoitettuun suulliseen suostumukseen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679 (7 artikla), Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019). Tutkitaville jaettiin tutkimustiedote, jossa kerrottiin, mitä tietoja heistä kerätään ja mihin tietoja käytetään, ennen kuin heidän tarvitsi päättää osallistumisestaan tutkimukseen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679, 5 artikla). Tutkitavilla oli oikeus perua osallistumisensa ja suostumuksensa kesken tutkimuksen. Tutkimukselle haettiin Helsingin yliopiston ihmistieteiden eettisen ennakkoarvioinnin toimikunnan lausunto. Toimikunta totesi lausunnossaan 35/2020 tutkimuksen olevan tutkimuseettisen neuvottelukunnan antamien ohjeiden mukainen ja eettisesti hyväksyttävä. Tallenteet ja kirjallinen aineisto säilytettiin salasanoilla suojatuilla tietokoneilla ja muistitikuilla. Aineisto hävitetään tutkimuksen valmistuttua ja sen julkaisemisen jälkeen.

Tulokset

Yhteensä 20 henkilöä osallistui tutkimukseen (akromegalia n = 6, keuhkovaltimoiden verenpainetauti n = 2, kystinen fibroosi n = 5, tavallinen vaihteleva immuunipuutos n = 7). Haetut viisi täysi-ikäistä haastateltavaa täytti kaikkien paitsi yhden sairausryhmän kohdalla. Haastateltujen harvinaissairaiden kokemukset lääkityksestä sisälsivät kokemuksia lääkityksen eri vaiheista alkaen lääkityksen saamisesta harvinaissairauteen (**Taulukko 3**).

Lääkityksen saaminen harvinaissairauteen

Lääkityksen saaminen harvinaissairauteen oli haastateltujen mukaan hyvä asia, sillä ennen oikeaa lääkitystä terveydentila oli ollut usein vaikea. Oli hienoa, että harvinaissairauteen on olemassa lääkitys ja että sitä sai. Harvinaissairauden lääkityksestä oli hyviä kokemuksia ja koettiin, että Suomessa on osaamista harvinaissairauksien lääkityksestä. Lääkityksen saamiseen liittyi kuitenkin myös haasteita. Lääkityksen saaminen oli saattanut viivästyä harvinaissairauden vaikean tunnistettavuuden vuoksi, eikä kaikilla hoitoon osallis-

tuneilla lääkäreillä ole ollut osaamista harvinaissairauden lääkehoidosta. Täysin sopivien lääkkeiden puuttuminen oli ongelma, ja uusia lääkkeitä on saatu käyttöön liian hitaasti.

"...se on se kaikkein hankalin ennen ku tää tauti löyty. -- Mä aattelin, että ku mä kävin kaikennäkösistä vaivoista valittamassa, ni mää aattelin, et ne kohta laittaa mut psykiatrille..." [H10]

Lääkkeiden saamiseen luotettiin, koska haastatellut olivat aina saaneet tarvitsemansa lääkkeet, lääketilaukset olivat sujuneet hyvin apteekin kanssa ja Suomen markkinoille oli tuotu viimeisimmät harvinaissairauteen kehitetyt lääkkeet heti. Samaan aikaan koettiin myös huolta lääkehoidon katkeamisesta. Huolta aiheuttivat lääkkeiden saatavuus tulevaisuudessa, lääkehoidon katkeaminen annosteluhaasteiden vuoksi, lääkehoidon katkeaminen sairaalajaksolla ja selviytyminen ilman lääkkeitä. Lääkkeiden korvattavuuden puuttumista pidettiin myös riskinä lääkehoidon katkeamiselle.

"...se vähän -- herättää -- ajatuksia --, et miten sitte selvi, jos ei sitä saakaan..." [H17]

Lääkkeiden saamiseen apteekista liittyi toisinaan haasteita. Jotkut lääkkeet oli tilattava etukäteen apteekkiin, eikä tilaaminen ollut aina toiminut toivotusti. Lääkkeiden riittävyys oli siksi laskettava tarkasti lääkehoidon katkeamisen välttämiseksi. Lisäksi lääkkeiden toimittamisäännöt koettiin hankaliksi.

"...vähän haastavaa, kun noi lääkkeet, osa niistä tai mulla yksi niistä, on sen hintasta, että mä en saa siitä ku kuukauden ulos --. Et potilaalle -- tehty -- mahdollisimman vaikeeks." [H4]

Haastatellut kokivat, että kaikki eivät saa samanlaista lääkkeitä. Lääkehoidon saamisen kriteerit olivat epäselvät, kaikki eivät saaneet samoja lääkkeitä käyttöönsä, ja Suomessa ei ollut yhtenäisiä linjauksia harvinaissairauden lääkehoitoon. Yhtenäisiä lääkkeitä käytäntöjä saman harvinaissairauden hoitoon pidettäisiin hyvänä asiana.

"Meidän ei tarvii potilaiden välillä enää huu-della, että -- mitä sulle tehdään ja mitä lääkkeitä sää saat vaan -- yhtenäistyy -- se hoito ja -- varmaan saahan perusteitaki siihen, että miks hoidetaan just tällä tavalla eikä -- toisella tavalla." [H6]

Lääkehoidon vaikutus

Tehokkaan lääkehoidon löytäminen vei aikaa ja oli haastavaa. Kuitenkin toimiva lääkehoito löytyi lääkekokeilujen kautta. Joillekin sopivat lääkeannokset löytyivät nopeasti.

"-- , jotta saadaan tämä annostus sopivaksi, ni siinä oli alkuun haasteita, että mikä -- oli mulle -- mun tilanteeseen sopiva annostus..." [H13]

Lääkehoidosta oli hyötyä, sillä se oli tehonnut ja parantanut elämää ja jaksamista. Lääkehoito koettiin välttämättömäksi. Lääkehoito oli myös mennyt parempaan suuntaan. Toisaalta jotkut kokivat, että lääkehoidon tehoaminen vaati aikaa ja että se ei tehonnut täydellisesti.

"Olen hyvin tyytyväinen lääkehoitoon, joka on -- sen lisäksi, että se on poistanu oireita ni -- se on antanu -- varmuutta..." [H12]

Lääkehoidon vaihtoehtoista tiedon saaminen

Haastatelluilla oli halu tietää lääkkeitä. Haluttiin tietää sekä vaihtoehtoista lääkkeitä, että uusista lääkkeitä. Potilaat hakivat itse tietoa lääkkeitä, ja tietoa lääkkeitä jaettiin potilasyhdistysten kautta. Kuitenkin tiedonhaku harvinaissairauden lääkkeitä oli toisinaan raskasta.

"...mä en pidä -- itselläni sitä tietoa vaan mä toimin potilasyhdistyksessä ja tuolla meidän (sosiaalisen median) -ryhmässä niin, että mä jaan niitä uutisia -- mitä tuolta lääkemarkkinoilta tulee." [H4]

Koettiin, että lääkäreiltä saa tietoa uusista lääkkeitä, sillä harvinaissairautta hoitavat lääkärit ovat perillä lääkehoidon kehityksestä ja lääkärit kertovat uusista lääkkeitä. Samaan aikaan koettiin, ettei lääkäreiltä aina saa tietoa uusista lääkkeitä, sillä heillä ei aina ole tietoa niistä ja tiedon saaminen voi olla lääkäristä riippuvaista.

"...siitä me tullaan -- sen lääkärin semmoseen --, et miten se seuraa aikaa ja kuinka -- herkästi se tarjoaa sulle jotain uutta valmistetta ja sehän on -- hänen henkilökohtainen harkinta tietysti, ku hänen pitäis se alan ammattilainen olla..." [H20]

Lääkehoitoon saatu ohjaus

Lääkehoitoon oli saatu ohjausta. Koettiin, että lääkehoito on hyvin selkeä, lääkevalmisteesta

saa tietoa ja lääkehoitoon on saatu ohjeita ja käytännön neuvoja. Tiedon myötä oli syntynyt myös ymmärrys siitä, miten lääkevalinta oli tehty omalla kohdalla.

"...sillon mua lääkettiin hyvin -- keskustairaalassa ja sain hyvät lääkkeet --, ku mä lähin kotiin, et sain neuvot..." [H18]

Vastakkaisesti jotkut kertoivat lääkehoidon ohjauksen olleen riittämätöntä. Alussa he olivat saaneet riittämättömät ohjeet lääkehoitoon, lääkkeitä ei ollut riittävästi tietoa eikä apteekissa ollut osattu neuvoa harvinaislääkkeitä kuten muista lääkkeitä.

"...ei saanu vastauksia keltään, muuta ku sitte lääkäriltä --. Eikä silläkään -- oo sitä vastaanottoaikaa. Se on rajallinen aika, että mitä siellä voi kysellä..." [H16]

Lääkkeiden annostelu

Lääkkeiden annosteluun liittyi kokemuksia lääkkeitä suuresta määrästä, lääkkeitä annostelusta, annostelun mielekkyydestä ja annostelun haasteista. Haastatellut kokivat tarvitsevansa paljon lääkkeitä, ja suuri lääkemäärä oli aiheuttanut vaivaa. Haastatellut eivät haluaisi käyttää suurta lääkemäärää. Osalla lääkemäärä oli lisääntynyt. Jotkut olivat onnellisia siitä, etteivät tarvinnut paljon lääkkeitä, ja lääkemäärän vähentymistä pidettiin hyvänä asiana samoin kuin pienempään lääkeannokseen pääsemistä.

"...joka kontrollikäynti protestoin sitä, etteikö jotain vois jättää pois, mutta jotenki tuntuu, et koko ajan tulee vaan lisää..." [H13]

Lääkkeiden annostelut koettiin tiheiksi, ja jotkut olivat kiitollisia pidemmästä annostelusta. Lääkeannosten ottaminen vaati muistamista, vaikkakin haastateltujen mukaan muistaminen sujui. Joidenkin lääkkeitä annostelun pystyi rytmittämään niin, että potilaat pystyivät matkustamaan ilman lääkkeitä.

"Näitte uusien lääkkeiden kans nyt joutuu oleen -- hälytykset koko ajan puhelimessa, että muistaa, että nyt on taas lääkkeiden ottoaika, et kyl ne muuten unohtuis..." [H19]

Osa haastatelluista ei pitänyt lääkkeitä annostelua kovin epämiellyttävänä. Lääkkeiden annostelu oli sujunut hyvin, ja annostelu oli kehittynyt. Lääkkeiden annostelu kotona koettiin hyväksi asiaksi. Lääkkeiden vaihto terveydenhuollossa annosteltavasta kotona annos-

teltavaan lisäsi vapautta, sillä kotona annostelun aikataulua pystyi kontrolloimaan. Lisäksi lääkkeitä itsenäinen annostelu mahdollisti matkustelun. Jotkut kokivat, ettei terveydenhuollon yksikössä lääkkeitä annostelussa käymisenkään ole liian ikävää.

"Ja mun mielestä se on aika hieno, että missään vaiheessa ei oo sitä tyrmätty, kun oon lääkärinki kanssa keskustellu siitä, että se on laitettu täällä kotona, ni hän ei oo koskaan -- mitenkään sitä vastastanu tai tyrmänny..." [H7]

Jotkut kokivat lääkkeitä annostelun epämiellyttäväksi. Annostelun kokeminen ikäväksi saattoikin viivästyttää lääkityksen aloitusta, ja joitakin lääkkeitä itsenäinen annostelu järkytti alkuun. Lääkkeiden annostelu terveydenhuollon yksikössä ei ollut mieluista, ja se oli hankalaa potilaalle. Lääkkeiden annosteluun liittyi myös teknistä hankaluutta. Lisäksi lääkkeitä annostelu muiden nähden herätti hämmennystä muissa ihmisissä.

"...se on ikävä toimenpide, eihän se mukavaa ole..." [H2]

Lääkehoidosta aiheutuvat haitat

Haastatellut kertoivat lääkkeitä aiheuttamista haitoista, joita olivat lääkkeitä vaativan ajan, lääkkeitä haittavaikutukset ja lääkkeitä säilytykseen liittyvät haasteet. Lääkehoidon koettiin vaativan paljon aikaa, lääkkeitä annostelun keston koettiin vaihtelevan ja lääkkeitä rajoittavan vapautta. Lääkehoito oli rytmittävää muuhun elämään. Joidenkin haastateltujen mukaan lääkkeitä toteuttaminen ei enää vienyt niin paljon aikaa.

"...(lääkkeen nimi) (annosteltiin) aamulla plus illalla kumpanakin aikana tunti, siinä meni kaks tuntii päivässä siihen..." [H3]

Lääkehoidosta aiheutui haittavaikutuksia ja haittavaikutuksista edelleen lisäharmia. Lisäksi lääkkeitä mahdolliset haitat aiheuttivat huolta, eikä potilaan kokemaa haittoja uskottu heti. Lääkehaittojen vähentämiseen oli kuitenkin keinoja, ja lääkkeitä annosteluteknikka vaikutti lääkkeitä aiheuttamiin haittoihin. Jotkut haastatelluista kokivat, että keho oli sietänyt lääkkeitä, haittavaikutus poistui lääkkeitä myötä tai lääkkeitä mahdolliset haitat eivät huolestuttaneet.

"...mulla -- ainaki tullee ripuli -- välillä, -- et oon siellä (hoitajalle) ja lääkärilleki sanonu siitä,

että mulle tulee tuosta lääkkeestä ripuli välillä, mutta se on varmaan -- sen sivuvaikutus mulla..." [H14]

Haastatellut kertoivat, että lääkkeen annosteluun kotona tarvittiin iso annostelulaite ja lääkkeiden kylmäsäilytys oli hankalaa. Lääkehoidon vaatima tila vaikeutti myös matkustelua, ja lääkkeiden kanssa oli ollut haasteita lentokentällä. Jotkut kuitenkin kertoivat, että lääkkeet saa mukaan matkoille.

"Ja sitte -- tuo (lääkkeen nimi) on siinä mieles kiva lääke, että sen voi säilyttää -- huoneenlämmössä. Se oli aina ennen, mäki teen reissuhommia, niin oli hankalaa niiden lääkkeiden kans, -- piti -- päivänsä rytmittää -- tai reissunsa niin, että oli kylmälaukut tai sitte, että oli kotona --. Mutta nyt -- voi lähteä ulkomailleki --." [H15]

Lääkehoidon kustannukset

Harvinaissairauden lääkehoidon tietyt lääkkeet koettiin kalliiksi, minkä vuoksi lääkkeen hinnasta tulisi kertoa lääkkeitä suunniteltaessa. Jotkut kokivat lääkkehoidon aloituksen viivästyneen lääkkeen kalleuden vuoksi. Erityisesti alkuvuodesta lääkekustannukset olivat korkeat.

"...sehän on monelleki tiukka paikka, jos ei olekaan -- rahaa kuuttasataa heti siin vuoden alus..." [H1]

Lääkkeiden korvauspäätöksiin oli tyytymättömyyttä. Korvauksen puuttuminen lääkkeitä hämmensi ja lääkkeiden korvattavuuden kanssa oli ollut ongelmia. Uusien lääkkeiden korvauspäätöksiä ei pidetty johdonmukaisina ja uusien harvinaislääkkeiden korvattavuusneuvotteluihin oli tyytymättömyyttä.

"...se on tavalliselle tallaajalle melko epäselvää, että mitä (korvataan) ja mitä ei. Et esimerkiksi ku mulla on osteoporoosi, niin D-vitamiini ja kalkki, sen se korvaa, mut sit jos lääkäri kirjottaa esimerkiksi Voltaren geeliä, ku mulla on niska -- kipu, ni sitä se ei korvaakaan." [H9]

Toisaalta lääkkeiden korvausjärjestelmään oli myös tyytyväisyyttä. Oli kiitollisuutta lääkkehoidon korvauksesta ja korvausjärjestelmän koettiin kehittyneen parempaan suuntaan. Lisäksi jotkut kertoivat, ettei lääkekorvausten kanssa ollut ollut vaikeuksia.

"Ja nyt viimesin askel on ollu se, et ei oo tarvinnu täyttää mitään valtakirjaakaan vaan on heti -- maksettu se maksukatko, eikä oo tarvinnu mitään allekirjottaa ees, että tässä on menty koko

ajan parempaan ja helpompaan ja kätevämpään suuntaan." [H7]

Potilaan rooli lääkkehoidossa

Haastatellut olivat sitoutuneita lääkkehoidoonsa ja olivat voineet vaikuttaa siihen. Heidän tarpeensa harvinaissairauden lääkkehoidossa oli huomioitu hyvin. Toisaalta koettiin, että potilaan on osattava paljon lääkkehoidostaan ja neuvottava terveydenhuollon ammattilaisia. Potilaalla oli myös vastuuta omassa lääkkehoidossaan, ja toisinaan vastuu koettiin raskaaksi. Lisäksi potilaan oli oltava aktiivinen saadakseen tarvitsemaansa lääkkeitä, oikean lääkkehoidon selvittämisessä, uusien lääkkeiden saamisessa käyttöön ja asianmukaisen lääkkehoidon varmistamisessa. Samalla koettiin, ettei potilaan pitäisi joutua huolehtimaan virheettömyydestä lääkkehoidossaan.

"...sitten kysytty aina omalta lääkäriltä, jotka ei välttämättä oo ollu perillä uusimmista tuulista --, että oisko tämmöstä mahdollista saaha..." [H11]

Sopeutuminen lääkkehoitoon

Haastatellut olivat sopeutuneet ja rutinoituneet lääkkehoitoonsa. Jotkut kertoivat kapinoinneensa alkuun suurta lääkemäärää vastaan ja joutuneensa välillä pakottamaan itsensä ottamaan lääkkeitä. Oli myös väsymistä lääkkeen annosteluun.

"...välillä tuntuu, että -- meinaa väsyä -- siihen, että ei yhtään jaksais, että -- en minä jaksata tätä alaka laittamaan, mutta sitte vaan aattelee, että kyllä minä tämän teen mieluummin, ku mä oon sairas..." [H14]

Toiveet lääkkehoidolle

Haastatellut toivoivat lääkkehoidon kehittyvän, jotta lääkkeen annosteluun saataisiin parannuksia ja lääkevalmisteisiin parempia ominaisuuksia. Uusia lääkkeitä odotettiin ja uutta tehokkaampaa lääkkeitä toivottiin. Lääkehoidon uskottiin kehittyvän ja koettiin, että lääkkehoitoon on tulossa uutta. Omaan lääkkehoitoon toivottiin muutosta, ja jotkut miettivät, pärjäisivätkö myöhemmin ilman lääkkeitä. Samaan aikaan nykyisestä lääkkehoidosta toivottiin enemmän hyötyä.

"Että tarviiko sitä hoitoa loppuelämän vai voidaanko sitä jossain vaiheessa esimerkiksi -- kokeilla olla ilman hoitoa..." [H5]

Lääkkeille toivottiin hyvää saatavuutta. Toivottiin, että lääkettä saataisiin tulevaisuudessaakin ja että uusimmat harvinaislääkkeet saadaan käyttöön Suomeen. Lääkekustannuksiin toivottiin helpotuksia. Lääkehoidon toivottiin sujuvan hyvin tulevaisuudessa.

"...päällimmäisenä -- toive --, että ne uudetki lääkkeet, että jos ne pääsis ainaki kokeilemaan..." [H19]

Jotkut haastatelluista eivät uskoneet lääkkehoidonsa muuttuvan. Lääkehoidon ajateltiin jatkuvan samanlaisena tulevaisuudessa, sopivia uusia lääkkeitä ei ollut vielä tulossa ja lääkkehoitoon ei uskottu keksittävän mitään muuta.

"...mä luulen, et mä meen varmaan tällä perussetillä mitä nyt on menny, et -- ei -- oo tulossa mittää uutta tai -- ainakaa mittää parantavaa mun kohalle." [H11]

Pohdinta

Tutkimukseen osallistuneilla oli paljon hyviä kokemuksia lääkkehoidosta, kuten lääkkehoidosta saatu hyöty, luottamus lääkkeiden saamiseen, lääkkehoitoon saatu ohjaus ja tyytyväisyys lääkkeiden korvausjärjestelmään. Haastatelluilla oli myös toiveita lääkkehoidolle. Toiveet liittyivät olemassa olevien lääkkeiden paranteluun, uusien lääkkeiden kehittämiseen, lääkkeiden saatavuuteen ja lääkekustannuksiin. Tutkimuksen tulosten perusteella harvinaissairaille lääkkeiden itsenäinen annostelu ja annostelun helppous tuovat vapautta. Haastatellut kertoivat myös lääkkehoitoihin liittyvistä ongelmista, kuten lääkkeiden haittavaikutuksista ja monilääkityksen tuomista haasteista. Näiden kokemusten huomioon ottaminen on tärkeää, kun tavoitellaan potilaslähtöistä hoitoa.

Tutkimuksemme mukaan tietoa ja osamista harvinaissairauksista ei vielä ole riittävästi Suomessa. Harvinaissairaana on oltava aktiivinen oikean lääkkehoidon selvittämisessä ja uuden lääkkehoidon saamisessa. Samanlaisia tuloksia on raportoitu myös Harvinaisten sairauksien kansallisessa ohjelmassa 2019–2023 (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2019). Tutkimuksemme osoitti, että harvinaissairaat ovat kiinnostuneita ja aktiivisia osapuolia sairau-

tensa lääkkehoidossa, hakevat aktiivisesti uutta tietoa ja jakavat sitä potilasyhdistysten kautta. Harvinaissairaiden aktiivisuus sairautensa hoitoon liittyvän tiedon haussa ja jakamisessa on huomattu aiemmissakin tutkimuksissa (Kesselheim ym. 2015, Stanarevic Katavic 2019).

Haastatellut kertoivat lääkkehoidon ongelmiksi esimerkiksi lääkkehoitoihin liittyvät haittavaikutukset ja oman lääkkehoidon suuren lääkemäärän. Haittavaikutusten ja monilääkityksen on osoitettu olevan yleisimpiä lääkkehoidon ongelmia reseptilääkkeiden käyttäjillä Suomessa (Jyrkkä ym. 2022). Lääkkeiden haittavaikutukset eivät olleet ainoa lääkkehoidon haitta, vaan myös lääkkehoidon vaatima aika ja lääkkehoidon säilytykseen liittyvät haasteet koettiin ongelmaksi. Muita ongelmia olivat tiheät annosvälit, lääkkeen annostelun epämiellyttävävyys ja lääkkehoidon kustannukset. Yhtä harvinaissairautta koskevassa tutkimuksessa potilaalle tärkeimmiksi tekijöiksi lääkkehoidossa tunnistettiin muun muassa sivuvaikutukset, hoidon vaatima aika, annosvälit ja kustannukset (Kaiser ym. 2020). Nämä tutkimustulokset ovat hyvin lähellä oman tutkimuksemme tuloksia.

Tutkimuksemme toimii avauksena jatko-tutkimuksille, joissa on mahdollista selvittää kokemuksia lääkkehoidosta myös laajemmin muita harvinaissairauksia sairastavilla. Esimerkiksi kyselytutkimuksella voitaisiin tavoitella laajempaa potilasjoukkoa. Tutkimuksemme keskityttiin kokemuksiin lääkkehoidosta. Yleisesti hoitoon liittyvät kokemukset rajattiin tutkimuksen ulkopuolelle. Aineistossa oli myös kokemuksia potilaan kohtaamisesta, terapian ja tuen tarpeesta, lääkkeettömistä hoidoista sekä lääkäri- ja apteekkipalveluista. Näistä aiheista tarvitaan vielä tutkimusta.

Tämän tutkimuksen vahvuutena on siitä saatu uusi, ajantasainen ja tärkeä tieto suomalaisten harvinaissairautta sairastavien potilaiden kokemuksista. Tutkimukseen sopivia harvinaissairaita on vähän, ja lumipallomenetelmä helpotti heidän tavoittamistaan, vaikka menetelmään liittyikin riski osallistujien valikoitumisesta (Harju ym. 2022). Puhelinhaastattelussa voidaan hävitä haastattelujen kestossa ja yksityiskohtien määrässä kasvokkain haastattelulle (Palonen ja Kylmä 2022). Toisaalta puhelinhaastattelussa voidaan saada kasvok-

kain haastattelua rikkaampi aineisto (Harju ym. 2023), erityisesti, jos keskusteltavat asiat ovat arkoja ja niistä keskusteleminen kasvokkain on vaikeaa. Koronaviruspandemian ja pitkien etäisyyksien vuoksi haastattelujen toteuttaminen etä- ja puhelinhaastatteluina helpottivat osallistumista. Non-verbaalisen viestinnän tulkitsemisen merkitys oli vähäinen tässä tutkimuksessa (Palonen ja Kylmä 2022).

Haastattelujen rajallisen määrän vuoksi on mahdollista, että tulokset eivät kuvaa kaikkia mahdollisia kokemuksia valittuja harvinaissairauksia sairastavien lääkehoidosta (Elo ym. 2014). Toisaalta osallistujamäärä laadullisessa tutkimuksessa on yleisesti pieni (Curtis ja Keeler 2022). Osallistujamäärästä huolimatta tutkimukseen onnistuttiin keräämään varsin rikas aineisto, josta kertoo pelkistysten määrä (n = 1104) eli aineistossa oli näin paljon merkityksellisiä ilmaisuja. Tutkimusaineiston analyysistä keskusteltiin säännöllisesti koko tutkimusryhmän kanssa. Tämä lisäsi analyysin luotettavuutta (Elo ym. 2014).

Johtopäätökset

Harvinaissairailla on hyviä kokemuksia lääkähoidosta Suomessa. Harvinaissairaiden saama lääkehoito on pääosin ollut hyvää, mutta tietoa harvinaissairauksista ja niiden hoidosta kaivataan lisää sekä potilaiden käyttöön että ammattilaisille. Käytettyihin lääkkeisiin ja lääkekorvausjärjestelmään oltiin pääosin tyytyväisiä, vaikka lääkehoitojen kustannukset ja lääkehoitoon liittyvät haitat ja annostelun vaikeudet aiheuttavat myös huolta. Harvinaissairailla on vahva ja monipuolinen rooli lääkehoidossaan, mutta he kaipaavat silti tukea ja opastusta lääkehoidonsa toteuttamiseen. Uusien lääkehoitojen ja muiden lääkehoitoa helpottavien innovaatioiden kehittämistä toivotaan.

Summary

Interview study on the experiences on pharmacotherapy of patients with a rare disease

Henna Pesonen*

MSc (Pharm)
University Pharmacy
henna.pesonen@ya.fi

Jari Kylmä

PhD, Professor (tenure track)
Faculty of Social Sciences, Health Sciences
Tampere University

Kirsi Onnela

MSc (Pharm)
Käpylä Pharmacy

Kati Sarnola

PhD (Pharm), MSc (Econ)
Research at Kela
The Social Insurance Institution of Finland (Kela)

*Correspondence

Introduction

There are roughly over 300 000 patients with a rare disease living in Finland. Rare diseases are diseases that affect five people out of 10 000 at most. Rare diseases often have a significant impact on patients' daily life. Limited treatments and lack of knowledge can have serious effect on well-being experienced by patients. To our best knowledge, there is no research conducted in Finland on the experiences on pharmacotherapy of patients with a rare disease. The aim of this study was to describe the experiences on pharmacotherapy of patients with a rare disease in Finland.

Methods

Data was collected using open interviews. The participants were recruited via an invitation letter emailed to patient organisations and by asking participants to promote the study in their networks. Data was analysed using inductive qualitative content analysis.

Results

Participants (n = 20) had mainly good experiences on their pharmacotherapy. Receiving medication for a rare disease was considered positive, as was administering medicines at home. Participants actively sought information and shared it through patient organisations. Participants were committed to their pharmacotherapy and have had a chance to effect on it. However, participants felt that patients must know a lot about their pharmacotherapy and be active in getting the pharmacotherapy they needed, in finding the right medication and in getting new medicines. Sometimes they felt their responsibility over their own pharmacotherapy strenuous. There were also concerns on the access to medication, administering the medicine and on the adverse effects. In addition, alleviations to medication costs were desired.

Conclusions

Participants have mainly good experiences of pharmacotherapy, but adverse effects, difficulties in administering medicine and the costs of medication cause concern. Patients have a strong and versatile role in their pharmacotherapy. However, more knowledge, support and guidance are needed.

Keywords: Rare disease, experiences, orphan medicine, interview study, pharmacotherapy

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Tämä tutkimus on tehty osana apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutusta. Kirjoittajat kiittävät kaikkia haastateltuja osallistumisesta ja osastonylilääkäri Mikko Seppästä avusta tutkimuksen toteuttamisessa.

Kirjallisuus

Babac A, Frank M, Pauer F, ym: Telephone health services in the field of rare diseases: a qualitative interview study examining the needs of patients, relatives, and health care professionals in Germany. *BMC Health Serv Res* 18: 99, 2018

Bengtsson M: How to plan and perform a qualitative study using content analysis. *NursingPlus Open* 2: 8–14, 2016

Courbier S, Berjonneau E: Juggling care and daily life: The balancing act of the rare disease community. *EURORDIS*, 2017

Curtis A, Keeler C: An introduction to qualitative methods for the nurse researcher. *Am J Nurs* 122: 52–56, 2022

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

Elo S, Kajula O, Tohmola A, Kääriäinen M: Laadullisen sisällönanalyysin vaiheet ja eteneminen. *Hoitotiede* 34: 215–225, 2022

Eriksson V, Skullbacka S, Kiiski A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen. *Dosis* 34: 130–147, 2018

Harju E, Haapa T, Törnävä M, Rissanen M-L, Kylmä J: Vaikeasti tavoitettavat ja piilossa olevat tutkittavat hoitotieteellisissä tutkimuksissa. *Hoitotiede* 35: 178–193, 2023

Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2021. Lääkehoidon kuormittavuus arjessa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2022

Kainulainen L, Nikoskelainen J, Ruuskanen O: Diagnostic findings in 95 Finnish patients with common variable immunodeficiency. *J Clin Immunol* 21: 145–149, 2001

Kaiser K, Yount S, Martens C, ym.: Assessing preferences for rare disease treatment: Qualitative development of the paroxysmal nocturnal hemoglobinuria patient preference questionnaire (PNH-PPQ[®]). *Patient Prefer Adherence* 14: 705–715, 2020

Kesselheim A, McGraw S, Thompson L, O'Keefe K, Gagne J.: Development and use of new therapeutics for rare diseases: View from patients, caregivers, and advocates. *Patient* 8: 75–84, 2015

Malmivaara K, Elenius V: Kystisen fibroosin uudistuva lääkehoito. *Suomen Lääkärilehti* 76: 2220–2224, 2021

Mohammed M, Moles R, Chen T: Medication-related burden patients' lived experience with medicine: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *BMJ Open* 6(2): e010035, 2016

Nguengang Wakap S, Lambert D, Olry A, ym: Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database. *Eur J Hum Genet* 28(2): 165–173, 2020

Nicod E, Berg Brigham K, Durand-Zaleski I, Kanavos P: Dealing with uncertainty and accounting for social value judgments in assessments of orphan drugs: Evidence from four European countries. *Value Health* 20: 919–926, 2017

Palonen M, Kylmä J: Avoin haastattelu ja teemahaastattelu aineistonkeruumenetelminä laadullisessa hoitotieteellisessä tutkimuksessa. *Hoitotiede* 2022, 34: 281–294, 2022

Pentikäinen M: Kohonnut keuhkoverenpaine: keuhkovaltimoiden verenpainetauti ja krooninen tromboembolinen pulmonaalihypertensio. Lääkärin käsikirja. Kustannus Oy Duodecim, Helsinki, 2022

Pescador Ruschel M, Vaqar S: Common variable immunodeficiency. *StatPearls*. StatPearls Publishing, 2022

Ritvonen S, Schalin-Jääntti C: Akromegalia - oireista varhaiseen diagnoosiin ja hoitoon. *Suomen lääkäri-lehti* 70: 3447–3451, 2015

Sarnola K, Ahonen R, Martikainen J, Timonen J: Policies and availability of orphan medicines in outpatient care in 24 European countries. *Eur J Clin Pharmacol* 74: 895–902, 2018

Slade A, Isa F, Kyte D, ym.: Patient reported outcome measures in rare diseases: a narrative review. *Orphanet J Rare Dis* 13(61): s13023–018–0810-x, 2018

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö: Harvinaissairauksien kansallinen ohjelma 2019–2023. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 2019:49. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Helsinki, 2019. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161718>

Stanarevic Katavic S: Health information behaviour of rare disease patients: seeking, finding and sharing health information. *Health Info Libr J* 36: 341–356, 2019

Tarhonen L: Pseudonymisation of personal data according to the general data protection regulation. *Julkaisussa Viestinnän muuttuva sääntely: viestintäoikeuden vuosikirja* 2016. s. 10–32. Toim. Korpisaari P. Helsingin yliopisto, oikeustieteellinen tiedekunta, Helsinki 2017

Tutkimuseettinen neuvottelukunta:
Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen
eettiset periaatteet ja ihmistieteiden
eettinen ennakoarviointi Suomessa.
Tutkimuseettisen neuvottelukunnan
julkaisu 3, Tutkimuseettinen
neuvottelukunta, Helsinki 2019

Young A, Menon D, Street J,
Al-Hertani W, Stafinski T:
Engagement of Canadian patients
with rare diseases and their families
in the lifecycle of therapy: A
qualitative study. *Patient 11*: 353–
359, 2018

Pesonen H, Kylmä J, Onnela K, Sarnola K: Haastattelututkimus harvinaissairautta
sairastavien kokemuksista lääkähoidostaan Suomessa. *Dosis 39*: 422–436, 2023

HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekeissa

Mira Luostarinen*

Erikoisproviisori
Kuopion 2. Uusi apteekki
mira.luostarinen@gmail.com

Tuula Teinilä

Proviisori, apteekkari
Hämeenlinnan 5. Aulangon apteekki

Tiina Koskenkorva

Erikoisproviisori, asiantuntijaproviisori
Suomen Apteekkariliitto

Piia Siitonen

FaT, yliopistonlehtori
Itä-Suomen yliopisto

*Kirjeenvaihto

Luostarinen M, Teinilä T, Koskenkorva T, Siitonen P: HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekeissa. Dosis 39: 438–457, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Vaaratapahtumien raportointimenettely on yksi keskeinen keino tunnistaa ja hallita lääkehoitoon liittyviä riskejä. Lääkehoidon vaaratapahtumien ilmoittaminen apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä mahdollistaa tiedon hyödyntämisen ja yhteistyön avohoidon lääkehoitoprosessin turvallisuuden kehittämiseen kokonaisuutena. Valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valon yksi osaprojekteista on potilasturvallisuuden vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPron käyttöönotto Suomen apteekeissa. Pilottitutkimus toteutettiin osana Valo-ohjelmaa. Tutkimuksen tavoitteena oli kehittää sosiaali- ja terveydenhuollossa yleisesti käytössä olevan HaiPro-järjestelmän ilmoituslomaketta niin, että se soveltuisi apteekkiympäristöön. Lisäksi tavoitteena oli tutkia apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kokemuksia HaiPro-järjestelmän käytöstä vaaratapahtumien ilmoittamisessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksessa muokattiin HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomaketta vastamaan apteekkien havaitsemien lääkityspoikkeamien tapahtumapaikkoja ja tapahtuman tyyppejä. Pilottitutkimusta edeltäneessä ilmoituslomakkeen esimuokkausvaiheessa lomakkeelle lisättiin uusia tapahtuman tyyppejä ja tapahtumapaikkoja, kuten annosjakelu, itsehoito ja etäpalvelut. Lomaketta pilotoitiin 18 suomalaisessa apteekissa neljän viikon ajan keväällä 2021. Kokeuksia lomakkeen käytettävyydestä kysyttiin sekä strukturoiduilla että avoimilla kysymyksillä. Aineisto analysoitiin määrällisesti käyttäen suoria jakaumia ja ristiintaulukointia sekä laadullisesti sisällönanalyysillä. Ilmoituslomake muokattiin lopulliseen muotoonsa käyttäjien kokemusten perusteella.

Tulokset

Tutkimuksen aikana apteekeissa tehtiin yhteensä 147 HaiPro-ilmoitusta. Yleisimmät lääkehoitoon liittyvät tapahtuman tyypit olivat määräys- (n = 61) ja toimituspoikkeama (n = 58). Tutkimukseen osallistujat antoivat ilmoituslomakkeesta kehittämissuhteita, joiden avulla ratkaistiin tekniset ongelmat ja jatkokehittiin lomakkeen käytettävyyttä. Jatkokehityksessä muun muassa kehitettiin lääkehakua, mahdollistettiin määräys- ja toimituspoikkeaman yhtäaikainen ilmoittaminen sekä lisättiin tapahtuman tyyppeihin keräilypoikkeama.

Tutkimukseen osallistujista 93 % raportoi ilmoituksen tekemisen onnistuneen hyvin tai melko hyvin. Ilmoitusten perusteella kuitenkin havaittiin, että ilmoittajilla oli ollut epäselvyyksiä sekä tapahtuman luonteen että tapahtumapaikan raportoinnissa.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkiympäristöön muokattu HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomake soveltuu hyvin vaaratapahtumien raportointiin apteekissa. Tutkimuksessa havaittiin, että apteekkien lääkitysturvallisuusosaamista tulee kehittää ja ohjeita vaaratapahtumien raportointiin tulee vielä selkeyttää ja tarkentaa. Tutkimuksessa kehitetty ilmoituslomake mahdollistaa lääkitysturvallisuuden kehittämisen apteekeissa sekä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön lisäämisen avohoidon lääkitysturvallisuuden edistämiseksi.

Avainsanat: HaiPro, Valo-ohjelma, apteekki, lääkitysturvallisuus, vaaratapahtumien raportointijärjestelmä

Johdanto

Apteekkeilla on tärkeä rooli potilaiden lääkitysturvallisuuden varmistamisessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016). Apteekit toimivat tärkeänä tarkistuspisteinä jokaisessa lääkehoidon toteuttamisen vaiheessa: aloituksessa, toteutuksessa, seurannassa ja lopetuksessa (Lääkeinformaatioverkosto 2019). Lääkitysturvallisuuden tavoitteena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteiden ja toimintojen avulla (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Apteekki on tärkeä osa lääkkeen määräämisen ja toimittamisen turvallista ja tarkoituksenmukaista kokonaisuutta, johon kuuluvat lääkkeen käyttäjä, lääkkeen määrääjä, apteekki ja muu terveydenhuolto. Apteekin farmaseuttisen henkilöstön tulee varmistaa lääkettä toimittaessaan, että potilas saa oikean lääkkeen oikealla annostuksella ja että potilas osaa käyttää ja säilyttää lääkettä oikein ja turvallisesti (Oinonen 2012, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016). Apteekeissa tehdään ennakoivaa riskienhallintaa lääkkeiden toimituksessa muun muassa varmistamalla lääkkeiden oikeat annokset ja tunnistamalla yhteisvaikutukset tietokantoja hyödyntäen (Kallio ym. 2020).

Lääkehoitoprosessissa voi olla toimintamalleja, jotka mahdollistavat vaaratapahtumiin johtavien poikkeamien syntymisen. Toiminnassa on tärkeää tunnistaa eri vaiheet ja riskialttiit tilanteet sekä poikkeamiin johtavat tekijät (Savikko ym. 2006), jotta niitä voidaan ennaltaehkäistä rakentamalla suojauksia (Reason 2000, Lähde ja Westerling 2014). Terveydenhuollossa sovelletaan laajalti Reasonin (1990) inhimillisen erehdyksen teoriaa, joka keskittyy organisaation poikkeamia mahdollistavien toimintamallien tunnistamiseen. Organisaation turvallisuuskulttuuria on tärkeä kehittää vapaaehtoisen, nimeämättömän, luottamuksellisen, avoimen ja syyttemättömän poikkeamien raportoinnin ja analysoinnin avulla (Ruuhilehto ym. 2011, Holmström ym. 2019, Mäkinen 2021). Vaaratapahtumia tulee analysoida organisaation jokaisella tasolla sys-

temaattisesti järjestelmän rakenteita, prosesseja ja niihin liittyviä vaaratekijöitä sekä niiden varalle luotuja varmistuksia ja suojauksia tarkastellen (Kinnunen ym. 2009).

Apteekkien tulee viranomaisen määräyksen mukaisesti dokumentoida ja käsitellä toimituspoikkeamat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016). Suomen Apteekkariliiton (SAL) jäsenapteekkeilla on ollut vuosina 2012–2021 mahdollisuus raportoida toimituspoikkeamat vapaaehtoisesti ja anonymisti apteekkikohtaisilla tunnuksilla sähköiseen toimituspoikkeamarekisteriin (Holmström 2012, Kuitunen 2014, Lähde ja Westerling 2014). Sen tavoitteena on ollut dokumentoinnin yhtenäistäminen ja raportoiduista toimituspoikkeamista koostuvan aineiston hyödyntäminen valtakunnallisesti lääkitysturvallisuuden kehittämisessä.

Toimituspoikkeamiin liittyvien kyselytutkimusten ja toimituspoikkeamarekisterin aineistosta tehtyjen tutkimusten perusteella apteekkien lääkitysturvallisuustyö on keskitynyt toimituspoikkeamien havainnointiin ja käsittelyyn (Savikko ym. 2006, Teinilä ym. 2008 ja 2009, Lähde ja Westerling 2014, Mäkinen 2021). Apteekeissa havaitaan myös muualla terveydenhuollossa tapahtuneita vaaratapahtumia, kuten määräyspoikkeamia, mutta niitä ei ole dokumentoitu apteekkeissa kuin lyhyiden tutkimusjaksojen aikana (Lähde ja Westerling 2014). Suomalaisessa kyselytutkimuksessa 32 % tutkimukseen osallistuneista apteekkien farmasian ammattilaisista ilmoitti kohtavansa määräyspoikkeamia viikoittain (Kauppinen ym. 2017). Apteekit kokevatkin oman toiminnan kehittämisen lisäksi yhteistyön muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tärkeänä lääkityspoikkeamia ehkäisevänä tekijänä (Mäkinen 2021). Aiempien tutkimusten perusteella lääkityspoikkeamien raportoinnissa on pääsääntöisesti keskitytty vain tapahtuneisiin lääkityspoikkeamiin. Sen lisäksi huomiota tulisi kiinnittää nykyistä enemmän lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisyyn ja esimerkiksi läheltä piti -tapahtumien havainnointiin ja niistä oppimiseen.

Suomessa vuonna 2007 sairaaloissa käyttöön otettu HaiPro on sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointityökalu.

Nykyään sitä käyttää yli 200 000 sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista Suomessa (Awanic 2022). HaiPro-järjestelmän tarkoitus on ilmoittamisen avulla mahdollistaa vaaratapahtumien käsittely ja niiden juurisyiden ja tapahtumiin vaikuttavien tekijöiden selvittäminen (Holmström 2017, Holmström ym. 2019). Käyttäjäyksiköt ja -organisaatiot voivat kehittää omaa toimintaansa ilmoitusten avulla ja parantaa siten potilas- ja lääkitysturvallisuutta (Ruuhilehto ym. 2011, Holmström 2017, Holmström ym. 2019, Awanic 2022).

Tämä tutkimus oli osa Suomen apteekkariliiton (SAL) ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen käynnistämää Valtakunnallista apteekkien lääkitysturvallisuusohjelmaa Valoa, jossa HaiPro-järjestelmä otettiin käyttöön Suomen apteekkeissa (Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2022). HaiPro-järjestelmä korvaa apteekkeissa käytetyn sähköisen toimituspoikkeamarekisterin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa laajalti käytössä olevan HaiPro-järjestelmän käyttöönotto apteekkeissa mahdollistaa lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumatietojen välittämisen apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Avohoidossa lääkehoitoprosessiin osallistuu useita toimijoita, jolloin organisaatorajat ylittävällä vaaratapahtumailmoittamisella on mahdollista kerryttää tietoa lääkehoitoprosessin turvallisuudesta ja sujuvuudesta kokonaisuutena. Yhteistyöllä voidaan tuoda uudella tavalla esiin organisaatioiden rajapinnoissa tapahtuvia potilasturvallisuutta vaarantavia riskejä. Apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä kansallisen tason sähköisiä raportointijärjestelmiä on käytössä vain harvoissa maissa, muun muassa Isossa-Britanniassa, Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Malesiassa (Holmström ym. 2012, Mannermaa 2023).

Lisäksi HaiPro-järjestelmän käyttöönoton tavoitteena on ohjata apteekkeja tarkastelemaan lääkitysturvallisuutta ja toimintaprosesseja aiempaa laajemmasta näkökulmasta ja siten kehittää lääkitysturvallisuutta myös apteekkeissa. Tapahtuneiden toimituspoikkeamien lisäksi apteekkeissa ilmoitetaan jatkossa myös läheltä piti -tapahtumia sekä muun muassa itsehoitoon, lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun ja käyttömääriltään kasvaviin

etäpalveluihin liittyviä poikkeamia (Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2022).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon potilasturvallisuuden vaaratapahtumien HaiPro-järjestelmän ilmoituslomaketta apteekkiympäristöön soveltuvaksi. Olemassa olevaa HaiPro-ilmoituslomaketta täytyi muokata, koska se sisälsi apteekkiympäristöön soveltumattomia vaaratapahtumien tapahtumapaikkoja ja -tyyppejä sekä vastaavasti siitä puuttui apteekkiympäristölle ominaisia tapahtumapaikkoja ja tapahtuman tyyppejä. Lisäksi tavoitteena oli tutkia avohuollon apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kokemuksia HaiPro-järjestelmän käytöstä vaaratapahtumien ilmoittamisessa ja hyödyntää niitä HaiPro-järjestelmän soveltuvuuden parantamiseksi apteekkiympäristöön.

Aineisto ja menetelmät

HaiPro-ilmoituslomake

HaiPro-raportointityökalun ylläpidosta ja kehityksestä vastaa Awanic Oy. Sähköinen potilasturvallisuusilmoituslomake on muokattavissa käyttäjäyksikön tarpeita vastaavaksi. HaiPro-järjestelmää käytetään selaimen kautta IP-tunnisteen avulla, ja organisaatioissa työskentelevät voivat tehdä ilmoituksen anonymisti.

Tutkimusryhmä muokkasi sosiaali- ja terveydenhuollossa käytössä olleen HaiPro-ilmoituslomakkeen apteekkiympäristöön sopivaksi. Lomakkeen kehittämisessä hyödynnettiin lisäksi tutkimusryhmän, Valo-ohjelman asiantuntijaryhmän ja muiden asiantuntijoiden kokemusta ja osaamista avohuollon apteekkien lääkitysturvallisuudesta.

Tapahtuman tyyppien luokittelun osalta pohjana käytettiin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) käyttämää luokittelua, joka otettiin käyttöön myös muissa HaiProa käyttävissä organisaatioissa vuoden vaihteessa 2021–2022. Tästä luokittelusta poistettiin sairaalaympäristöön liittyvät tapahtuman tyypit, kuten hoitotoimenpiteisiin liittyvät tapahtumat, jotka eivät sovellu avohuollon apteekkiympäristöön. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin lääkehoitoon liittyvän tapahtuman tyyppien alaluokkia avohuollon apteekkien

toiminnan näkökulmasta. Lääkehoitoon liittyviä tapahtuman tyyppien alaluokkia olivat määräys-, toimitus-, säilytys-, jako-, tilaus- ja kuljetuspoikkeamat, puutteet lääkitystiedon ajantasaisuudessa, lääkeneuvonnassa ja lääkheidon seurannassa, odottamaton reaktio potilaalle sekä tiedonkulkuun ja lääkkeen valmistukseen liittyvät poikkeamat (Liite 1). Lääkehoitoon liittyvän tapahtuman tyyppin lisäksi muita pääluokkia olivat tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä, laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä ja aseptiikkaan/hygieniaan liittyvä vaaratapahtuma (Liite 1). Ilmoituslomakkeessa käytettiin virhe-sanaa poikkeama-sanan sijaan, koska se oli yleisesti käytössä HaiPro-järjestelmässä.

Toimituspoikkeamien tapahtumatyyppien määrittelyssä ja luokkien muodostamisessa sekä tapahtumapaikkojen muodostamisessa hyödynnettiin SAL:n sähköiseen toimituspoikkeamarekisteriin vuonna 2020 ilmoitettujen toimituspoikkeamien tietoja ja kirjallisuutta (Lähde ja Westerling 2014). Määräyspoikkeamien tapahtumatyyppien luokat muodostettiin kirjallisuuden perusteella (Backas 2008, Lähde ja Westerling 2014, Odukoya ym. 2014, Kauppinen ym. 2017, Mäkinen 2021).

Pilottitutkimusta varten muokatun HaiPro-ilmoituslomakkeen ilmoitettavat tiedot on esitetty **Taulukossa 1**. Lomakkeella ilmoitettiin rakenteisesti tapahtumapaikka, tapahtumaa yksilöivät tiedot, kuten tapahtuman luonne, tapahtuman tyyppi pääluokkana ja tarkentavilla alaluokilla (Liite 1). Tapahtuman kuvaus, tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät sekä ilmoittajan näkemys siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää, kirjoitettiin vapaamuotoisena tekstinä.

HaiPro-ilmoituslomakkeen pilotointi

Apteekkiympäristöön muokatun lomakkeen käyttöä pilotoitiin 18 suomalaisessa avohuollon apteekissa neljän viikon ajan huhti–toukokuun vaihteessa 2021. Apteekit valittiin mukavuusotannalla SAL:n jäsenapteekeista (n = 618), joissa oli SAL:n vuosittain apteekkeille teettämän toimintakyselyn (2020) mukaan nimetty tai suunniteltu lääkitysturvallisuusvastaavan nimeämistä ja/tai tiedettiin, että apteekin apteekkarilla tai proviisorilla oli kokemusta

lääkitysturvallisuuskulttuurin edistämisestä. Apteekkeja rekrytoitiin 20 kappaletta, joista yksi kieltäytyi ja toinen vetäytyi henkilöstövaihdoksen takia. Valitut apteekit olivat eri kokoisia ja eri puolilta Suomea. Pilottijakso oli neljän viikon mittainen, jotta käyttökokemusta ilmoituslomakkeen käytöstä saatiin kerättyä riittävästi sekä toimitus- että määräyspoikkeamista.

Tutkimukseen osallistuneita apteekkeja ohjeistettiin valitsemaan farmaseuttisesta henkilökunnasta ilmoituslomakkeen täyttäjiä eli ilmoittajia sekä ilmoituksen käsittelijöitä, jotka perehdytettiin HaiPro-järjestelmän käyttöön verkkokoulutuksen avulla ennen tutkimusajanjaksoa. Kumpaankin rooliin suositeltiin valittavan apteekista yhteensä 1–3 henkilöä, esimerkiksi apteekkarin, lääkitysturvallisuusvastaava ja hänen varahenkilönsä. Ilmoittaja ja käsittelijä saattoivat olla myös sama henkilö.

Apteekkeja ohjeistettiin ilmoittamaan HaiPro-järjestelmään tutkimusjakson aikana havaitut asiakkaalle tapahtuneet vaaratapahtumat ja läheltä piti –tapahtumat sekä lääkitysturvallisuuteen liittyvät muut havainnot ja kehittämisehdotukset. Lisäksi apteekkeja pyydettiin tekemään HaiPro-ilmoitus kaikista apteekissa vuosina 2020–2021 dokumentoiduista toimituspoikkeamista, jotta HaiPro-ilmoituslomakkeen käyttökokemusta kertyisi riittävästi tutkimusjakson aikana.

Apteekit ilmoittivat HaiPro-järjestelmään **Taulukon 1** mukaiset tiedot: tapahtumapaikka, tapahtuman luonne ja tyyppi sekä tapahtuman kuvaus. Ilmoittaja pystyi valitsemaan kullekin vaaratapahtumalle yhden tapahtuman tyyppin pääluokan (**Taulukko 1**) ja sen 1–2 tarkentavaa alaluokkaa (**Liite 1**). Lisäksi jokaisen ilmoituksen yhteydessä kysyttiin lomakkeen lopussa kolmella pakollisella kysymyksellä vastaajan kokemuksia lomakkeen täyttämistä. Kokemuksia ilmoituslomakkeen käytettävyydestä ja tapahtuman tyyppin luokittelusta kysyttiin 4-portaisella Likert-asteikolla. Avoimella kysymyksellä kysyttiin ideoita lomakkeen kehittämiseen.

Ilmoitukset ohjautuivat apteekin käsittelijälle, joka pystyi vielä muokkaamaan ja täydentämään ilmoitusta muun muassa valitsemalla useamman tapahtuman tyyppin tai alaluokan

Taulukko 1. Pilottitutkimusta varten muokattu HaiPro-ilmoituslomake (mukailen Ruuhilehto ja Knuutila 2008).

Ilmoituksen päivämäärä (automaattisesti)	
Tapahtumapaikka* Apteekki: Reseptitoimitus Itsehoito Annosjakelu Kuljetus Puhelin Säilytys Etäpalvelu Lääkkeenvalmistus Muu Ei tiedossa	Muu: Perusterveydenhuolto Erikoissairaanhoido Sosiaalihuolto Työterveyshuolto
Ilmoittajan ammattiryhmä: Farmaseutti Proviisori Opiskelija Sairaanhoidtaja Muu, mikä:	
Tapahtumaa yksilöivät tiedot – Tapahtuman päivämäärä (+viikonpäivä automaattisesti päivämäärän mukaan) – Tapahtuma-aika (kellonaika) – Tapahtuman luonne (tapahtui potilaalle, läheltä piti tai muu havainto/kehittämisehdotus)	
Tapahtuman tyyppin pääluokat** sekä mahdolliset lisätiedot: esim. lääkevalmisteen tiedot – Lääkehoitoon liittyvä – Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä – Laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä – Aseptiikkaan / hygieniaan liittyvä	
Tapahtuman kuvaus (vapaamuotoinen teksti) – Mitä ja miten tapahtui? – Miten poikkeama havaittiin ja miten tilanne hoidettiin? – Ehdittiinkö lääkettä käyttää? – Mitä seurasi asiakkaalle, poikkeaman mahdollisesti aiheuttamat haitat? – Mitä seurasi henkilöstölle ja yksikölle apteekille, apteekissa tehdyt toimenpiteet?	
Tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät (vapaamuotoinen teksti)	
Ilmoittajan näkemys siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää (vapaamuotoinen teksti)	
Ilmoittajan sähköpostiosoite – Sähköpostiosoite tallennetaan vain järjestelmän sisäiseksi tiedoksi, eikä sitä näytetä käsittelijälle tai ylemmille vastuuhenkilöille. – Ilmoittajan lisäämä sähköpostiosoiteesi mahdollistaa sen, että käsittelijä voi kysyä ilmoittajalta lisätietoja. Lisätietopyynnön välittää järjestelmä, käsittelijä ei näe kenelle kysymys lähtee tai keneltä vastaus tulee	

*Muokattu alkuperäisestä ilmoituslomakkeesta

**Tapahtuman tyyppin alaluokat kuvataan Liitteessä 1.

kuin ilmoittaja. Ilmoittajan ilmoittamaa näkemystä siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää, käsittelijä ei voinut muokata. Käsittelijä kirjasi myös vaaratapahtuman seuraukset asiakkaalle ja apteekille, määrittä vaaratapahtuman riskiluokan sekä kirjasi kehittämistoimenpiteet (Awanic 2020). Pilotointivaiheessa ilmoitettuja yksikön ulkopuolisia vaaratapahtumia ei lähetetty muihin yksiköihin.

Vastaukset analysoitiin IBM Statistics SPSS -ohjelmalla (versio 27.0.1.0). Analysoinnissa käytettiin suoria jakaumia ja ristiintaulukointia. Aineistoon ei tehty ilmoitukseen valitun tapahtumapaikan, tapahtuman luonteen tai tapahtuman tyyppin luokitteluiden systemaattista tarkistusta, koska tutkimuksen tavoitteena oli tutkia ilmoituslomakkeen käytettävyyttä ja käyttökokemuksia. Avoimet vastaukset analysoitiin sisällönanalyysin periaatteiden mukaisesti (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008). Sisällönanalyysissä muodostetaan tiivistetty ja yleinen kuvaus tutkittavasta ilmiöstä menettämättä aineiston sisältämää informaatiota.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksen toteutuksessa noudatettiin ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019). Tutkimus kuuluu niihin ei-lääketieteellisiin ihmisiin kohdistuviin tutkimuksiin, jotka eivät vaadi eettistä ennakoarviointia.

Tutkimuksessa ei käsitelty henkilötietoja eikä aineistosta voinut tunnistaa tietojen perusteella yksittäistä apteekkia, apteekin työntekijää tai potilasta/asiakasta, jota vaaratapahtuma koskee. Toimituspoikkeamarekisteriaineistoa käytettiin tutkimuksen pohjaaineistona SAL:n luvalla. Tutkimukseen rekrytoitaville apteekkeille lähetettiin tutkimuksesta tiedote, jossa heille kerrottiin tutkimuksen tarkoitus, tutkimustulosten hyödyntäminen ja tutkijan yhteystiedot. Tutkimukseen osallistuvien apteekkien apteekkareita pyydettiin täyttämään suostumuslomake, joka lähetettiin tutkimusta koordinoineelle SAL:lle.

Tulokset

Tapahtumapaikka ja tapahtuman luonne
Tutkimuksen aikana apteekkeissa tehtiin

yhteensä 14,7 HaiPro-ilmoitusta (Taulukko 2). Suurimmassa osassa (82 %, n = 120) ilmoituksissa tapahtumapaikaksi raportoitiin apteekki. Vaaratapahtumia raportoitiin eniten reseptitoimituksessa (66 %, n = 97) ja annosjakelussa (11 %, n = 16). Muun terveydenhuollon (18 %, n = 27) vaaratapahtumailmoituksissa yleisin tapahtumapaikka oli perusterveydenhuolto (12 %, n = 18).

Ilmoituksissa 48 %:ssa (n = 70) raportoitiin tapahtuman luonteeksi ”Tapahtui potilaalle/asiakkaalle”. Läheltä piti -tapahtumia raportoitiin 41 %:ssa (n = 60) ja muita havaintoja/kehittämisehdotuksia 12 %:ssa (n = 17) ilmoituksista (Taulukko 2). Tapahtui potilaalle/asiakkaalle -tilanteista 89 % (n = 62) raportoitiin tapahtuneen apteekkeissa ja 11 % (n = 8) muussa terveydenhuollossa.

Tapahtuman tyyppin luokittelu

Tapahtuman tyyppin luokittelussa käsittelijä pystyi valitsemaan lomakkeella useamman tapahtuman tyyppin. Kaikki HaiPro-järjestelmään raportoidut ilmoitukset (n = 147) oli luokiteltu lääkehoitoon liittyviksi (Taulukko 3). Seitsemässä ilmoituksessa oli tapahtuman tyyppiä valittu lääkehoidon lisäksi tiedonkulku ja kolmessa laitteet. Lisäksi yhteen ilmoitukseen oli valittu kaikki tapahtuman tyyppin pääluokat.

Määräys- (n = 61) ja toimituspoikkeama (n = 58) olivat yleisimmät lääkehoitoon liittyvät tapahtuman tyyppit (Taulukko 3). Määräyspoikkeamista yleisimmät olivat väärä annos tai vahvuus (n = 15) ja SIC!-merkinnän puuttuminen (n = 11). Yleisimmät raportoidut toimituspoikkeamat olivat väärä lääkevahvuus (n = 26) ja väärä lääke (n = 10) (Taulukko 3).

Ilmoittajien kokemukset ilmoituksen tekemisen ja tapahtuman tyyppin luokittelun onnistumisesta

Vastaajista 93 % (n = 136) raportoi ilmoituksen tekemisen onnistuneen hyvin tai melko hyvin. Tapauksissa, joissa vastaajat kokivat ilmoituksen tekemisen hankalaksi (n = 4), oli kyse tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvästä tai laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvästä tapahtuman tyyppistä. Vastaajat (n = 6) kokivat ilmoituksen tekemisen melko hankalaksi myös tilanteissa, joissa lomakkeen lääketietokanta ei ollut ajan tasalla ja tilanteissa,

Taulukko 2. Tutkimukseen osallistuneissa apteekkeissa raportoitujen HaiPro-potilasturvallisuusilmoitusten (n = 147) tapahtuman luonne tapahtumapaikkojen mukaan tarkasteltuna.

	Tapahtui potilaalle/asiakkaalle % (n)	Läheltä piti % (n)	Muu kehittämisside % (n)	Yhteensä % (n)
Kaikki	47,6 (70)	40,8 (60)	11,6 (17)	100 (147)
Apteekki	88,6 (62)	81,6 (49)	52,9 (9)	81,6 (120)
Reseptitoimitus	72,9 (51)	61,7 (37)	52,9 (9)	66,0 (97)
Annosjakelu	10,0 (7)	15,0 (9)	-	10,9 (16)
Itsehoito	2,9 (2)	-	-	1,4 (2)
Säilytys	1,4 (1)	1,7 (1)	-	1,4 (2)
Puhelin	-	1,7 (1)	-	0,7 (1)
Muu	1,4 (1)	1,7 (1)	-	1,4 (2)
Muu terveydenhuolto	11,4 (8)	18,3 (11)	47,1 (8)	18,4 (27)
Perusterveydenhuolto	5,7 (4)	15,0 (9)	29,4 (5)	12,2 (18)
Erikoissairaanhoido	4,3 (3)	-	17,6 (3)	4,1 (6)
Työterveyshuolto	1,4 (1)	3,3 (2)	-	2,0 (3)
Sosiaalihuolto	-	-	-	-

joissa tapahtumaan liittyi useampi tapahtuman tyyppi, esimerkiksi määräys- ja toimituspoikkeama.

Vastaajista 78 % (n = 114) ilmoitti tapahtuman tyyppin luokittelun onnistuneen hyvin tai melko hyvin. Luokittelun onnistumista hankaloittavana tekijä pidettiin samoja syitä kuin ilmoituksen tekemisessä. Toimituspoikkeamissa 91 % ja määräyspoikkeamissa 85 % vastaajista ilmoitti luokittelun onnistuneen hyvin tai melko hyvin.

Ilmoittajien havaitsemat ongelmat ja kehittämisehdotukset

Vastaajista 39 % (n = 57) oli kuvannut ongelmia ilmoituslomakkeen täyttämässä tai antanut ideoita lomakkeen kehittämiseen avoimessa kysymyksessä (Taulukko 4). Vastauksissa oli kuvattu ongelmia tai kehittämisehdotuksia tapahtuman luonteen (n = 8) ja tapahtumapaikan (n = 4) ilmoittamisessa. Vastaajat kuvasivat, että heille oli haastavaa tunnistaa ero havaitsemis- ja tapahtumapaikan välillä sekä se, milloin vaaratapahtuma on tapahtunut ja milloin kyseessä on läheltä piti -tapahtuma. Vastaajat (n = 2) toivoivat mahdollisuutta valita useampi tapahtuman tyyppi

-vaihtoehto jo ilmoitusvaiheessa. Ilmoituslomakkeelle ilmoittaja ei voinut valita yhden tapahtuman tyyppin.

Kolmessa vastauksessa koettiin haastavaksi se, että apteekissa ja muualla terveydenhuollossa tapahtuneen poikkeaman ilmoittaminen ei ollut mahdollista yhdellä ilmoituksella. Esimerkiksi samaan vaaratapahtumaan liittyvän toimitus- ja määräyspoikkeaman ilmoittaminen ei ollut mahdollista samalla ilmoituksella. Ilmoituslomakkeelle ehdotettiin muutosta siten, että apteekissa voitaisiin raportoida yhdellä ilmoituksella sekä apteekin omassa toiminnassa tapahtuneesta vaaratapahtumasta että ulkoisesta eli apteekissa havaitusta, mutta muualla tapahtuneesta vaaratapahtumasta.

Monet vastaajien ilmoittamista kehittämiskohteista liittyivät ilmoituslomakkeen tekniisiin seikkoihin. Esimerkiksi lomakkeelle oli asetettu pakolliseksi tiedoksi lääkkeen nimi, vaikka tapahtuma ei olisi ilmoittajan mielestä liittynyt lääkehoitoon, vaan ainoastaan tiedonkulkuun tai laitteeseen (n = 9). Tällöin ilmoittaja oli pakotettu valitsemaan tapahtuman tyyppiä lääkehoidon, jotta sai ilmoituksen kirjattua. Ilmoittajat havaitsivat ongelmia lomakkeen lääketietokannassa (n = 6). Vastaa-

Taulukko 3. Tutkimukseen osallistuneissa apteekeissa raportoitujen HaiPro-potilasturvallisuusilmoitusten (n = 147) tapahtumien tyytit ja niiden luokat. Käsittelijä on voinut valita useamman tapahtuman tyytin, minkä vuoksi tapahtuman tyyppiä voi olla useampi kuin ilmoituksia.

Luokka 1	Luokka 2	Luokka 3	n
Lääkehoito	Määräysvirhe		147 61
		Väärä annos tai vahvuus SIC!-merkintä puuttuu Epäselvä annosohje Väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä Lääkkeen käyttöaihe puuttuu Muut vastausvaihtoehdot**	15 11 8 5 5 29
	Toimitusvirhe		58
		Väärä lääkevahvuus Väärä lääke Hinnoitusvirhe Väärä määrä tai pakkausko Muut vastausvaihtoehdot***	26 10 7 6 32
	Jakovirhe		10
	Virhe tai puute potilaan lääkeneuvonnassa/-ohjauksessa		7
	Tilausvirhe		5
	Säilytysvirhe		3
	Virhe tai puute lääkitystietojen ajantasaisuudessa		3
	Odottamaton reaktio potilaalle/asiakkaalle		1
	Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä		
Laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä	Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä		3
	Potilas/asiakastiedon hallintaan (dokumentointiin) liittyvä		4 4
Muu, mikä	Häiriö tietoverkossa		2
	Laitteen tai tarvikkeen toimintahäiriö		1
	Laitteen tai tarvikkeen virheellinen käyttö, käyttäjän virhe		1 3

** Väärä potilas/asiakas, Väärä lääke, Väärä lääkemuoto, Väärä annostelulaite, Lääkehoidon kesto mää- räämättä, Vasta-aiheinen lääke tai haitallinen interaktio, Määräys puuttuu, Päällekkäinen määräys, Muu, Ei tiedossa. *** Väärä lääkemuoto, Väärä annosohje, Virhe apteeikin tekemis- sä toimitusmerkinnöissä, Väärä genee- rinen lääke, Virhe lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa, Väärä annostelulaite tai annostelulaitteen puuttuminen, Väärä henkilö tai väärä nimi, Väärään aikaan, Muu, Ei tiedossa.

Taulukko 4. Tutkimukseen osallistuneiden ilmoittajien (n = 57) havaitsemat ongelmat ja kehittämiskohteet HaiPro-ilmoituslomakkeessa.

Ilmoittajan havaitsemat kehittä- miskohteet ja ongelmat (n)	Esimerkkejä avoimista vastauksista
Lääkehoitoon liittymättömissä tapahtuman tyypeissä lomake vaati virheellisesti potilaan saaman lääkkeen nimen (n = 9)	"Valittu laitteeseen/tarvikkeeseen/sen käyttöön liittyvä tekijä... Lomake ei suostunut lähettämään, vaan herjasi lääkkeen valintaa." "Ainakaan minua ei lomake päästä lähettämään eteenpäin, vaan aina herjaa puuttuvasta lääketiedosta ja lääkehoitoon liittyvä syy pakko valita."
Tapahtuman luonteen määrittäminen hankalaa (n = 8)	"Tapahtuman luonne vaikea päätellä" "Taas mietin tapahtuman luonnetta - olisiko mahdollista, että tällaiselle olisi oma tapahtuman luonne? Vai enkö vain ymmärrä mihin tämä kuuluu?"
Lomakkeelta puuttuu kohdat: Aika milloin tapahtuma on havaittu ja kuka on havainnut sen (n = 7)	"Lomakkeesta puuttuu aika milloin tapahtuma on huomattu, annosjakeluissa läheltä piti tapahtumat ja tarkastus ovat eri päivinä. Myös, että kuka tilanteen huomaa..." "Voisiko olla valintakohta: Poikkeaman havaitsi asiakas/apteekki? Kuvauskenttään saattaa unohtua tämä maininta."
Lääkehausta ei löydy kaikkia lääkevalmisteita tai lääkehaku ei ole ajan tasalla (n = 6)	"Slenytoa ei löytynyt lomakkeen lääkehausta. Onko lääkehaku aina ajantasalla. Miksi sitä ei löytynyt? Yhdessä tapauksessa oli määrätty Diurex, joka on poistovalmiste eikä enää ole pitkään ollut taksassa. Se kuitenkin löytyy lomakkeen lääkehausta." "Sopimusvalmistustuotteet lääkelistalle" "Eläinlääkkeet ei taida löytyä listalta valittavaksi?" "Resepti oli vaikuttavalla-aineella, hyväksyykö lääkkeen nimeksi?"
Lomakkeelta puuttuu rakenteinen valikko lääkkeen vahvuuden ja pakkauskoon ilmoittamiseksi (n = 6)	"Potilaan saama lääkkeen nimi kohtaan olisi hyvä saada suoraan valinta vahvuudesta." "Hyvä, jos vahvuudet ja pakkauskoot olisi mahdollista alavetovalikosta, koska jää muuten ilmoittamatta..."
Lomakkeelta puuttuu annosjakelun tapahtuman tyypeille omat tarkemmat valikot sekä tapahtumapaikat (n = 5)	"Koneellisesta annosjakelusta enemmän omia kohtia virheiden mahdollisuudelle: esim. erikoisannostelu, puitetilaukset, reseptien uusiminen ja siirtäminen/poistaminen puitetilaukselta." "tapahtuman tyyppi -valikkoon vaihtoehto annosjakelufirmasta, jossa jakovirhe tehty"
Tapahtumapaikan ja havaitsemispaikan määrittäminen hankalaa (n = 4)	"Tapahtumapaikka on hankala määrittellä. tarkoittaako tämä, että missä virhe on fyysisesti tapahtunut vai missä se on huomattu? Oletan, että virheen alkuperäinen tapahtumapaikka valitaan tähän..." "Tuo tapahtumapaikka -kohta voi ensin vähän hämätä, että mitä tarkoitetaan...Olisi ehkä selkeämpää, että olisi erikseen tapahtumapaikka (missä virhe tapahtui) ja havaitsemispaikka (missä virhe havaittiin)."
Tapahtuma-ajan ilmoittaminen koettiin turhaksi (n = 4)	"Tapahtuma-aika: Onko kellonaika oleellinen tieto?" "Kellonaika turha?"
Apteeikin sisäisen ja ulkoisen ilmoituksen tekeminen muulle terveydenhuoltoon ei ole mahdollista yhdellä ilmoituksella (n = 3)	"Voi olla sekä toimitus- että reseptipoikkeama samalla kertaa" "Määräysvirhe JA toimitusvirhe. Samalla lomakkeella ei pysty tekemään samasta tapahtumasta kahta luokittelua ..."
Useamman vaihtoehdon valintamahdollisuus tapahtuman tyyppi-kohdassa (n = 2)	"Ilmoitusvaiheessa voisi olla jo mahdollista valita useampia alakohtia tapahtuman tyyppiin (esim. epäselvä annosohje JA indikaation puuttuminen)" "Ehkä lisäkohtia, jos liittyy monta seikkaa?..."
Lomakkeelta puuttuu kohdat: mikä lääke toimitettiin ja mikä olisi pitänyt toimittaa (n = 2)	"lääkkeen valinta: jos väärä lääke toimitettu: mikä olisi pitänyt toimittaa ja mikä toimitettu..." "lääkkeeseen valikko: mikä lääke toimitettiin, mikä lääke piti toimittaa valikko voisi olla hyvä."
Uusi tapahtuman tyyppi ehdotus: Keräilypoikkeama (n = 1)	"Tapahtuman tyyppiin voisi lisätä vaihtoehdon "noudettu väärä lääke/ vahvuus"

jat ilmoittivat lääketietokannasta puuttuvista lääkevalmisteista sekä sen sisältämistä valmisteista, joita ei ollut enää markkinoilla. Vastaajat toivoivat, että lomakkeessa olisi voinut valita suoraan valikosta toimitetun lääkkeen nimen, vahvuuden ja pakkauskoon (n = 6) sekä samat tiedot lääkkeestä, mikä olisi pitänyt toimittaa (n = 2). Ilmoituksen tekemisen helpottamiseksi ehdotettiin lääkevalmisteen vahvuuden ja pakkauskoon ilmoittamista rakenteisesti suoraan valikosta sekä valikkoa tiedoille, jotka koskevat lääkettä, joka olisi pitänyt toimittaa. Lisäksi vastaajat (n = 5) toivoivat yksityiskohtaisempaa raportointia annosjakeluun liittyvien ilmoitusten tekemiseen. Esimerkiksi koneellisen annosjakelutilauksen tekemiseen liittyy tilausvaiheessa poikkeamamahdollisuuksia, joita ei muuten reseptitoimituksessa esiinny.

Pohdinta

Tämän tutkimuksen perusteella apteekkiympäristöön muokattu HaiPro-potilasturvallisuusilmoituslomake soveltuu hyvin vaaratapahtumien raportointiin avohuollon apteekeissa. Farmaseuttisen henkilökunnan kokemuksen mukaan ilmoituksen tekeminen ja tapahtuman tyypin raportointi onnistui pääosin hyvin. Tutkimuksessa kuitenkin havaittiin, että apteekkihenkilökunnan lääkitysturvallisuusosaamista tulee kehittää ja apteekeille suunnattuja ohjeita vaaratapahtumien raportointiin tulee vielä selkeyttää ja tarkentaa. Tarvetta on myös yhtenäiselle lääkitysturvallisuussanastolle ja termien selkeälle määrittelylle apteekkien toimintaympäristö huomioiden.

Noin puolet pilotin aikana tehdyistä HaiPro-ilmoituksista oli luonteeltaan ”Tapahtui potilaalle/asiakkaalle”- ja vajaa puolet ”Läheltä piti” -tapahtumia. Tapahtuman kuvauksien perusteella voitiin kuitenkin päätellä, että ilmoittajilla oli ollut epäselvyyksiä tapahtuman luonteen raportoinnissa. Potilasturvallisuuden vaaratapahtuma aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle. Läheltä piti -tapahtuma on vaaratapahtuma, jossa haittaa potilaalle ei tapahtunut, koska haitalta vältyttiin sattumalta tai vaaratilanne havaittiin ajoissa ja sen haitalliset seuraukset pystyttiin ehkäisemään (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämis-

keskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämisskeskus Rohto 2006). Ilmoitettavia tapahtumia ovat kaikki lääkehoitoon liittyvät tapahtumat, jotka aiheuttivat tai olisivat voineet aiheuttaa haittaa lääkkeen käyttäjälle.

Tässä tutkimuksessa HaiPro-ilmoituksista suurimmassa osassa oli tapahtumapaikaksi ilmoitettu apteekki ja siellä reseptitoimitus. Kuitenkin tapahtuman tyypin luokittelussa raportoitiin apteekin ulkopuolisia määräyspoikkeamia enemmän kuin apteekin sisäisiä toimituspoikkeamia, mikä on ristiriitainen tulos tapahtumapaikan raportointiin verrattuna. Tämän ja ilmoitusten tapahtuman kuvauksien perusteella voidaan päätellä, että ilmoittajat ovat suurimmassa osassa ilmoituksia valinneet tapahtumapaikaksi tapahtuman havaitsemispaikan eli apteekin, vaikka ilmoituksissa tulisi raportoida vaaratapahtuman tapahtumapaikka. Vastaajat kuvasivat tätä haastetta erottaa tapahtuma- ja havaitsemispaikka myös avoimissa vastauksissaan. Aikaisemmin apteekit ovat raportoineet lähes ainoastaan toimituspoikkeamia lukuun ottamatta lyhyitä määräyspoikkeamatutkimuksia (Lähde ja Westerling 2014), joten apteekin ulkopuolisten vaaratapahtumien raportointi ei ole ollut tuttua apteekkilaisille.

Kaikki tutkimuksessa tehdyt ilmoitukset oli luokiteltu lääkehoitoon liittyviksi. Eniten oli ilmoitettu määräyspoikkeamia ja toiseksi eniten toimituspoikkeamia. Määräyspoikkeamista yleisimpiä olivat väärä annos tai vahvuus, SIC!-merkinnän puuttuminen, epäselvä annosohje, väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä ja lääkkeen käyttöaiheen puuttuminen. Tulos on yhdenmukainen aikaisempien tutkimustulosten kanssa, joissa suurin osa määräyspoikkeamista liittyi annostusohjeeseen (Lähde ja Westerling 2014, Kauppinen ym. 2017). Määräyspoikkeamien selvittäminen ja yhteydennotot terveydenhuoltoon ovat työllistäneet apteekkien henkilöstöä ja hidastaneet lääkkeen toimitusta asiakkaalle (Kauppinen ym. 2017). HaiPro-järjestelmän käyttöönotto antaa apteekeille mahdollisuuden raportoida apteekissa havaitut määräyspoikkeamat niiden tapahtumapaikalle muualle terveydenhuoltoon. Järjestelmän käyttöönotto mahdollistaa uuden väylän apteekkien ja muun terveydenhuollon yhteistyölle, jossa voidaan hyö-

dyntää raportoituja poikkeamia niiden juurisyiden selvittämiseen ja tarvittavien suojausten rakentamiseen lääkitys- ja potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Toimituspoikkeamista yleisimpiä olivat väärä lääkevahvuus, väärä lääke, hinnoitusvirhe ja väärä määrä tai pakkauskoko. Myös aiemmissa tutkimuksissa väärä vahvuus ja väärä määrä tai pakkauskoko ovat olleet yleisimmät toimituspoikkeamat (Lähde ja Westerling 2014, Mäkinen 2021). Avoimissa vastauksissa ilmoittajat ehdottivat uutena tapahtuman tyyppinä keräilypoikkeamaa. Keräilypoikkeama voikin olla juurisyynä väärä vahvuus ja väärä pakkauskoko -tyyppisiin toimituspoikkeamiin (Lähde ja Westerling 2014, Mäkinen 2021). Toimituspoikkeamien määrä on laskenut vuosittain, koska lääkkeiden toimitusprosessissa ja varastoinnissa tapahtuneet muutokset (esimerkiksi e-reseptin ja lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotto sekä varastoautomaatit) ovat tuoneet lisäsuojauksia lääkitysturvallisuuden edistämiseksi (Mäkinen 2021).

Annosjakelutoimintaan liittyviä tapahtumia ilmoitettiin reseptitoimituksen jälkeen toiseksi eniten. Erityisesti koneellisen annosjakelun määrä on lisääntynyt apteekeissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022), mikä on näkynyt annosjakeluun liittyvien vaaratapahtumien määrän lisääntymisenä (Mäkinen 2021). Annosjakeluun liittyy muusta lääkkeen toimittamisesta poikkeavia työvaihteita, joten sen erityispiirteiden huomioiminen ilmoituslomakkeessa on tärkeää. Annosjakeluun kuuluu myös yhteistyötä ja tiedonvälitystä useiden terveydenhuollon toimijoiden kesken. Annosjakelun erityispiirteiden huomioiminen edellyttää jatkotutkimusta ja HaiPro-lomakkeen jatkokehittämistä annosjakelun osalta.

Itsehoitoon liittyviä tapahtumia ilmoitettiin vain vähän. Itsehoitovalmisteiden käyttö aiheuttaa kuitenkin usein lääkehoidon ongelmia, kuten haittavaikutuksia, yhteisvaikutuksia tai päällekkäislääkitystä (Mäkelä ym. 2019, Ylä-Rautio ym. 2020). Itsehoitolääkkeistä on tunnistettavissa suuren riskin itsehoitolääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä, joiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittoja (Ylä-Rautio ym. 2020). Tässä tutkimuksessa ilmoitusten vähäinen määrä voi kertoa siitä, että itsehoitoon liittyvien vaaratapahtumien

ilmoittaminen on vielä uutta apteekkien henkilöstölle, vaikka apteekit havaitsivatkin paljon itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyviä ongelmia (Ylä-Rautio ym. 2020). Apteekkien antamalla itsehoitoneuvonnalla ehkäistään useita vaaratapahtumia joka päivä (Ylä-Rautio ym. 2020). Itsehoitolääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumien raportointi, joka sisältää sisältäen läheltä piti -tapahtumat, auttaa kehittämään itsehoitolääkkeiden käytön turvallisuutta ja toisaalta korostaa apteekkien tärkeää roolia haittojen ehkäisyssä.

Tutkimukseen osallistujat antoivat kehitysehdotuksia, joiden avulla ratkaistiin lomakkeen tekniset ongelmat, parannettiin ilmoituslomakkeen käytettävyyttä sekä tarkennettiin ja täsmennettiin ilmoitettavia tietoja ennen HaiPro-järjestelmän laajempaa käyttöönottoa apteekeissa syksyllä 2021. Tämä oli tärkeää, jotta raportoinnin luotettavuus ja käyttäjien motivaatio raportointijärjestelmän käyttöön ja ilmoitusten tekemiseen ei olisi heikentynyt.

Aineistonkeruun ja analysoinnin aikana käytiin keskustelua koko tutkimusryhmän kanssa, mitä pidetään tutkimuksen luotettavuutta lisäävänä tekijänä. Tutkimukseen rekrytoitiin mukavuusotannalla eri kokoisia apteekeja eri puolelta Suomea. Apteekeilla oli aikaisempaa kokemusta toimituspoikkeamien raportoinnista ja lääkitysturvallisuuskulttuurin edistämisestä. Mukavuusotannan etuna oli, että osallistujat olivat kiinnostuneita tutkimuksesta, heillä oli aikaisempaa kokemusta aiheesta ja rekrytointi onnistui hyvin. Tutkimuksessa havaittiin, että osallistujat vertasivat HaiPro-ilmoituslomaketta aiemmin käytössä olleeseen järjestelmään, koska tutkimuksen vastaajat olivat käyttäneet apteekeissa aiemmin käytettyä SAL:n toimituspoikkeamarekisteriä. Näin ollen tutkimukseen osallistujilta saatiin näkemyksiä pilotoitavan lomakkeen käytettävyydestä ja sen kehittämiskohteista. Tutkimuksen tuloksista ei voida tehdä yleistyksiä, jotka koskisivat kaikkia Suomen apteekeja. Aineistosta ei systemaattisesti tarkistettu, oliko HaiPro-ilmoitukseen tehty tapahtuman kuvauksen perusteella oikeat valinnat muun muassa tapahtumapaikasta, tapahtuman luonteesta tai tapahtuman tyypistä. Luokitteluja ei tarkistettu, koska tutkimuksen tavoitteena oli tutkia ilmoituslomakkeen käytettävyyttä ja

käyttökokemuksia pilotin aikana havaittujen vaaratapahtumien määrien ja laatujen sijaan.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkiympäristöön muokattu HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomake soveltuu hyvin apteekkien havaitsemien vaaratapahtumien raportointiin. Lomakkeen soveltuvuutta parannettiin pilottitutkimuksessa saatujen kokemusten perusteella ennen HaiPro-järjestelmän laajaa käyttöönottoa apteekeissa. Tutkimuksessa havaittiin, että apteekkien lääkitysturvallisuusosaamista tulee kehittää ja ohjeita vaaratapahtumien raportointiin tulee vielä selkeyttää ja tarkentaa. Tutkimuksessa kehitetty ilmoituslomake mahdollistaa lääkitysturvallisuuden kehittämisen apteekeissa sekä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön lisäämisen avohoidon lääkitysturvallisuuden edistämiseksi.

Summary

Development of HaiPro patient safety incident reporting form for community pharmacies – A Pilot study

Mira Luostarinen*

M.Sc. (Pharm), Expert Pharmacist
New Pharmacy of Kuopio
mira.luostarinen@gmail.com

Tuula Teinilä

M.Sc. (Pharm), Pharmacy Owner
Pharmacy of Aulanko, Hämeenlinna

Koskenkorva Tiina

M.Sc. (Pharm), Expert Pharmacist
Association of Finnish Pharmacies

Piia Siitonen

Ph.D. (Pharm), University Lecturer
University of Eastern Finland

*Correspondence

Introduction

The patient safety incident reporting procedure is one of the key means of identifying and managing risks associated with medication use process. The reporting of medication safety incidents between pharmacies and social and health care organizations enables utilisation of information and cooperation in improving the safety of outpatient medication use process. One of the key projects of the National Medication Safety Programme for Pharmacies in Finland (2021–2026) is implementing of the patient safety incident reporting system HaiPro in Finnish community pharmacies. This pilot study was carried out as part of this program. HaiPro is a voluntary electronic reporting system for patient and medication safety incidents and is commonly used in social and health care organisations in Finland. The aim of the study was to develop the HaiPro patient safety incident reporting form suitable for use in community pharmacies. In addition, the aim was to explore the experiences of pharmaceutical staff on using the implemented HaiPro patient safety incident reporting form.

Material and methods

In this study, the HaiPro patient safety incident reporting form was modified to reflect the locations and types of medication errors detected by community pharmacies. In addition, new types and places of event were added to the form, such as dose dispensing, self-care, and remote services. The form was piloted in 18 Finnish pharmacies for four weeks in spring 2021. Experiences of the form's usability were asked on the Likert scale and with open-ended questions. The responses were analyzed using frequency distributions and cross-tabulation. Open-ended responses were analyzed using content analysis. The incident reporting form was modified to the final form based on the experiences of the users.

Results

In total, 147 HaiPro incident reports were reported from the study pharmacies. The most common types of medication errors were prescription errors (n = 61) and dispensing errors (n = 58).

The participants gave proposals for the improvement of the incident reporting form, which were used to solve technical issues and to further develop the usability of the form, e.g., enabling simultaneous reporting of prescription and dispensing errors, adding a collecting error as a type of event and developing the medicine product database.

93% of the participants reported that using the incident reporting form was successful or somewhat successful. However, based on the incident reports, some participants had difficulties in classification of both the nature of the event and the places of the incident.

Conclusions

The HaiPro patient safety incident reporting form is well suited for reporting of medication safety incidents detected in pharmacies. The study found that community pharmacists' competence in medication risk management needs to be enhanced. Also, the instructions for the reporting of incidents needs to be clarified and specified. The patient safety incident reporting form developed in this study enables the development of medication safety in pharmacies and the strengthening of collaboration

between pharmacies and social and health care organisations to promote medication safety in outpatient care.

Keywords: HaiPro, community pharmacy, medication safety, patient safety incident reporting form, reporting system for incidents

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitos Valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelman (Valo) asiantuntijoille (Apteekkariliitto, Helsingin Yliopisto ja Asia-kas- ja potilasturvallisuuskeskus), tutkimukseen osallistuneille apteekeille sekä Awanic Oy:lle. Erityiskiitokset pilottikoordinaattori Marjo Vainiolle (Apteekkariliitto).

Kirjallisuus

Awanic Oy: Ohje potilasturvallisuusilmoituksen käsittelijälle 12.10.2020 (viitattu 13.11.2022).
https://awanic.fi/haipro/wordpress/wp-content/uploads/2022/02/pt-kasittelijan_ohje_12102020.pdf

Awanic Oy: Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä (viitattu 13.11.2022).
<https://awanic.fi/haipro>

Backas L: Apteekit korjaavat epäselviä ja virheellisiä reseptejä. Apteekkarilehti 12: 18–20, 2008

Holmström A-R, Airaksinen M, Weiss M ym.: National and local medication error reporting Systems—A survey of practices in 16 countries. J Patient Saf 8: 165–176, 2012

Holmström A-R: Learning from Medication Errors in Healthcare: How to Make Medication Error Reporting Systems Work? Väitöskirja. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2017

Holmström A-R, Järvinen R, Laaksonen R ym.: Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. Res Social Adm Pharm 15: 864–872, 2019

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N 2008: Yhteiskunnallinen lääketutkimus. Palmenia, Helsinki 2008

Kallio S, Eskola T, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Medication Risk Management in Routine Dispensing in Community Pharmacies. Int J Environ Res Public Health 17:e8186, 2020

Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J: The impact of electronic prescriptions on medication safety in Finnish community pharmacies: A survey of pharmacists. Int J Med Inform 100: 56–62, 2017

Kinnunen M, Keistinen T, Ruuhilehto K ym.: Opas Vaaratapahtumien raportointimenettely. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2009

Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus suomalaisissa apteekeissa Apila-hankkeen alussa vuonna 2012. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2014

Lähde T, Westerling A: Lääkityspoikkeamat apteekeissa. Apteekki-farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenia, Helsingin yliopisto, Helsinki 2014

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Määräys 2/2016: Lääkkeiden toimittaminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2016

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Toim. Mikkola H, Sinnemäki J, Hämeen-Anttila K, Laukkanen E ja Reinikainen L. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2022. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2022

Lääkeinformaatioverkosto: Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaalan roolista lääkehoitoprosessissa. 2019 (viitattu 9.12.2022).

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+terveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4aikaissairaalan+roolista+%C3%A4%C3%A4kehoitoprosessissa.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478>

Mannermaa S: Apteekkeissa raportoidut sote-yksiköiden lääkehoidon vaaratapahtumat – Tutkimus HaiPro-aineistosta. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2023

Mäkelä P, Jokinen L, Airaksinen M, Linden-Lahti C, Sandler C: Apteekkien lääkityksen tarkistuspalvelussa tunnistetut asiakkaiden itsehoitovalmisteiden käyttöön liittyvät ongelmat lääkehoidoissa. Dosis 35: 260–272, 2019

Mäkinen E: Apteekkien toimituspoikkeamat vuosina 2015–2019: Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2021

Odukoya OK, Stone JA, Chui MA: E-prescribing errors in community pharmacies: Exploring consequences and contributing factors. International journal of medical informatics (Shannon, Ireland); Int J Med Inform 83: 427–437, 2014

Oinonen N: Apteekilla on tärkeä rooli lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. Sic!: Lääketietoa Fimeasta, 2:28–29, 2012

Reason J: Human Error: Models and Management. BMJ 320: 768–770, 2000

Ruuhilehto K, Knuuttila J: Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmän käyttöönotto. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2008

Ruuhilehto K, Kaila M M I, Keistinen T, Kinnunen M, Vuorenkoski L, Wallenius J: HaiPro - millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? Duodecim 127, 1033–1040, 2011

Savikko V, Teinilä T, Airaksinen M: Erehtyminen on inhimillistä – Selvitys apteekkien toimitusvirheistä. Tabu 15.8.2006

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Työpapereita 28/2006. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, Helsinki, 2006

Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus: Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma (viitattu 13.11.2022). <https://valo.apteekki.fi/tietoa-ohjelmasta/>

Teinilä T, Grönroos V, Airaksinen M: A system approach to dispensing errors: a national study on perceptions of the Finnish community pharmacists. Pharm World Sci 30: 823–833, 2008

Teinilä T, Grönroos V, Airaksinen M: Survey of dispensing error practices in community pharmacies in Finland: A nationwide study. J Am Pharm Assoc 49: 604–610, 2009

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitleminen Suomessa, Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Tutkimuseettinen neuvottelukunta, Helsinki, 2019

Ylä-Rautio H, Siissalo S, Leikola, S: Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. Int J Clin Pharm 42: 786–795, 2020

Luostarinen M, Teinilä T, Koskenkorva T, Siitonen P: HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekkeissa. Dosis 39: 438–457, 2023

Liite 1. HaiPro-ilmoituslomakkeen tapahtuman tyypit pilottitutkimuksessa. Lomakkeessa käytettiin virhe-sanaa, koska se oli yleisesti käytössä HaiPro-järjestelmässä.

Tapahtuman tyypit		
Luokka 1 Lääkehoitoon liittyvä*		
Luokka 2	Luokka 3	Luokka 2 Luokka 3
Määräysvirhe*	Jakovirhe*	Virhe tai puute lääkehoidon seurannassa*
Väärä potilas/asiakas Väärä lääke Väärä lääkemuoto+ Väärä annostelulaite+ Väärä annos tai vahvuus Väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä+ Lääkehoidon kesto määräämät-tä Vasta-aiheinen lääke tai haital-linen interaktio* Määräys puuttuu Päällekkäinen määräys Epäselvä annosohje+ SIC-merkintä puuttuu+ Lääkkeen käyttöaihe puuttuu+ Muu, mikä: Ei tiedossa	Väärä vahvuus Väärä lääkkeen määrä* Väärä lääke Väärä potilas/asiakas Väärä lääkemuoto Jaettu annettavaksi vääränä ajankohtana* Lääke jakamatta Jaettu lopetettu lääke+ Muu, mikä: Ei tiedossa	Seurantaa ei ole määrätty (esim. pitoisuusmittaus, muut mittaukset) Lääkehoidon vaikutuksia ei ole seurattu tai kirjattu Muu, mikä: Ei tiedossa
Toimitusvirhe	Kuljetusvirhe*	Odottamaton reaktio potilaalle/asiakkaalle
Väärä lääkevahvuus Väärä lääke Väärä lääkemuoto Väärä määrä tai pakkausko* Väärä annosohje + Hinnoitusvirhe+ Virhe apteekin tekemisessä toimitusmerkinnöissä+ Väärä geneerinen lääke+ Virhe lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa+ Väärä annostelulaite tai annos-telulaitteen puuttuminen+ Väärä henkilö tai väärä nimi+ Väärään aikaan Muu, mikä: Ei tiedossa	Väärään aikaan+ Väärään paikkaan+ Väärän henkilön lääkkeet+ Väärä kuljetuksenaikainen säilytys+ Muu, mikä: + Ei tiedossa+ Säilytysvirhe* Vanhentuminen Väärä sijoituspaikka Väärät säilytysolosuhteet Saldovirhe+ Muu, mikä: Ei tiedossa	Allerginen reaktio Harvinainen haittavaiku-tus* Muu, mikä: Virhe lääkkeen valmistuksessa* Väärä valmistustapa+ Väärä raaka-aine Väärä annos tai vahvuus Väärä lääke Väärä määrä Väärät merkinnät Väärä ajankohta Virhe aseptiikassa+ Muu, mikä:+ Ei tiedossa
	Tilausvirhe*	Muu, mikä?*
	Virhe tai puute potilaan lääkeneuvonnassa/-ohjauksessa*	Ei tiedossa
	Virhe tai puute lääkitystietojen ajantasaisuudessa*	

Luokka 1 Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä	Luokka 1 Laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä	Luokka 1 Aseptiikkaan / hygieniaan liittyvä
Luokka 2 Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä Potilas-/asiakastiedon hallintaan (dokumentointiin) liittyvä Muu, mikä: Ei tiedossa	Luokka 2 Laitteet tai tarvikkeet yhteensopimattomat Laitteen tai tarvikkeen toimintahäiriö Laitte tai tarvike ei saatavilla, ei toimintakunnossa, huollossa ym. Laitteen tai tarvikkeen virheellinen käyttö, käyttäjän virhe Laitte, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin Vanhentuneen välineen tai tarvikkeen käyttö Laitteen tai tarvikkeen rikkoutuminen* Häiriö tietoverkossa Häiriö sähkön saannissa / jakelussa* Muu, mikä: Ei tiedossa	Luokka 2 Aseptiseen käyttäytymiseen liittyvä Epästeriili instrumentti Tartunnantorjuntaan liittyvät varo- ja eristystoimet virheelliset tai puutteelliset Muu, mikä: Ei tiedossa
Luokka 1 Muu	Luokka 1 Ei tiedossa	

Toisiltaan näyttäviä ja/tai kuulostavia (LASA) -lääkkeitä tunnistavan työkalun soveltaminen lääkkeiden turvallisessa varastoinnissa sairaalan osastoilla

Hanna Ruokojä**

Proviisoriopiskelija
Farmasian laitos, Kliinisen farmasian opintosuunta
Itä-Suomen yliopisto

Saara Päätaalo**

Proviisoriopiskelija
Farmasian laitos, Kliinisen farmasian opintosuunta
Itä-Suomen yliopisto

Miia Tiihonen*

Yliopistotutkija, FaT, dosentti
Farmasian laitos, Kliinisen farmasian opintosuunta
Itä-Suomen yliopisto,
miia.tiihonen@uef.fi

Ville Valkonen

Yliopisto-opettaja, väitöskirjatutkija, proviisori
Farmasian laitos, Kliinisen farmasian opintosuunta
Itä-Suomen yliopisto

Minna Kurttila

Erikoisproviisori, väitöskirjatutkija
Kuopion yliopistollinen sairaala-apteekki

*Kirjeenvaihto

**Yhdenvertaiset kirjoittajat

Ruokojä H, Päätaalo S, Tiihonen M, Valkonen V, Kurttila M: Toisiltaan näyttäviä ja/tai kuulostavia (LASA) -lääkkeitä tunnistavan työkalun soveltaminen lääkkeiden turvallisessa varastoinnissa sairaalan osastoilla. Dosis 39: 458–475, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat niin sanotut näköisnimiset eli look alike- ja sound alike -lääkkeet (LASA) ovat nimiltään tai ulkonäöltään samankaltaisia valmisteita, jotka voivat olla osallisina lääkkeiden sekaantumissa ja vaarantaa näin potilasturvallisuutta. Lääkityspoikkeamien ehkäisemiseksi on tarvetta työkaluille, joilla LASA-ilmiötä voitaisiin tunnistaa ennalta. Aikaisemmissa tutkimuksissa LASA-lääkepareja on etsitty algoritmeja hyödyntämällä ja visuaalisella havainnoinnilla. Tässä tutkimuksessa tarkoituksena oli soveltaa näitä aikaisemmin käytettyjä työkaluja, laskentatyökalua sound alike -lääkeparien tunnistamisessa ja visuaalista havainnointia look alike -lääkeparien tunnistamisessa Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) sekä tehdä jatkoa varten toimintamalli ja ohje lääkevalikoiman analysointiin. Tarve projektille nousi sairaalan Uusi sydän 2025 -hankkeesta, jossa otetaan käyttöön useita uusia älylääkekaappeja ja nestevarastoja.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksessa tehtiin analyysi yhden nestevaraston ja yhden älylääkekaapin sisältämistä LASA-lääkepareista joulukuussa 2022 - tammikuussa 2023. Menetelmänä käytettiin Kurjen ja Palmgrenin (2021) kehittämää LASA-lääkkeitä tunnistavaa laskentatyökalua sound alike- sekä visuaalista havainnointia look alike -parien löytämiseksi. Laskentatyökalun ja visuaalisen havainnoinnin perusteella koottiin lista potilaan kannalta kriittisistä sekaantumisvaaran omaavista LASA-lääkepareista ja laadittiin toimintaohje lääkevalikoimien analysointiin.

Tulokset

Tutkimusaineiston nestelistä sisälsi 89 valmistetta, mikä vastaa laskennallisesti 3 916 mahdollista, erilaista tuoteparia. LASA-lääkkeitä tunnistavaa laskentatyökalua hyödyntämällä mahdollisista tuotepareista 153 (3,9 %) oli sound alike -pareja. Vastaavasti 84 valmistetta sisältävän lääkelistan laskennallisesta 3 486 tuoteparista sound alike -pareja oli vaikuttavan aineen perusteella 161 (4,6 %) ja kaupanimen perusteella 68 (2,0 %). Look alike -pareja löytyi nestelistalta 18 ja lääkelistalta 10 kappaletta. Potilaan kannalta kriittisen sekaantumisvaaran riskipareja oli molemmista tuotelistoista yhteensä 22 kappaletta.

Johtopäätökset

LASA-lääkepareja löytyi molemmista tarkasteltavista varastoyksiköistä, ja mukana oli useita sellaisia pareja, jotka voisivat sekaantuessaan aiheuttaa potilaalle merkittävää haittaa. Laskentatyökalu havaittiin toimivaksi, mutta pakkausten visuaaliseen tarkasteluun ja sen subjektiivisuuteen liittyy rajoitteita. Laskentatyökalun käytöstä laadittiin toimintaohje, jota voidaan hyödyntää lääkitysturvallisuuden parantamiseksi terveydenhuollossa.

Avainsanat: LASA-lääkkeet, lääkitysturvallisuus, riskilääkkeet, laskentatyökalu, kliininen farmasia

Johdanto

Toisiltaan näyttävillä ja/tai kuulostavilla niin sanotuilla näköisnimisillä lääkkeillä eli look alike, sound alike -lääkkeillä (LASA) tarkoitetaan lääkevalmisteita, joiden nimen, pakkauksen tai vaikuttavan aineen samankaltaisuus lisää niiden sekoittumisen riskiä (Bryan ym. 2021a). Lääkeviranomaisten rooli LASA-virheiden ehkäisyssä on ensiarvoisen tärkeä uuden lääkevalmisteen kauppanimen ja ulkopakkauksen ulkoasun arvioinnissa ennen myyntiluvan myöntämistä; lääkevalmisteella ei saa olla samaa tai erehdyttävästi samankaltaista nimeä kuin joillain toisella myyntiluvan saaneella lääkevalmisteella. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2019). Myyntilupaprosessi ei kuitenkaan riittävästi poista samankaltaisuuksia, koska virheitä syntyy edelleen (Laatikainen ym. 2018). LASA-lääkkeiden on todettu aiheuttavan noin 6–15 % kaikista lääkityspoikkeamista (Bryan ym. 2021a). Suomalaisessa tehohoidossa 11 vuoden aikana raportoiduista väärän nestevalmisteen valintatapahtumista LASA-ilmiö mainittiin lähes kolmasosassa tapauksista (Kurtila ym. 2022). LASA-lääkkeisiin liittyvät poikkeamat voivat tapahtua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa, kuten määräämisessä, valmistelussa tai antamisessa (Bryan ym. 2021a).

Maailman terveysjärjestö, WHO, julkaisi hiljattain suosituksen, jossa käsitellään ennaltaehkäiseviä strategioita, joita terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot voivat toteuttaa LASA-virheiden ehkäisemiseksi (World Health Organization 2023). LASA-lääkkeiden sekaantumisen riskiä voidaan vähentää erilaisilla varotoimilla, kuten huomioimalla ne sairaaloiden lääkehankinnoissa ja suosimalla lääkepakkauksissa viivakoodia (European Association of Hospital Pharmacists 2018), korostamalla lääkkeiden nimien eroja erilaisilla typografisilla ratkaisuilla, kuten lisäämällä isoja kirjaimia lääkkeiden nimiin (Tall Man letter) (Larmené-Beld ym. 2018, Bryan ym. 2021a, Bryan ym. 2021b), hyödyntämällä värikoodaamista (Larmené-Beld ym. 2018), sijoittamalla LASA-lääkkeet erilleen toisistaan varastoissa (Ruutiainen ym. 2021), käyttämällä viivakoodia lääkkeiden tunnistamisessa (Bryan ym. 2021a), määräämällä lääkkeet geneerisillä nimillä tai

käyttämällä varoitustyökaluja tietojärjestelmissä tai pakkauksissa lääkehoitoprosessin eri vaiheissa (Schulmeister 2006). Nämä toimet eivät kuitenkaan ole estäneet lääkityspoikkeamia, koska LASA-lääkkeisiin liittyvät riskit ovat monimutkaisia. Näin ollen uusille työkaluille ja toimintamalleille on tarvetta, jotta LASA-lääkkeistä johtuvia lääkityspoikkeamia voitaisiin aktiivisesti ennaltaehkäistä, arvioida ja seurata lääkehoitoprosessin eri vaiheissa (Lizano-Díez ym. 2020, Bryan ym. 2021a).

Vuonna 2002 yhdysvaltalainen elintarvike- ja lääkeviranomainen, Food and Drug Administration (FDA), kehitti analyysiohjelmiston, POCA-työkalun (phonetic and orthographic computer analysis), joka mittaa tuotenimen samankaltaisuuksia useiden tuotenimien ja geneeristen nimien perusteella (Bryan ym. 2021b). Ohjelmisto on julkisesti saatavilla, ja lääkevalmistajia kannustetaan käyttämään sitä uusia tuotenimiä ehdottaessaan/keksessään ennen myyntilupaprosessia (https://poca-public.fda.gov/name_search).

Vuonna 2021 Kurki ja Palmgrén esittelivät kehittämänsä LASA-lääkepareja tunnistavan, R-koodia hyödyntävän laskentatyökalun (Kurki ja Palmgrén 2021). Laskentatyökalu tunnisti kaikki aiemmin tunnetut riskilääkeparit yhtä lukuun ottamatta, joten algoritmin sensitiivisyydeksi tuli 98 %. Algoritmin avulla tunnistettiin Suomen koko lääkerekisteristä 346 kappaletta sound alike -pareja, joiden nimet erosivat toisistaan alle kolmella kirjaimella. Lisäksi oli yli 100 000 paria, joiden suhteellinen samankaltaisuus oli vähintään 37 %, ja yli 75 000 paria, joilla oli vähintään kaksi yhteistä alkukirjainta. Kurjen ja Palmgrenin laskentatyökalu osoittautui toimivaksi, ja sitä olisi mahdollista hyödyntää tulevaisuudessa eri terveydenhuollon yksiköissä. Työkalun avulla on mahdollista analysoida esimerkiksi tietyn osaston lääkekaapin sisältö ja tunnistaa LASA-lääkkeet jo ennen poikkeamien tapahtumista. Erityisesti hyvin samankaltaisten LASA-lääkeparien tunnistaminen on kriittistä, jotta mahdollisilta vakavilta haitoilta voitaisiin välttyä.

Kurjen ja Palmgrénin tutkimuksessa perehdyttiin samalta kuulostavien lääkeparien tunnistamiseen, mutta samalta näyttävien parien tunnistamiseen työkalusta ei ole hyötyä. Helsingin yliopistollisen sairaalan sairaala-aptee-

kissa toteutettiin tutkimus, jonka tarkoituksena oli tunnistaa LASA-lääkepareja (Ruutiainen ym. 2021). Samalta kuulostavilla lääkepareilla vähintään viiden ensimmäisen kirjaimen oli oltava samat, tai nimissä on oltava 3–4 identtistä kirjainta ja muuten samanlainen kirjoitusasu. Kartoittaessaan samalta näyttäviä lääkepareja Ruutiainen ja kumppanit hyödynsivät visuaalista havainnointia. Tutkimuksessa havainnoitiin sekä lääkkeiden ulkopakkauksia että sisäpakkauksia. Yksi keskeisistä havainnoista oli, että jotkin lääkevalmistajat pakkaavat samaan terapeutiseen ryhmään kuuluvia lääkkeitä samankaltaisiin lääkepakkauksiin tuotebrändäyksen takia, mikä lisää sekoittumisen riskiä. Lisäksi sairaala-apteen itse valmistamat suspensiot pakattiin identtisiin lasipulloihin, jolloin ainoa niitä erottava tekijä oli etiketti. Olisikin suositeltavaa, että tällaiset lääkeparit pyrittäisiin varastoimaan erillään toisistaan, mikäli mahdollista.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) kahden lääkevaraston LASA-lääkepareja. Tarve tälle tutkimukselle nousi erityisesti, koska KYS Uusi sydän 2025 -hankkeen yhteydessä otettiin käyttöön useita uusia älylääkekaappeja (Pohjois-Savon hyvinvointialue 2023). Tutkimuksessa hyödynnettiin sound alike -lääkeparien tunnistamisessa Kurjen ja Palmgrénin kehittämää laskentatyökalua ja visuaalista havainnointia look alike -lääkeparien tunnistamisessa lääkevarastoista. Tämän lisäksi tavoitteena oli luoda toimintamalli ja ohje laskentatyökalun käyttöä varten, jotta sitä voitaisiin hyödyntää myös muiden lääkevarastojen analysoinnissa tai esimerkiksi lääkevalikoiman vaihtuessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus on analyysi joulukuussa 2022 -tammikuussa 2023 lääkevalikoimaan kuuluvien tuotteiden välisestä LASA-lääkepareista. Tutkimusaineistona käytettiin KYS Uusi sydän 2025 -hankkeen ortopedian ja traumatologian osaston älylääkekaapin parenteraalisia ja jääkaappisäilytettäviä lääkkeitä sekä teho-osaston nestehuoneen valikoimaa. Kyseinen älylääkekaappi valikoitui tarkasteltavaksi, koska se oli yksi ensimmäisistä uusiin tiloihin valmis-

tuneista kaapeista. Näin ollen tästä tutkimuksesta saatuja tuloksia on mahdollista hyödyntää muissakin älylääkekaapeissa. Teho-osaston nestevarasto valikoitui tarkasteltavaksi laajan valikoiman takia, jolloin sen tarkastelussa saatuja tuloksia pystytään hyödyntämään muiden Uusi sydän 2025 -hankkeen nestevarastojen järjestelyssä.

Aineisto saatiin sairaala-apteen toiminnanohjausjärjestelmään (Marela) tallennetuista varastoyksikön tuoteriveistä (CGI 2023). Tuotelistoja muokattiin siten, että niistä poimittiin tuotenimet ilman lääkkeiden vahvuuksia ja identtisinä toistuvat rivit poistettiin. Lisäksi tuotenimiä muutettiin manuaalisesti siten, että ne eivät sisältäneet ä- ja ö-kirjaimia. Lääkkeiden kohdalla tarkasteltiin erillisillä listoilla lääkkeiden nimiä ja vaikuttavia aineita. Nesteissä vaikuttavien aineiden tarkastelu ei ole mielekäästä, koska tuotteet ovat usein monien vaikuttavien aineiden seoksia.

Sound alike -lääkepareja etsittiin R statistics -ohjelmalla hyödyntäen stringdist-pakettia sekä skriptiä, joka on esitelty Kurki ja Palmgren artikkelissa Dosiksessa 2021 (R-project 2023, Kurki ja Palmgren 2021). Algoritmit perustuivat Damerau-Levenshtein etäisyyteen, joka mittaa kahden sanan kirjaimien välistä eroavaisuutta. Tarkasteltavia algoritmeja oli neljä; kirjaimien eroavaisuus, nimien suhteellinen samankaltaisuus sekä yhteisten alku- ja loppukirjaimien määrä. Skriptiä muokattiin yksinkertaisempaan muotoon käytännön työn asettamia vaatimuksia varten. LASA-lääkkeiden tunnistamisessa alarajana oli 37 % sanojen samankaltaisuuden osalta. Lisäksi LASA-pareiksi laskettiin nimet, joilla oli vähintään kaksi yhteistä alkukirjainta. Samoja raja-arvoja on käytetty myös Kurki ja Palmgren tutkimuksessa. Skriptin käytöstä luotiin toimintaohje, jossa kuvattiin vaihe vaiheelta laskentatyökalun käyttöä ja tulosten tulkintaa R-ohjelmalla. Toimintaohje on esitetty **Liitteessä 1**.

Look alike -lääkepareja etsittiin silmämääräisesti yhdellä arviointikerralla kahden tutkijan toimesta (HR JA SP) paikan päällä varastoyksiköissä, joista tuotelistat olivat peräisin. Visuaaliseen tarkasteluun ei ole validoituja kriteereitä, mutta arvioinnissa hyödynnettiin Ruutiainen ym. (2021) tutkimusta havain-

noinnin runkona. Kaikkia yksikön tuotteita verrattiin keskenään ja arvioitiin, näyttävätkö tuotteet samalta vai eivät: ovatko ulkopakkaukset samanvärisiä ja/tai samankokoisia ja lisäksi sijoitettu lähelle toisiaan (Ruutiainen ym. 2021).

Sound alike- ja look alike -lääkeparit koottiin lopuksi yhteen taulukkoon varastoyksiköittäin ja nostettiin esiin keskeiset, potilaan kannalta kriittisen sekaantumisvaaran omaavat LASA-lääkeparit. Molemmista varastoyksiköistä muodostettiin tämän perusteella lista, johon koottiin erityisen riskialttiit LASA-parit. Perusteita listalle päättämiseen olivat erityisen korkea samankaltaisuusprosentti lääkkeiden nimissä ja/tai hyvin samankaltainen ulkonäkö.

Tulokset

Tutkimusaineiston nestelista sisälsi 89 valmistetta, mikä vastaa laskennallisesti 3 916 mahdollista, erilaista tuoteparia. LASA-lääkkeitä tunnistavaa laskentatyökalua hyödyntämällä 153 (3,9 %) mahdollisista tuotepareista oli sound alike -pareja. Vastaavasti 84 valmistetta sisältävän lääkelistan laskennallisesta 3 486 tuoteparista sound alike -pareja oli vaikuttavan aineen perusteella 161 (4,6 %) ja kaupanimen perusteella 68 (2,0 %). Nestelistan tuotteet olivat kaupanimiltään selkeästi enemmän samanlaisia keskenään kuin lääkkeet. **Taulukossa 1** on esitetty 20 korkeimman samankaltaisuusprosentin LASA-lääkeparia lääkelistalta kaupanimen perusteella ja **Taulukossa 2** vaikuttavan aineen perusteella.

Visuaalisen havainnoinnin avulla look alike -pareja havaittiin nestelistalla 18 ja lääkelistalla 10, ja niitä oli siten huomattavasti vähemmän kuin sound alike -pareja. Yhteisiä piirteitä olivat pakkausten samanlaiset väritykset, fontit ja tekstielementtien sijoittelu pakkausessa. Kuvissa 1–2 on esimerkkejä look alike -pareista. Vain muutamat LASA-lääkeparit olivat sekä sound alike- että look alike -pareja; nestelistassa 8 ja lääkelistassa 3 paria. **Taulukoihin 3 ja 4** on listattu keskeiset, kriittisen sekaantumisvaaran omaavat LASA-lääkeparit (erityisen korkea samankaltaisuusprosentti lääkkeiden nimissä ja/tai hyvin samankaltainen ulkonäkö).

Pohdinta

Tämän tutkimuksen tulosten perusteella tarkastelussa olleissa kahdesta lääkevarastosta pystyttiin havaitsemaan LASA-ilmiön olemassaolo. Näistä varastoista teho-osaston nestevaraston tuotteista löydettiin enemmän LASA-lääkepareja. Erilaisissa lääkevarastoissa LASA-lääkeparien määrä voi vaihdella hyvinkin paljon, mikä voi vaikuttaa laskentatyökalun käyttöön sovellettavuuteen joissakin tilanteissa. Esimerkiksi nesteistä saatua 153 sound alike -lääkeparia voi olla käytännössä vaikea sijoittaa niin, että niiden sekoittumisen riski olisi mahdollisimman pieni. LASA-ilmiö tulisi kuitenkin huomioida varastoinnissa niin pitkälle, kuin mahdollista. Nesteisiin liittyvät riskit on tunnistettu jo aiemminkin esimerkiksi Kurttilan ym. tutkimuksessa (2022). Kolmasosaan väärän nesteen valintatapauksista liittyi LASA-ilmiö. Nesteissä LASA-ilmiötä lisää tuotteiden pakkaaminen hyvin samannäköisiin sisä- ja ulkopakkauksiin. Lääkkeiden osalta esimerkiksi Solu-Medrol ja Solu-Cortef ovat sekä look alike -pari että sound alike -pari. Lääkkeet sisältävät kuitenkin eri vaikuttavaa ainetta ja niitä käytetään eri käyttötarkoituksiin. Lääkkeiden sekoittuminen keskenään voi aiheuttaa potilaalle kliinistä haittaa.

LASA-lääkkeisiin liittyvää sekoittumisen mahdollisuutta on onneksi mahdollista ehkäistä teknologian avulla (Bryan ym. 2020 a). Esimerkiksi lääkepaketeissa olevat viivakoodit ovat hyvä tapa ehkäistä lääkityspoikkeamia. Niiden avulla voidaan varmistaa lääkkeen oikeellisuus lääkevaraston täydentämisen tai keräilyn yhteydessä (Ruutiainen ym. 2021, Kurttila ym. 2022). Nestevarastoissa viivakoodit voisi hyödyntää valmisteen oikeellisuuden varmistamisessa nykyistä enemmän (suullinen tiedonanto Kurttila M 24.10.2023).

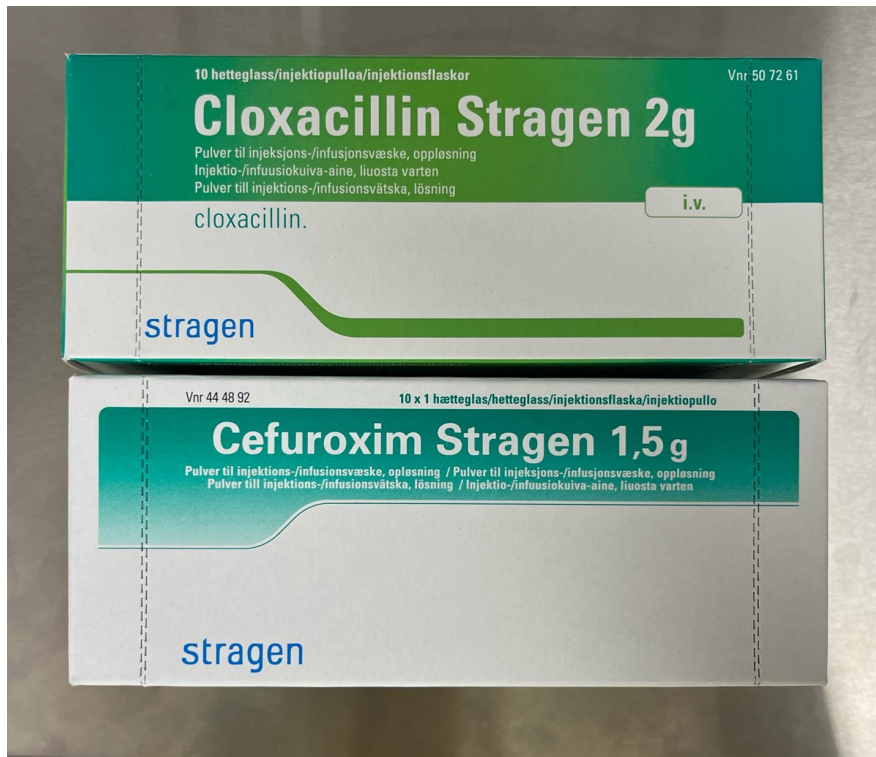
Yksi tämän tutkimuksen tavoitteista oli luoda KYS:lle toimintaohje, jonka avulla erilaisia lääkevarastojen tuotteita voitaisiin tarkastella LASA-lääkeparien näkökulmasta ja ennakoida sekaantumisen riskejä (**Liite 1**). LASA-ilmiötä olisi hyvä miettiä erityisesti siinä vaiheessa, kun lääkkeille suunnitellaan sijoituspaikkoja. LASA-lääkeparien tunnistamisessa laskentatyökalulla on etuna se, että lääkityspoikkeamia voidaan ehkäistä jo ennen kuin niitä tapahtuu (Kurki ja Palmgren 2021). Kun lääkkeiden järjestystä suunnitellaan, esimer-

Taulukko 1. Kuopion yliopistollisessa sairaalassa joulukuussa 2022 – tammikuussa 2023 toteutetun tutkimuksen lääkelistan 20 ensimmäistä LASA-paria kaupanimien samankaltaisuusprosentin perusteella. Tutkimusaineistona käytettiin yhtä nestevarastoa ja yhtä älylääkekaappia.

Lääke 1	Lääke 2	Nimien samankaltaisuus (%)	Yhteiset alkukirjaimet
Paracetamol fresenius kabi	Ondansetron fresenius kabi	69	0
Clindamycin fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	65	1
Ondansetron fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	65	0
Ondansetron fresenius kabi	Clindamycin fresenius kabi	65	0
Ondansetron fresenius kabi	Furosemide fresenius kabi	65	0
Paracetamol fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	65	0
Paracetamol fresenius kabi	Furosemide fresenius kabi	65	0
Furosemide fresenius kabi	Clindamycin fresenius kabi	61	0
Furosemide fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	60	0
Paracetamol fresenius kabi	Clindamycin fresenius kabi	58	0
Cefuroxim stragen	Cefuroxim mip pharma	55	10
Midazolam hameln	Flumazenil hameln	53	0
Cloxacillin stragen	Cefuroxim stragen	53	1
Tranexamic acid stragen	Cloxacillin stragen	52	0
Levobupivakaiini-KYS	Kefuroksiimi-KYS	50	0
Lorazepam macure	Diazepam-lipuro	50	0
Paracetamol fresenius kabi	Paracetamol b. braun	50	12
Serenase	Kettesse	50	0
Piperacillin/tazobactam stragen	Cloxacillin stragen	48	0
Oxycodone/naloxone ratiopharm	Buprenorphine ratiopharm	48	0

Taulukko 2. Kuopion yliopistollisessa sairaalassa joulukuussa 2022 – tammikuussa 2023 toteutetun tutkimuksen lääkelistan 20 ensimmäistä LASA-paria vaikuttavien aineiden samankaltaisuusprosentin perusteella. Tutkimusaineistona käytettiin yhtä nestevarastoa ja yhtä älylääkekaappia.

Lääke 1	Lääke 2	Nimien samankaltaisuus (%)	Yhteiset alkukirjaimet
Natriumkloridi	Kaliumkloridi	79	0
Loratsepaami	Diatsepaami	75	0
Tintsapariini	Enoksapariini	69	0
Ihmisinsuliini	Detemirinsuliini	69	0
Midatsolaami	Diatsepaami	67	0
Meropeneemi	Ertapeneemi	64	0
Vankomysiini	Klindamysiini	62	0
Ihmisinsuliini	Glarginisuliini	60	0
Midatsolaami	Loratsepaami	58	0
Orfenadriini	Adrenaliini	58	0
Kloksasilliini	Enoksapariini	57	0
Klonidiini	Kloksasilliini	57	3
Metyyliprednisoloni	Bentsyylipenisilliini	57	0
Glarginisuliini	Detemirinsuliini	56	0
Esketamiini	Adrenaliini	55	0
Tiamiini	Esketamiini	55	0
Buprenorfiini	Adrenaliini	54	0
Esketamiini	Enoksapariini	54	1
Klonidiini	Klindamysiini	54	2
Pantopratsoli	Metoprololi	54	0



Kuva 1. Esimerkki lääkevaraston look alike -lääkeparista. Valokuva otettu 17.1.2023 Kuopion Yliopistollisessa sairaalassa Hanna Ruokojan ja Saara Päätalon toimesta.



Kuva 2. Esimerkkejä nestevaraston look alike -valmisteista. Valokuva otettu 17.1.2023 Kuopion Yliopistollisessa sairaalassa Hanna Ruokojan ja Saara Päätalon toimesta.

Taulukko 3. Kuopion yliopistollisessa sairaalassa joulukuussa 2022 - tammikuussa 2023 toteutetun tutkimuksen keskeiset, kriittisen sekaantumisvaaran aiheuttavat, toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat nestevalmisteet. Tutkimusaineistona käytettiin yhtä nestevarastoa ja yhtä älylääkekaappia.

Lääke 1	Lääke 2	Look alike, sound alike, huomiot
Natriumklorid braun ecoflac	Natriumklorid b. braun ecoflac	LA, SA, eri vahvuus
Glucos b. braun	Saman tuotteen eri vahvuudet	LA, SA, eri vahvuus
Fresubin soija fibre	Fresubin 2 kcal hp fibre	LA, SA, soijassa ei maitoproteiinia
Plasmalyte glucos	Plasmalyte	LA, SA, eri koostumus
Plasmalyte glucos	Natriumklorid baxter viaflo	LA, eri koostumus
Plasmalyte	Natriumklorid baxter viaflo	LA, eri koostumus
Glucos b. braun	Aqua sterilisata braun ecoflac	LA, eri koostumus
Natriumklorid b. braun ecoflac	Glucos b. braun 300 mg/ml	LA, eri koostumus
IntraLock	DuraLock-C	SA, erilaiset käyttöohjeet
Natriumsitraattiliuos	Calrecia	LA, natriumsitraatti antikoagulantti
Heparin sodium BP	Perusliuos K	LA, hepariini riskilääke
Mannitol braun EP	Natriumklorid braun ecoflac	LA, mannitoli lisää virtsan eritystä
Mannitol braun	Aqua sterilisata braun ecoflac	LA, mannitoli lisää virtsan eritystä

LA= look alike, SA= sound alike

Taulukko 4. Kuopion yliopistollisessa sairaalassa joulukuussa 2022 - tammikuussa 2023 toteutetun tutkimuksen Keskeiset, kriittisen sekaantumisvaaran aiheuttavat, toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat lääkevalmisteet. Tutkimusaineistona käytettiin yhtä nestevarastoa ja yhtä älylääkekaappia.

Lääke 1	Lääke 2	Look alike, sound alike, huomiot
Cloxacillin stragen	Cefuroxim stragen	LA, SA, eri vaikuttava aine
Solu-medrol	Solu-cortef	LA, SA, eri vaikuttava aine
Ondansetron fresenius kabi	Clindamycin fresenius kabi	LA, SA, eri vaikuttava aine
Lorazepam macure	Diazepam-lipuro	SA, eri vaikuttava aine
Metronidazole vioser	Methotrexate pfizer	SA, eri vaikuttava aine
Oxyratio	Oxycontin depot	SA, eri lääkemuoto
Serenase	Kettesse	SA, eri vaikuttava aine
Clindamycin fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	SA, eri vaikuttava aine
Lidocaine baxter	Lidocain c. adrenalin	SA, osittain eri vaikuttava aine

LA= look alike, SA= sound alike

kiksi tässä tutkimuksessa käytetyt menetelmät voivat helpottaa ja nopeuttaa työtä LASA-lääkkeiden visuaalisen havainnoinnin ja LASA-lääkelistojen ylläpitämisen lisäksi. LASA-lääkkeiden tunnistamisen helppous ja toimivuus ovat avainasemassa, jotta menetelmät tulevat osaksi sairaalan arkipäivää ja rutiineja.

Tämän tutkimuksen yksi vahvuuksista on se, että käyttämämme laskentatyökalu on validoitu menetelmä, jota on käytetty ja joka on osoitettu toimivaksi aikaisemmin (Kurki ja Palmgren 2021). Näin ollen myös tässä tutkimuksessa saatuja tuloksia voidaan pitää luotettavina ja johdonmukaisina. Työkalua on mahdollisuus käyttää monella tapaa, mikä voi saada aikaan erilaisia tuloksia samastakin lääkevarastosta. Esimerkiksi ortopedian ja traumatologian älylääkekaapin kohdalla kauppanimien perusteella sound alike -pareja oli 68 kappaletta ja vaikuttavan aineen perusteella 161 kappaletta. Näin ollen toinen tapa antaa yli kaksinkertaisen määrän sound alike -pareja. Tällaisissa tilanteissa on tärkeää pohtia, mikä laskentatapa toimii parhaiten käytännön työssä ja älylääkekaapin käyttäjien arjessa. Lääkkeen valmistajan nimi kauppanimen yhteydessä lisää lääkeparien samankaltaisuusprosenttia, mikä on laskennallisesti oikea tulos. Näissä tilanteissa on kuitenkin hyvä pohtia, lisääkö valmistajan nimi todellisuudessa sekoittumisen riskiä. Tätä olisi hyvä pohtia myös lääketieteellisyydessä, viranomaistoiminnassa ja sairaaloiden linjauksissa. Nykypäivänä ei ole olemassa maailmanlaajuisia yhteistä toimintaperiaatetta uusien lääkkeiden yksilöllisten nimien hyväksymisestä (Lizano-Díez ym. 2020). Kansainvälisesti hyväksytty yhteinen strategia LASA-virheiden ehkäisemiseksi olisi keino lisätä lääkitys- ja potilasturvallisuutta.

Tässä tutkimuksessa käytettyjen työkalujen vahvuuksia ovat helppokäyttöisyys ja käytännöllisyys. Tutkimustyön ohella KYS:lle luotiin kirjallinen toimintaohje (Liite 1) laskentatyökalun käyttöön. Toimintaohjetta laatiessa on pyritty huomioimaan myös käyttäjät, joilla ei ole aikaisempaa kokemusta R-ohjelman käytöstä. Tämä mahdollistaa työkalun käytön mahdollisimman monelle. Mahdollisia käyttäjiä voisivat olla esimerkiksi sairaalat silloin, kun lääkevalikoima vaihtuu, mutta myös avo-
huollon apteekit.

Tässä tutkimuksessa käytetyn R-työkalun heikkoutena oli se, että lääkelista tuli valmistella manuaalisesti ennen sen analysointia R-ohjelmalla. Lääkkeen nimestä tulee poistaa sekä lääkkeen vahvuus että lääke- tai pakkausmuoto. R-työkalu ei tunnista ä- tai ö-kirjainta, joten näitäkään ei saa olla skriptiin syötettävissä lääkelistassa. Lääkelistojen manuaalinen käsittely on aikaa vievää ja työlästä, varsinkin jos lääkelistat ovat pitkiä. Lääkelistojen manuaalisessa muuttamisessa on myös virheen riski, mikä voi vaikuttaa lopullisiin tuloksiin. Toisaalta R-laskentatyökalu lääkelistojen analysoinnissa on kokonaisuudessaan nopeampi ja helpompi tapa, verrattuna lääkkeiden nimien analysointiin ilman ohjelmaa.

Tämän tutkimuksen heikkous on look alike -parien visuaalinen havainnointi ja sen subjektiivisuus. Tulokset muodostettiin kuitenkin kahden ihmisen näkemysten perusteella, mikä hieman vähentää subjektiivisuuden harhaa. Look alike -lääkepareille ei ole olemassa selkeää kriteeristöä, mutta Ruutiainen ym. (2021) käyttivät visuaalisessa havainnoinnissa LASA-lääkkeen todentamisen kriteerinä samanvärisiä ja/tai samankokoisia ulkopakkauksia, jotka oli sijoitettu lähelle toisiaan. Tämä tutkimus keskittyi työkalujen käytettävyyteen. Syvälinen kliininen analyysi havainnoista olisi vaa-
tinut ennalta määrättyjen ja kirjallisuudesta tunnistettujen mittareiden hyödyntämisen.

Johtopäätökset

Sound alike -pareja löytyi sekä nestevarastosta että älylääkekaapista. Look alike -pareja oli määrällisesti vähemmän, mutta ne olivat keskenään erittäin samanlaisia. Laskentatyökalu havaittiin toimivaksi sound alike -parien tunnistamisessa, mutta pakkausten visuaaliseen tarkasteluun ja sen subjektiivisuuteen liittyy rajoitteita. LASA-ilmiö on riski lääkitysturvallisuudelle, ja LASA-lääkepareissa oli mukana useita sellaisia pareja, jotka voisivat sekaantuessaan aiheuttaa potilaalle merkittävää haittaa. Aiheen laajempaa tarkastelua varten loimme toimintaohjeen R-laskentatyökalun käyttöön. Toimintaohjetta voidaan hyödyntää sairaalassa sekä mahdollisesti myös avoaptekeissa, ja tuoda osaksi käytännön työtä lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.

Summary

Application of look alike and sound alike (LASA) drug identification tools in management of high-risk drugs in hospital wards

Hanna Ruokoja

MSc student (Pharm)
School of Pharmacy, Clinical Pharmacy
University of Eastern Finland
Kuopio, Finland

Saara Päätalo

MSc student (Pharm)
School of Pharmacy, Clinical Pharmacy
University of Eastern Finland
Kuopio, Finland

Miia Tiuhonen*

Senior researcher, PhD (Pharm), docent
School of Pharmacy, Clinical Pharmacy
University of Eastern Finland
Kuopio, Finland
miia.tiuhonen@uef.fi

Ville Valkonen

University teacher,
doctoral researcher, MSc (Pharm)
School of Pharmacy, Clinical Pharmacy
University of Eastern Finland
Kuopio, Finland

Minna Kurttila

Hospital Pharmacy specialist,
doctoral researcher, MSc (Pharm)
Kuopio University Hospital Pharmacy
Wellbeing Services County of North Savo

*Correspondence

Introduction

Look-alike-sound-alike (LASA) drugs have similar names and appearances. They may be involved in medication errors (MEs) related to confusing of medicinal products, and thus compromising patient safety. Tools that can predict LASA phenomenon are needed to prevent MEs. Previous studies have used algorithms and visual screening to identify LASA pairs. The aim of this study was to apply previously introduced tools in practice at Kuopio University Hospital (KUH) and to produce a

valid operating model for future review of the product range. The need for this project arose from the Uusi Sydän 2025 renewal program, which introduces several new automated dispensing cabinets (ADCs) and fluid storage units.

Materials and methods

In this study, a descriptive analysis of existing LASA pairs in a liquid storage unit and an ADC was performed in December 2022–January 2023. The study methods included the use of computational tool for LASA drug identification developed by Kurki and Palmgren (2021) to identify similar pairs, and visual screening to identify similar pairs. Based on the results of the computational tool and visual screening, a list of LASA pairs with a critical risk of confusion was generated. Also, a model for analyzing drug range was developed.

Results

From the liquid storage product list (n = 89), 153 sound-alike pairs were identified, representing 3.9% of all possible product pairs. From the drug list in the ADC (n = 84), 161 sound-alike pairs were identified by active ingredient and 68 by brand name, representing 2.0% of all possible product pairs by brand name. 18 look-alike pairs were identified on the liquid storage list, and 10 on the medication list. A total of 22 LASA pairs with a critical risk of confusion for patients were identified from both product lists.

Conclusions

LASA pairs were detected in both observed units, including several pairs that could potentially cause significant harm to patient. The computational tool was found useful, but visual screening of the packages has limitations due to subjectivity. For a broader investigation of the topic, instructions for the use for the computational tool to be used for medication safety in health care were developed.

Keywords: LASA-drugs, medication safety, high-risk drugs, computational tool, clinical pharmacy

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Bryan R, Aronson JK, Williams AJ, Jordan S: A systematic literature review of LASA error interventions. *Journal of Clinical Pharmacology* 87: 336–351, 2021a

Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S: The problem of look-alike, sound-alike name errors: drivers and solutions. *British Journal of Clinical Pharmacology* 87: 386–394, 2021b

CGI: Marela (viitattu 16.5.2023). <https://www.cgi.com/fi/fi/tuoteratkaisut/marela>

European Association of Hospital Pharmacists: EAHP Position Paper on Procurement. Advocating for the involvement of hospital pharmacists in procurement. *European Association of Hospital Pharmacists*, 2018 (viitattu 19.4.2023). https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_procurement_0.pdf

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Määräys 3/2019. Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2019

Kurki S, Palmgrén J: LASA-lääkkeitä tunnistavan laskentatyökalun kehittäminen ja hyödyntäminen. *Dosis* 37: 180–191, 2021

Kurttila M, Saano S, Laaksonen R: Reminding staff of diligence during the medication process is not enough to ensure safety: Learning from wrong fluid product selection incidents in the care of critically ill patients. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy* 8: 2022

Laatikainen O, Sneck S, Oukka A-L, Turpeinen M: Look alike / Sound alike -lääkkeet lääkärin työssä. *Suomen Lääkärilehti* 23–32, 2016

Laatikainen O, Sneck S, Turpeinen M: Näköisnimisten lääkkeiden kartoitus Oulun yliopistollisessa sairaalassa. *Dosis* 34: 32–43, 2018

Larmené-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *European Journal of Clinical Pharmacology* 74: 985–993, 2018

Lizano-Díez I, Figueiredo-Escribá C, Piñero-López M, Lastra C, Mariño E, Modamio P: Prevention strategies to identify LASA errors: building and sustaining a culture of patient safety. *BMC Health Services Research* 20: 63, 2020

Pohjois-Savon hyvinvointialue: KYS uusi sydän (viitattu 16.5.2023). <https://pshyvinvointialue.fi/kys-uusi-sydan>

R-project: The R Project for Statistical Computing (viitattu 16.2.2023). <https://www.r-project.org/>

Ruutiainen H, Kallio M, Kuituinen S: Identification and safe storage of look-alike, sound-alike medicines in automated dispensing cabinets. *European Journal of Hospital Pharmacy* 28: e151–e156, 2021. DOI: 10.1136/ejhpharm-2020-002531

Schulmeister L: Look-alike, sound-alike oncology medications. *Clinical Journal of Oncology Nursing* 10:35–41, 2006

World Health Organization: Medication safety for look-alike, sound-alike medicines (viitattu 27.10.2023). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373495/9789240058897-eng.pdf?sequence=1>

Ruokoja H, Päätaalo S, Tiihonen M, Valkonen V, Kurttila M: Toisiltaan näyttäviä ja/tai kuulostavia (LASA) -lääkkeitä tunnistavan työkalun soveltaminen lääkkeiden turvallisessa varastoinnissa sairaalan osastoilla. *Dosis* 39: 458–475, 2023

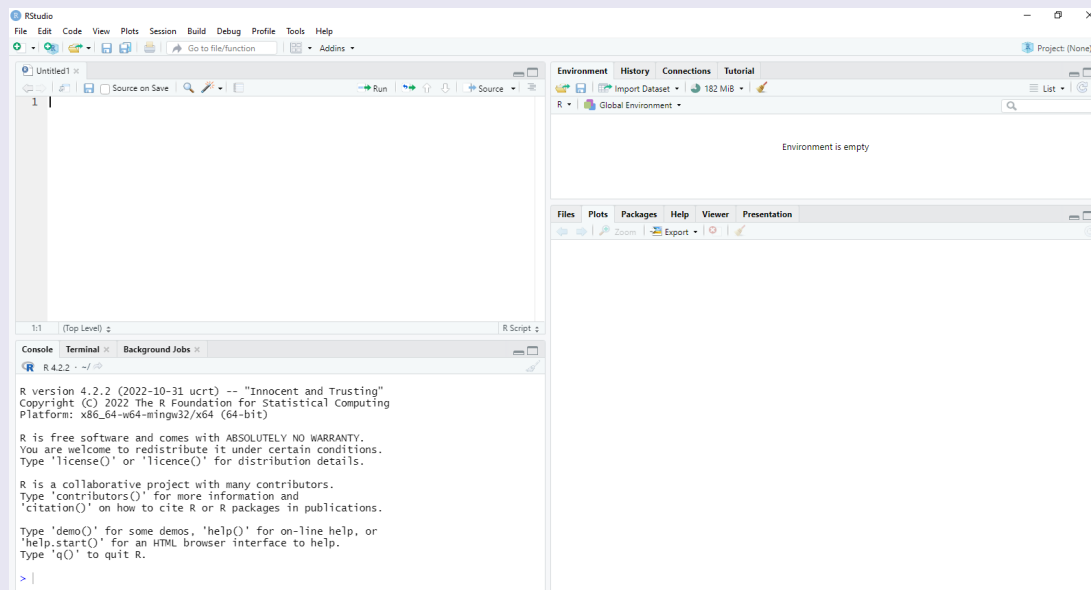
Liite 1. Toimintaohje LASA-lääkkeitä tunnistavan työkalun käyttöön

Taustaa

LASA-lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden nimen, pakkauksen tai vaikuttavan aineen samankaltaisuus lisää niiden sekoittumisen riskiä. Tämä työkalu on tehty tunnistamaan mahdollisia LASA-lääkepareja tarkasteltavista lääkelistoista, esimerkiksi tietyn lääkekaapin sisällöstä. Työkalu laskee lääkeparien nimistä suhteellisen samankaltaisuusprosentin, jonka perusteella LASA-lääkeparit muodostetaan.

Työkalu on toteutettu käyttäen R-ohjelmistoa. R-ohjelmistolla on luotu skripti, joka tarkastelee haluttua lääkelistaa annettujen koodien mukaan. Lääkelistan tulee olla esimerkiksi Excel-tiedoston muodossa, jotta R-ohjelmisto pystyy sitä tulkitsemaan. Alta löydät yksityiskohtaiset ohjeet työkalun käyttöön ja tulosten tulkintaan.

R-ohjelmiston perusnäkyminen on esitetty kuvassa 1. Vasen yläikkuna on kenttä, johon koodi on kirjoitettu ja jossa toimintojen suorittaminen tapahtuu. Vasenta alaikkunaa kutsutaan tässä työohjeessa konsoliksi ja sinne tulevat näkyviin suoritettujen riviin. Ylhäällä oikealla olevaan environment-ikkunaan R-ohjelmisto kokoaa saadut tulokset. Alhaalla oikealla olevaa ikkunaa ei tarvitse tässä työkalussa käyttää. R-ohjelmisto kuitenkin piirtää tuloksista kuvaajia, jotka ilmestyvät tähän ikkunaan.



Kuva 1. R-ohjelman näyttö sovelluksen avaamisen jälkeen

Lääkelistan karsiminen käyttökelpoiseen muotoon

1. Muodosta lista tarkasteltavista lääkeaineiden nimistä
 - Listassa saa olla kukin nimi vain kerran, muuten ohjelma ei toimi
 - Lista voi koostua tuotenimistä tai geneerisistä nimistä
 - Poista listasta lääkkeen vahvuus ja pakkaustiedot, valmistaja voi olla osa nimeä
 - R-ohjelma ei tunnista ä- ja ö-kirjaimia, joten niitä sisältävät nimet tulee käsin muokata sopivaan muotoon tai poistaa tarkastelusta
 - Nimeä sarake, jossa tarkasteltavat nimet ovat, kirjoittamalla otsikko ensimmäiselle riville (esimerkiksi Kuvassa 2 "Tuotenimi" on tarkasteltavan sarakkeen nimi)
 - Välttää myös otsikoissa ä- ja ö-kirjaimia, ne sotkevat koodia
 - Tallenna lista tietokoneelle käyttämällä tiedostomuotoa CSV (luetteloerotin), ks. kuva 3.

D8	A	B	C
1	Tuotenimi		
2	Actrapid penfill		
3	Addex-Kaliumklorid		
4	Adrenalin		
5	Benzylpenicillin panpharma		
6	Buprenorphine ratiopharm		

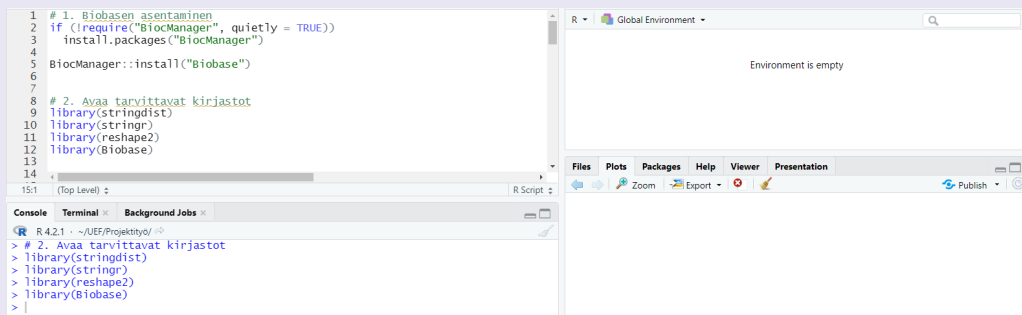
Kuva 2. Esimerkki lääkenimien listasta

Tiedoston nimi:	<input type="text" value="Lääkelista"/>
Muoto:	<input type="text" value="CSV (luetteloerotin)"/>

Kuva 3. Lääkelistan tallentaminen

R-skriptin käyttö

1. Avaa valmis r-skripti. Skriptiin ei tule tehdä muita muutoksia, kuin mitä tässä ohjeessa on esitetty.
 - Skriptissä on neljä osaa:
 1. Biobase-paketin asentaminen
 2. Tarvittavien kirjastojen avaaminen
 3. Oman listan lisääminen (vain tässä osassa tehdään muutoksia skriptiin)
 4. Tulosten muodostaminen
2. Suorita osat 1 ja 2 rivi kerrallaan
 - R-skriptin komennot suoritetaan klikkaamalla haluttua riviä ja painamalla ctrl+enter
 - Suoritettuasi komennon ohjelman vasemmassa alakulmassa olevaan konsoliin ilmestyy tekstiä.
 - Vain vihreällä olevaa tekstiä sisältäviä rivejä ei tarvitse suorittaa. Ne sisältävät vain ohjeita eivätkä vaikuta itse koodin toimintaan.
 - Osa 1 Biobase paketin asentaminen voi viedä muutaman minuutin, minkä aikana konsoliin ilmestyy paljon punaista tekstiä. Tämä tarvitsee tehdä ainoastaan ensimmäisellä kerralla, kun skriptiä käytetään. Paketti säilyy asennettuna ja avautuu jatkossa suoraan library(Biobase) komennolla osassa 2.
 - Mikäli osan 2 kirjastojen avaamisen yhteydessä konsoliin ilmestyy teksti warning, package was built under version xxxx, tämän voi jättää huomiotta.

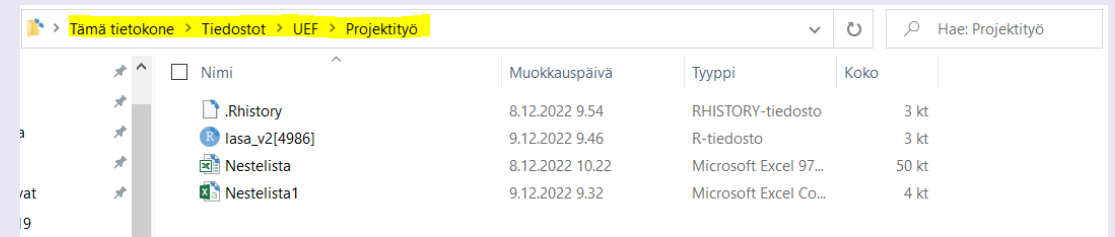


Kuva 4. Esimerkki tilanteesta, jossa on suoritettu rivit 9–12

3. Määritä skriptiin käyttämäsi lääkelista
 - Muuta ensin riville 16 käyttämäsi lääkelistan tiedostopolku. Tämän löydät windowsilla klikkaamalla resurssienhallinnassa yläpalkkia ja kopiomalla siinä olevan tekstiosion (ks. Kuva 6).
 - Liitä tiedostopolku kuvassa 5 alleviivattuun kohtaan alkuperäisen tiedostopolun tilalle.
 - Muuta lisäämäsi tiedostopolkuun kaikki kenoviivat toisin päin, eli \ -> /.
 - Varmista, että et poista tai lisää ylimääräisiä hakasulkeita, vaan tiedostopolun liittämisen jälkeen koodi on samaa muotoa kuin kuvassa 5. Huomio tämä myös tehdessäsi muita muutoksia.

```
15 # 3. Oman listan lisääminen
16 setwd("C:/Users/saara/Documents/UEF/Projektityö")
17 lääkelista <- read.csv("Läakelista.csv", header=TRUE, sep=";")
18
19 nimet <- (lääkelista$Tuotenimi)
```

Kuva 5. Kohta, johon tiedostopolku liitetään



Kuva 6. Tiedostopolun hakeminen resurssienhallinnasta

- Lisää käyttämäsi lääkelista kuvassa 7 esitettyyn kohtaan vaihtamalla tilalle oman listasi nimi. Tiedosto tulisi olla muotoa nimi.csv, mikäli olet tallentanut sen oikeassa tiedostomuodossa.

```
15 # 3. Oman listan lisääminen
16 setwd("C:/Users/saara/Documents/UEF/Projektityö")
17 lääkelista <- read.csv("Läakelista.csv", header=TRUE, sep=";")
18
19 nimet <- (lääkelista$Tuotenimi)
```

Kuva 7. Kohta, johon tiedoston nimi liitetään

- Muuta riville 19 kuvan 8 mukaisesti käyttämäsi tiedoston nimi sekä taulukossa oleva sarakkeen otsikko (esimerikiksi Tuotenimi kuvassa 2)
- Älä poista dollarimerkkiä nimien välistä
- Kun olet lisännyt kaikki kohdan kolme tiedot, suorita rivit 16, 17 ja 19 yksi kerrallaan. Jos kaikki on oikein, konsoliin ilmestyy vain sinistä tekstiä.
- Voit tarkastella lisäämäsi lääkelistaa environment-ikkunasta klikkaamalla kuvan 9 mukaan listan nimeä. Lista avautuu vasempaan yläikkunaan uudeksi välilehdeksi.

```
15 # 3. Oman listan lisääminen
16 setwd("C:/Users/saara/Documents/UEF/Projektityö")
17 lääkelista <- read.csv("Läakelista.csv", header=TRUE, sep=";")
18
19 nimet <- (lääkelista$Tuotenimi)
```

Kuva 8. Kohta, johon lisätään tiedoston nimi ja sarakkeen otsikko. Tässä lääkelista on tiedoston nimi ja tuotenimi on sarakkeen otsikko.

Data	
lääkelista	61 obs. of 1 variable
Values	
nimet	chr [1:61] "Actrapid penfill" "Addex-Kaliumklo...

Kuva 9. Lisätyn listan tarkastelu

- Muodosta tulokset suorittamalla koko loppukoodi rivi kerrallaan.
 - Environment-ikkunaan muodostuu erilaisia tulostaulukoita. Näistä ainoastaan ylin "tulost"-niminen taulukko on se, jota tarkastellaan. Voit avata sen samalla tavalla kuin lisäämäsi lääkelistan.

Tulosten tulkinta

	med1	med2	value1	value2	value3	value4
1	Adrenalin	Addex-Kaliumklorid	12	0.3333333	2	0
2	Cefuroxim mip pharma	Benzylpenicillin panpharma	16	0.3846154	0	6
3	Cefuroxim mip pharma	Ceftriaxon fresenius kabi	18	0.2800000	3	0
4	Cefuroxim stragen	Ceftriaxon fresenius kabi	17	0.3200000	3	0
5	Cefuroxim stragen	Cefuroxim mip pharma	9	0.5500000	10	0
6	Clindamycin fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	9	0.6538462	1	16
7	Cloxacillin stragen	Cefuroxim stragen	9	0.5263158	1	8
8	Cloxacillin stragen	Clindamycin fresenius kabi	19	0.2692308	2	0
9	Epipen	Cefuroxim stragen	14	0.1764706	0	2
10	Epipen	Cloxacillin stragen	16	0.1578947	0	2
11	Epipen	Epiduraali-infuusio	15	0.2105263	3	0
12	Eurosemide fresenius kabi	Ceftriaxon fresenius kabi	10	0.6000000	0	15

Kuva 10. Tulostaulukko

Tulostaulukossa value-arvot tarkoittavat seuraavia asioita:

- Lääkenimien välinen erilaisuus kirjaimissa
- Lääkenimien suhteellinen samankaltaisuus
- Yhteisten alkukirjaimien määrä
- Yhteisten loppukirjaimien määrä

LASA-lääkeparien luomisessa ensisijaisesti tarkastellaan lääkenimien suhteellista samankaltaisuutta. Kirjallisuuden perusteella on päätetty, että LASA-lääkepareiksi lasketaan ne lääkeparit, joiden suhteellinen samankaltaisuusprosentti on 37 % tai sen yli. R-ohjelmisto antaa suhteellisen samankaltaisuuden desimaalimuodossa, joten LASA-lääkepareja ovat ne, joiden suhteellinen samankaltaisuus on taulukossa 0,37 tai yli. Listalta voidaan siis karsia pois ensimmäiseksi kaikki sellaiset lääkeparit, joiden samankaltaisuuden arvoksi on saatu alle 0,37.

Jäljelle jääneiden lääkeparien kohdalla kannattaa vielä suorittaa lisätarkastelua. Ensimmäiseksi on hyvä tarkistaa kohta 4 eli yhteisten loppukirjaimien määrä. Lääkevalmisteiden nimen loppuun voi kuulua lääkkeen valmistajan nimi, jolloin suhteellinen samankaltaisuus voi saada hyvinkin korkean arvon. Tässä kohtaa on hyvä tarkistaa, onko yhteisten loppukirjainten määrä korkea esimerkiksi tilanteessa, jossa lääkeparin molempien nimien lopussa on Ratiopharm. Jos suhteellisen samankaltaisuuden arvo on korkea lääkkeen valmistajan nimen takia, on hyvä har-

kita tapauskohtaisesti, onko kyseessä oikeasti merkittävä LASA-lääkepari vai olisiko se viisaampaa jättää huomiotta.

Tulosten tulkinnassa voi käyttää apuna R-ohjelmiston filter-toimintoa, mikä on esitetty kuvassa 11. Tätä toimintoa käyttäen voi rajata tuloksista halutut LASA-parit tietyin ominaisuuksin. Filter-toimintoa käyttäen on helppoa esimerkiksi rajata ne lääkeparit, joiden samankaltaisuusaste on yli 0,37. Tällöin tuloslistassa näkyy vain ne lääkeparit, jotka täyttävät asetetun ehdon. Tästä on esitetty esimerkki kuvassa 12. Samalla tapaa lääkepareja voi rajata myös muiden arvojen avulla.

	med1	med2	value1	value2	value3	value4
1	Bentsyyliipenisilliini	Adrenaliini	14	0.3333333	0	5
2	Buprenorfiini	Adrenaliini	6	0.5384615	0	4
3	Buprenorfiini	Bentsyyliipenisilliini	14	0.3333333	1	4
4	Deksametasoni	Adrenaliini	10	0.2307692	0	2

Kuva 11. Filter-toiminto tulosten analysointia varten.

	med1	med2	value1	value2	value3	value4
2	Buprenorfiini	Adrenaliini	6		0	4
9	Deksketoprofeeni	Buprenorfiini	10		0	2
10	Deksketoprofeeni	Deksametasoni	8		4	2
11	Detemirinsuliini	Adrenaliini	9		0	5
12	Detemirinsuliini	Bentsyyliipenisilliini	11		0	5
13	Detemirinsuliini	Buprenorfiini	10		0	4
16	Enoksapariini	Adrenaliini	8		0	4
23	Esketamiini	Adrenaliini	5	0.5454545	0	4
25	Esketamiini	Buprenorfiini	8	0.3846154	0	4
26	Esketamiini	Deksametasoni	8	0.3846154	0	2
27	Esketamiini	Deksketoprofeeni	10	0.3750000	0	2

Showing 1 to 11 of 133 entries, 6 total columns (filtered from 393 total entries)

Kuva 12. Filter-toiminnon ominaisuuksia.

Tikkukirjainten hyödyntäminen toisiltaan näyttävien ja/tai kuulostavien (LASA) lääkkeiden erottamisessa

Meri Härkönen*

farmaseutti, proviisoriopiskelija
Helsingin yliopisto
meri.harkonen@helsinki.fi

Sini Kuitunen

klinikkaproviisori
HUS Lasten ja nuorten sairaudet
HUS Apteekki

Carita Linden-Lahti

vastaava proviisori (lääkitysturvallisuus)
HUS Apteekki

*Kirjeenvaihto

Härkönen M, Kuitunen S, Linden-Lahti C: Tikkukirjainten hyödyntäminen toisiltaan näyttävien ja/tai kuulostavien (LASA) lääkkeiden erottamisessa. Dosis 39: 476–489, 2023

Tiivistelmä

Toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat lääkkeet muodostavat merkittävän riskin lääkkeiden sekaantumisesta aiheutuville lääkityspoikkeamille. Sekaantumisen estämiseksi on kehitetty ”tallman lettering” -menetelmä, jossa hyödynnetään tikkukirjaimia korostamaan eroja kirjoitus-asultaan samankaltaisten lääkkeiden nimissä. Tämän katsauksen tavoitteena oli selvittää tikkukirjainten hyödyntämisen vaikutuksia ja pohtia niiden käyttömahdollisuuksia suomalaisissa sairaaloissa. Kirjallisuushaussa löydettiin 74 tieteellistä tutkimusartikkelia, joista aineistoksi valikoitui 14 alkuperäisjulkaisua otsikon, abstraktin ja koko tekstin perusteella. Päälöydöksenä havaittiin suurimman osan tutkimuksista tukevan tikkukirjainten lääkitysturvallisuutta edistävää vaikutusta (n = 8). Tikkukirjainten hyödyntäminen on potentiaalinen tapa edistää lääkitysturvallisuutta, mutta niiden käytöstä tarvitaan kuitenkin lisää tutkimusta erityisesti kliinisessä ympäristössä, jotta saataisiin luotettavampaa tietoa niiden vaikuttavuudesta.

Avainsanat: LASA-lääke, lääkitysturvallisuus, tikkukirjaimet, lääkityspoikkeama

Ydinasiat:

- Toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat lääkkeet (ns. LASA-lääkkeet) voivat sekaantua keskenään lääkehoitoprosessin eri vaiheissa ja aiheuttaa lääkityspoikkeamia.
- Tikkukirjaimet ovat menetelmä, jota voidaan hyödyntää LASA-lääkkeiden lääkitysturvallisuuden edistämisessä.
- Tikkukirjainten käyttömahdollisuudet suomalaisissa sairaaloissa ja lääkehoitoprosessin eri vaiheissa ovat laajat, mutta lisää tutkimusta tarvitaan, jotta voidaan antaa parempia suosituksia niiden hyödyntämisestä.

Johdanto

Toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat lääkkeet eli LASA-lääkkeet (look-alike, sound-alike), lisäävät riskiä lääkkeiden sekaantumisille ja näin ollen myös lääkityspoikkeamille (Bryan ym. 2021b, ISMP 2016b, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2021). Lääkityspoikkeamilla tarkoitetaan ennaltaehkäistävässä olevaa tapahtumaa, joka voi johtaa lääkkeen epäasianmukaiseen käyttöön tai aiheuttaa potilaalle haittaa (NCC-MERP 2022). LASA-lääkkeet voivat sekaantua keskenään lääkehoitoprosessin eri vaiheissa, kuten lääkettä määrättäessä, varastoitaessa, valmisteltaessa tai annosteltaessa (Emmerton ja Rizk 2012, Bryan ym. 2021a). Helsingin yliopistollisessa sairaalassa (HUS) LASA-lääkkeitä on tunnistettu monista lääkeaineryhmistä, ja esimerkiksi beetalaktaamiantibiootteihin lukeutuu erityisen monta LASA-läkettä, kuten Cefuroxime (kefuroksiimi), Ceftriaxon (keftriaksoni) sekä Ceftazidim (keftatsidiimi).

Tikkukirjainten käyttö (kansainvälisesti tunnettu terminä ”tall man lettering”) on tapa erottaa kirjoitusasultaan samankaltaisten lääkkeiden nimiä (ISMP 2016a, FDA 2020). Menetelmän tarkoituksena on korostaa lääkkeiden nimissä olevia eroavaisuuksia tikkukirjainten avulla, jotta oikea lääke olisi helpompi tunnistaa, ja siten voitaisiin vähentää LASA-lääkkeistä aiheutuvia riskejä ja lääkityspoikkeamia (ISMP 2016b).

Tikkukirjainten systemaattista käyttöä lääkehoitoprosessin suojauksena on kehitetty erityisesti Yhdysvalloissa, mutta Suomessa tikkukirjaimet eivät vielä ole laajassa käytössä. Kuitenkin LASA-lääkkeisiin liittyvät riskit tiedostetaan yhä paremmin ja tutkimusta on Suomessa tehty esimerkiksi LASA-lääkkeiden tunnistamiseen ja turvalliseen säilytykseen liittyen (Laatikainen ym. 2018, Ruutiainen ym. 2021). Tämän kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on kuvata tikkukirjainten kansainvälisesti tunnistettuja lääkitysturvallisuushyötyjä ja pohdita niiden käyttömahdollisuuksia suomalaisissa sairaaloissa.

Tikkukirjainten käytön periaatteet

Tikkukirjainten tarkoituksena on korostaa kirjoitusasultaan samannäköisten lääkkeiden nimien toisistaan eroavia osia (ISMP

2016b). Samalla kiinnitetään esimerkiksi lääkkeen määrääjän tai käsittelijän huomio siihen, että kyseessä on LASA-lääke, johon liittyy sekaantumisen riski. Muu osa lääkkeen nimestä ilmaistaan tavallisilla pienillä kirjaimilla (Taulukko 1).

Tikkukirjainten käyttö ja hyödyntäminen lääkehoitoprosessissa

Tikkukirjainten käyttö kirjoitusasultaan samankaltaisten lääkkeiden nimissä on lähtöisin U.S. Food and Drug Administrationin (FDA) ”Name Differentiation” -projektista vuodelta 2001 (FDA 2020). Projektin tavoitteena oli arvioida uusien lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden nimiin liittyvää sekaantumisen riskiä jo käytössä olevien lääkkeiden kanssa sekä pohtia tikkukirjainten käytön tarvetta nimien erojen korostamisessa. FDA on myös projektin jälkeen jatkanut lääkkeiden nimien sekaantumismahdollisuuksien proaktiivista arviointia. Yhdysvaltalainen Institution For Safe Medication Practices (ISMP) on ylläpitänyt listaa samankaltaisen kirjoitusasun omaavista lääkkeistä ja niiden nimissä suositelluista tikkukirjaimista vuodesta 2008 lähtien (ISMP 2016b). Listaa päivitetään jatkuvasti käyttäjäkyselyjen, lääkityspoikkeamailmoitusten ja sisäisen arvioinnin perusteella. Useat tahot, kuten The Joint Commission (JC), FDA ja Maailman terveysjärjestö (WHO) suosittelvat tikkukirjainten käyttöä menetelmän yksinkertaisuuden takia (ISMP 2016b, FDA 2020, WHO 2019).

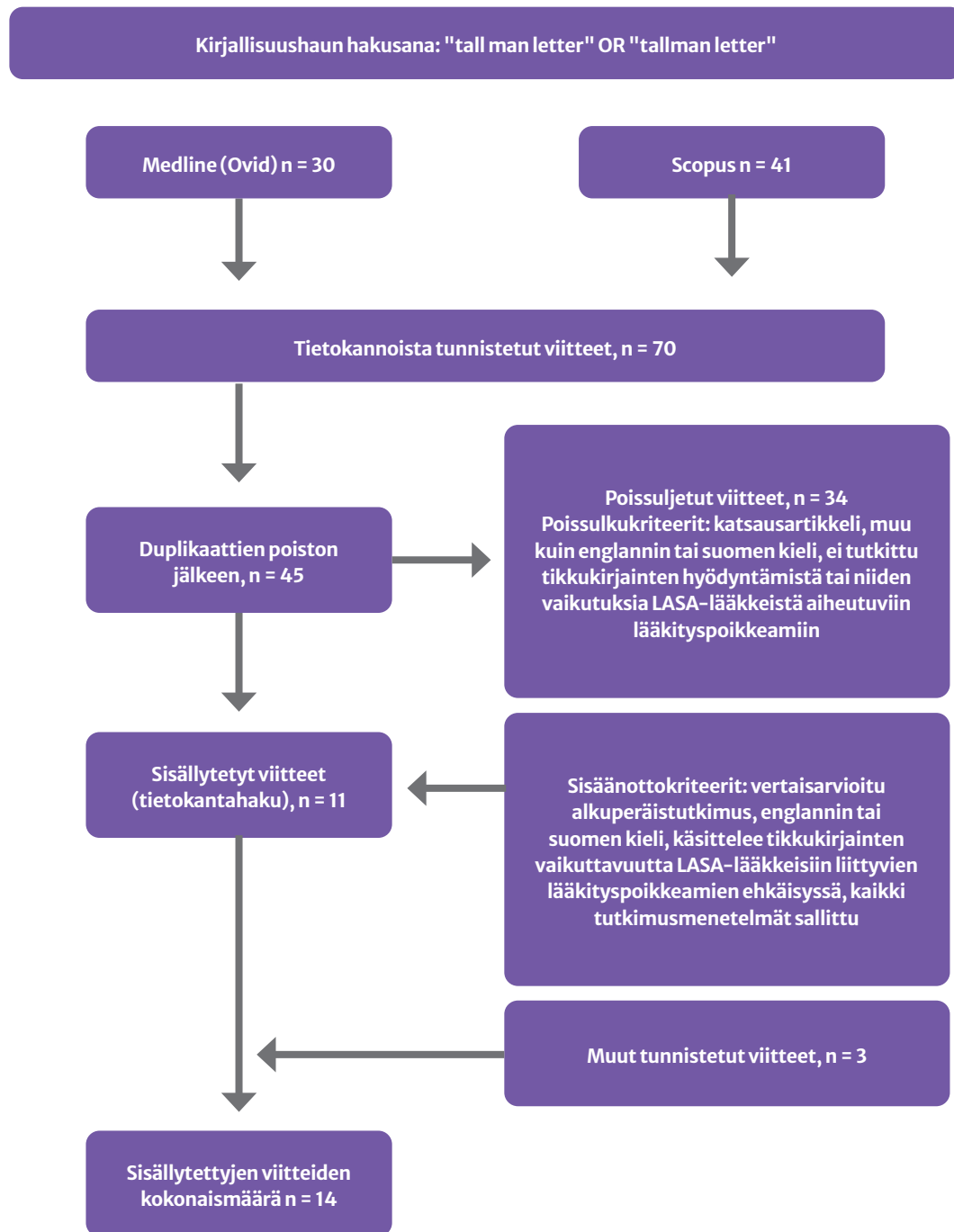
Erityisesti Yhdysvalloissa tikkukirjaimet ovat laajassa käytössä terveydenhuollon tietojärjestelmissä ja sähköisissä työkaluissa (ISMP 2016b). Esimerkkejä niiden erilaisista hyödyntämistavoista on kuvattu **Taulukossa 2**. Tulevaisuudessa tikkukirjaimia voitaisiin hyödyntää myös suomalaisessa terveydenhuollossa vastaavin tavoin (Schepel ja Kuitunen 2020). Lisäksi lääkkeiden nimien samankaltaisuuden tunnistamista helpottamaan on kehitetty erilaisia ohjelmistoja ja työkaluja, joita voidaan hyödyntää esimerkiksi turvallisempien lääkkeiden nimien kehittämisessä ja terveydenhuollossa LASA-riskien tunnistamisessa (Emmerton ym. 2020, Kurki ja Palmgren 2021).

Taulukko 1. Esimerkkejä LASA-lääkepareista ja tikkukirjaimista, joita nimissä voitaisiin hyödyntää lääkkeiden nimien välisten erojen korostamiseksi. Nimet on sovellettu ISMP:n ja FDA:n suositusten perusteella (mukailten ISMP 2016a, FDA 2020).

Lääkkeen nimi	Esimerkki
Dobutamiini Dopamiini	DOBUT amiini DOP amiini
Prednisoni Prednisoloni	predni SONI predniso LONI
Vinblastiini Vinkristiini	vin BLAS tiini vin KRISTI ini

Taulukko 2. Esimerkkejä tikkukirjainten hyödyntämismahdollisuuksista sairaalan lääkehoitoprosessin eri vaiheissa (mukailten ISMP 2016b, Billstein-Leber ym. 2018, Tseng ym. 2018, ISMP 2019, FDA 2020, ISMP 2020, Larmené-Beld 2020, Schepel ja Kuitunen 2020, ISMP 2022).

Lääkehoitoprosessin vaihe	Esimerkki
Kaupalliset lääkevalmisteet	Sairaalan lääkevalikoimassa suositetaan sekaantumisen riskiin yhdistettyjen lääkkeiden osalta valmisteita, joiden etiketeissä on käytetty tikkukirjaimia.
Sairaala-apteekin tietojärjestelmä	Tikkukirjaimia käytetään esim. tuoterekisterissä, asiakkaiden lääketilausjärjestelmässä ja sairaala-apteekissa valmistettävien potilaskohtaisten lääkkeiden sekä varastovalmisteiden etiketeissä
Potilastietojärjestelmän lääkkeenmääräysosio	Tikkukirjaimia käytetään lääkkeiden nimissä määräystoiminnossa, lääkelistalla, vakiomääräyksissä ja määräyspaketeissa.
Älylääkekaapin näyttö/näkymä	Tikkukirjaimia käytetään lääkkeiden nimissä älylääkekaapin tuoterekisterissä ja potilastietojärjestelmästä siirtyvissä määräyksissä.
Lääkkeiden jakamista ja käyttökuntoon saattoa ohjaavat sovellukset	Lääkemääräyksissä ja käyttökuntoon saatettavien annosten ainesosissa hyödynnetään tikkukirjaimia.
Potilaskohtaisiin annoksiin hoitoyksikössä tulostetut lääke-etiketit	Suoraan potilastietojärjestelmästä tulostetuissa etiketeissä lääkkeiden nimissä käytetään tikkukirjaimia.
Potilastietojärjestelmän lääkkeenannotiedot	Tikkukirjaimia käytetään lääkkeiden nimissä lääkitysovelluksessa, johon hoitaja tekee antokirjaukset tietokoneella tai mobiililaitteella.
Älyinfuusiopumppujen lääkekirjastot	Tikkukirjaimia käytetään lääkeluettelossa ja infuusiopumpun näytöllä annostelun aikana näkyvässä lääkkeen nimessä.
Lääkkeiden säilytyspaikat	Lääkkeiden säilytyspaikat hoitoyksiköissä ja sairaala-apteekissa on merkitty tikkukirjaimia hyödyntäen.
Lääkehoitoa koskevat ohjeet	Tikkukirjainten käyttö lääkehoitoprosessin suojauksena on ohjeistettu koko sairaalan tasolla (esim. lääkehoitosuunnitelma, sairaalan tai sairaala-apteekin ohjeet), ja se toistuu myös kliinisissä ohjeissa.



Kuva 1. Kaavio kirjallisuushaun toteutuksesta ja hakutulosten käsittelystä koskien tikkukirjainten hyödyntämistä toisiltaan näyttävien ja/tai kuulostavien (LASA) lääkkeiden erottamisessa.

Taulukko 3. Yhteenveto kirjallisuuskatsaukseen sisällytetyistä tutkimuksista (n = 14) ja niiden päälöydöksistä koskien tikkukirjainten hyödyntämistä toisiltaan näyttävien ja/tai kuulostavien (LASA) lääkkeiden erottamisessa (Filik ym. 2006, Gabriele 2006, Schell 2009, Filik ym. 2010, Darker ym. 2011, Irwin ym. 2013, Or ja Wang 2014, DeHenau ym. 2016, ISMP 2016b, Zhong ym. 2016, Tseng ym. 2018, Gayoso-Rey ym. 2020, Larmené-Beld 2020, Wang ja Or 2020). Tutkimukset jaettiin positiivisiin (vihreä), neutraaleihin (keltainen) tai negatiivisiin (punainen) sen perusteella, tukivatko niissä saadut tulokset tikkukirjainten käytön lääkitysturvallisuutta edistävää vaikutusta.

Viite ja tutkimusmaa	Tutkimusasetelma	Otoskoko (n)*
Positiiviset tulokset		
Filik ym. 2010, Iso-Britannia	Simulaatiotutkimus	n = 28 (nuoret aikuiset) n = 28 (vanhemmat aikuiset) n = 127 (terveydenhuollon ammattilaiset)
Darker ym. 2011, Skotlanti	Simulaatiotutkimus	n = 133
Or ja Wang 2014, Hong Kong	Simulaatiotutkimus	n = 40 (maallikot) n = 40 (farmasian opiskelijat)
DeHenau ym. 2016, Yhdysvallat	Simulaatiotutkimus	n = 40 (terveydenhuollon ammattilaiset) n = 40 (maallikot)
ISMP 2016b, Yhdysvallat	Kyselytutkimus	n = 235
Filik ym. 2006, Iso-Britannia	Monimenetelmätutkimus (simulaatiotutkimus + kyselytutkimus)	n = 60 (20 x 3)
Gabriele 2006, Kanada	Monimenetelmätutkimus (simulaatiotutkimus + kyselytutkimus)	n = 11
Gayoso-Rey ym. 2020, Espanja	Monimenetelmätutkimus (interventiotutkimus + kyselytutkimus)	n = 20 (3 lääkäriä, 7 hoitajaa, 3 teknikkoo, 7 poliklinikkahoitajaa)
Neutraalit tulokset		
Irwin ym. 2013, Iso-Britannia	Simulaatiotutkimus	n = 60 (maallikot) n = 28 (apteekkihenkilökunta)
Wang ja Or 2020, Hong Kong	Simulaatiotutkimus	n = 80 (40 x 2)
Larmené-Beld ym. 2020, Hollanti, Saksa, Iso-Britannia	Kyselytutkimus	n = 104
Zhong ym. 2016, Yhdysvallat	Interventiotutkimus	n = 1 676 700
Tseng ym. 2018, Taiwan	Interventiotutkimus	-
Negatiiviset tulokset		
Schell 2009, Yhdysvallat	Simulaatiotutkimus	n = 102 (maallikot) n = 11 (apteekkihenkilökunta)

Aineisto ja menetelmät

Katsauksen pohjana toiminut kirjallisuushaku toteutettiin helmikuussa 2022 Medline (Ovid)- ja Scopus-tietokantoihin. Kirjallisuushaussa käytettiin termejä ”tall man letter*” ja ”tall-man letter*”. Tietokannoista löydettiin 71 kirjallisuusviitettä, jotka käytiin läpi yhden tutkijan (MH) toimesta. Tuloksista poistettiin duplikaatit sekä katsaukset ja valittiin tarkempaan tarkasteluun julkaisuja otsikon, abstraktin ja lopulta koko tekstin perusteella (**Kuva 1**). Viitteiden tuli olla vertaisarvioituja alkuperäistutkimuksia, jotka oli kirjoitettu englannin tai suomen kielellä, ja niiden tuli käsitellä tikkukirjainten hyödyntämistä LASA-lääkkeisiin liittyvien lääkityspoikkeamien ehkäisemisessä. Kaikki tutkimusmenetelmät hyväksyttiin, jotta saatiin kokonaiskuva siitä, millaisin eri menetelmin aihetta on tutkittu. Hakua täydennettiin lisäksi kolmella viitteellä, joista kaksi tunnistettiin tietokantahaun osumien viittauksista ja yksi ISMP:n omalta alustalta. Katsaukseen sisällytettiin lopulta 14 alkuperäistutkimusta.

Yksi tutkija (MH) kävi läpi katsaukseen valikoidut artikkelit ja koosti yhteenvedon tutkimuksista taulukkoon, jossa näkyvät tutkimusmaa, tutkimusasetelma, otoskoko sekä tulosten jaottelu positiivisiin, neutraaleihin tai negatiivisiin sen perusteella, tukivatko tulokset tikkukirjainten hyödyntämistä LASA-lääkkeiden lääkitysturvallisuuden edistämiseksi (**Taulukko 3**). Tutkimusasetelmia olivat simulaatiotutkimukset, interventiotutkimukset, kyselytutkimukset sekä monimenetelmätutkimukset. Simulaatiotutkimuksissa selvitettiin, helpottavatko tikkukirjaimet LASA-lääkkeiden erottamista simuloituissa asetelmissa arvioimalla LASA-parien tunnistamistehtävässä esiintyvien virheiden määrää. Interventiotutkimuksissa tutkittiin lääkityspoikkeamien määrää ennen ja jälkeen tikkukirjainten käyttöönoton ja kyselytutkimuksissa selvitettiin vastaajien kokemaa hyötyä tikkukirjainten käytöstä LASA-lääkkeiden erottamisessa sekä tikkukirjainten käytön laajuutta. Analyysin tulokset käytiin tarkasti läpi koko tutkimusryhmän kanssa.

Tulokset

Tutkimuksissa saadut tulokset jaettiin positiivisiin (vihreä), neutraaleihin (keltainen) ja negatiivisiin (punainen) (**Taulukko 3**). Positiivisissa tuloksissa (n = 8) tikkukirjainten havaittiin helpottavan samankaltaisten lääkkeiden nimien erottamista ja mahdollisesti vähentävän LASA-lääkkeistä aiheutuvia lääkitysturvallisuusriskejä. Neutraaleissa tuloksissa (n = 5) tikkukirjainten käytöllä ei havaittu olevan vaikutusta. Negatiivisissa tuloksissa (n = 1) tikkukirjainten käyttö lisäsi virheiden määrää erään simulaatiotutkimuksen LASA-parien tunnistamistehtävässä.

Katsaukseen sisällytetyissä tutkimuksissa käytettyjä menetelmiä olivat simulaatiotutkimukset (n = 7), kyselytutkimukset (n = 2), interventiotutkimukset (n = 2) ja monimenetelmätutkimukset (n = 3). Tutkimusmaita olivat Iso-Britannia (n = 4), Yhdysvallat (n = 4), Hong Kong (n = 2), Espanja (n = 1), Kanada (n = 1) ja Taiwan (n = 1). Yksi tutkimus oli toteutettu monikansallisena kolmessa eri maassa (Larmené-Beld ym. 2020).

Useiden simulaatiotutkimusten asetelmat olivat hyvin samankaltaisia eli tutkimukseen osallistuneille esitettiin ruudulla lääkkeiden nimiä, joissa oli vaihdellen hyödynnetty tikkukirjaimia, ja selvitettiin niiden vaikutusta samankaltaisten lääkkeiden nimien erottamiseen (Filik ym. 2006, Gabriele 2006, Schell 2009, Filik ym. 2010, Darker ym. 2011, Irwin ym. 2013, Or ja Wang 2014, DeHenau ym. 2016). Kyselytutkimuksissa selvitettiin tikkukirjainten käytön laajuutta ja osallistujien mielipiteitä menetelmästä (ISMP 2016b, Larmené-eld ym. 2020). Interventiotutkimukset toteutettiin sairaalassa kliinisessä ympäristössä ja niissä tutkittiin erilaisten interventoiden, kuten tikkukirjainten käyttöönoton, vaikutusta lääkityspoikkeamien määrään (Zhong ym. 2016, Tseng ym. 2018).

Suurimmassa osassa tutkimuksista (n = 8) saatiin positiivista näyttöä tikkukirjainten vaikuttavuudesta kirjoitusasultaan samankaltaisten lääkkeiden erottamisessa. Lisäksi havaittiin, että kokemukset ja asenteet menetelmän käyttöä kohtaan olivat laajalti positiivisia. Tikkukirjainten hyödyntämisen edulliset vaikutukset olivat simulaatiotutkimuksissa havait-

tavissa muun muassa virheiden määrän vähentämisenä ja kahden nimen erottamiseen kulu- neen ajan lyhenemisenä (DeHenau ym. 2016). Erään tutkimuksen mukaan tikkukirjaimet saattoivat vähentää lääkityspoikkeamien määrää myös käytännön kliinisessä työssä (Gayoso-Rey ym. 2020). Kuitenkin oli useampi tutkimus, joissa tikkukirjaimilla ei havaittu olevan merkittävää vaikutusta LASA-lääkkeiden nimien erottamiseen (n = 5). Yhdessä simulaatiotutkimuksessa tikkukirjainten hyödyntäminen lisäsi osallistujien tekemien virheiden määrää, minkä perusteella tulos luokiteltiin negatiiviseksi (Schell 2009). Tutkijoiden mukaan virheiden määrän lisääntyminen ei kuitenkaan ollut tekijä, jonka perusteella tikkukirjainten käyttö heikentäisi LASA-lääkkeiden lääkitysturvallisuutta, vaan tulos saattoi johtua koeasetelman ongelmista.

Pohdinta

Tikkukirjainten hyödyntämisestä kirjoitusasultaan samankaltaisten lääkkeiden nimissä on saatu pääasiassa positiivista tai neutraalia tutkimusnäyttöä. Useassa katsaukseen sisällytetyssä tutkimuksessa havaittiin tikkukirjainten helpottavan LASA-lääkkeiden nimien erottamista, mikä viittaa siihen, että ne voivat edistää LASA-lääkkeiden turvallista käyttöä. Myös kirjallisuushaun jälkeisessä tuoreessa julkaisussa tikkukirjainten on havaittu helpottavan samankaltaisten lääkkeiden nimien erottamista toisistaan (Lohmeyer ym. 2022). Tikkukirjainten hyödyntämisessä tärkeäksi huomioon otettavaksi tekijäksi nousi käyttäjien riittävä perehdyttäminen tikkukirjainten merkitykseen ja käyttöön, sillä suojausvaikutuksen on havaittu paranevan, kun käyttäjät ovat tietoisia tikkukirjainten tarkoituksesta (Filik ym. 2006, ISMP 2016b). Käyttäjien kokemukset tikkukirjaimista olivat pääosin positiivisia, ja tikkukirjainten koettiin vähentävän LASA-lääkkeisiin liittyviä lääkitysturvallisuusriskejä (ISMP 2016b, Geyoso-Rey ym. 2020).

Osassa tutkimuksista vertailtiin myös erilaisia tekstinkorostusmenetelmiä ja saatiin vaihtelevia tuloksia siitä, mikä olisi tehokain menetelmä lääkkeiden nimien sekaantumisen ehkäisemisessä (Filik ym. 2006, Or

ja wang 2014). Tikkukirjainten yhdistäminen esimerkiksi lihavointiin voisi mahdollisesti lisätä niiden vaikuttavuutta (Or ja Wang 2014). Myös tikkukirjainten sijoittumisen nimessä on havaittu vaikuttavan lukijan tapaan tarkastella nimeä, mutta tämän merkitys nimien erojen korostamisen kannalta on vielä epäselvä (Lohmeyer ym. 2022).

Tikkukirjainten käyttöä koskevat suositukset

Yhdysvalloissa tikkukirjainten käytöstä on annettu laaja suositus ja listaa LASA-lääkkeitä sekä niiden nimissä suositelluista tikkukirjaimista päivitetään jatkuvasti (ISMP 2016b, FDA 2020). Euroopassa vastaavanlaisten suositusten puute on yksi mahdollinen syy tikkukirjainten vähäiselle käytölle (Larmené-Beld ym. 2020). Tikkukirjainten käyttöönottoa voitaisiin tukea esimerkiksi Euroopan lääkeviraston (EMA) koordinoimalla ohjeistuksella. Eri kielet Euroopan alueella muodostavat haasteen yhteisen LASA-lääkelistan laatimiseksi ja ylläpitämiseksi, joten esimerkiksi Suomessa olisi tarve laatia oma suomenkielinen lista lääkeviranomaisten johdolla. Espanjassa ja Saksassa on jo koottu kansalliset listaukset LASA-lääkkeistä ja niiden nimissä hyödynnettävistä tikkukirjaimista, mutta niiden laajamittainen käyttöönotto terveydenhuollossa on vielä kesken (Otero López ym. 2011, Heck ym. 2021).

Yhtenäisen suomenkielisen listauksen koonti LASA-lääkkeistä ja nimissä hyödynnettävistä tikkukirjaimista olisi tärkeää myös siksi, että tikkukirjaimet esiintyisivät yhdenmukaisina sairaalasta, apteekista ja lääketoimintoprosessin vaiheesta riippumatta. Tämä helpottaisi menetelmän laajaa käyttöönottoa ja soveltamista käytännön työssä. Myös lääketeollisuuden tulisi hyödyntää pakkauksissaan samoja periaatteita tikkukirjainten käytöstä. Lisäksi kansallisesti tulisi määritellä, mikä osa suomalaisissa lääkkeiden nimissä korostettaisiin tikkukirjaimin, sillä tämän on havaittu vaikuttavan tikkukirjainten vaikuttavuuteen (Darker ym. 2011, Lohmeyer ym. 2022). Listan laatimista varten tarvitaan lisää suomalaista tutkimusta tikkukirjainten käytöstä LASA-lääkkeiden erottamisessa.

Soveltamismahdollisuudet suomalaisissa sairaaloissa

Suomessa on käytössä paljon lääkitysturvallisuutta edistäviä teknologisia ratkaisuja, kuten sähköisiä potilastietojärjestelmiä ja päätöksen-tukijärjestelmiä, älylääkekaappeja sekä infuusiopumppujen lääkekirjastoja (Schepel ja Kuitunen 2020). Nämä kaikki ovat potentiaalisia käyttökohteita tikkukirjaimille. Yhdysvalloissa tikkukirjaimet on implementoitu vastaaviin työkaluihin positiivisin tuloksin (ISMP 2016b, Billstein-Leber 2018). Suomalaisissa sairaaloissa tikkukirjainten käyttöön-otossa voitaisiin hyödyntää Espanjassa käytettyä menetelmää, jossa valittiin ensin lääkkeet, joiden nimissä tikkukirjaimia hyödynnettäisiin, sekä niiden käyttökohteet ottaen huomioon LASA-lääkkeiden kannalta riskialttiit lääkehoitoprosessin vaiheet (Iglesias Gomez ym. 2022). Lisäksi henkilökuntaa koulutettiin tikkukirjainten hyödyntämisestä jo ennen niiden käyttöönottoa. Käyttöönoton jälkeen järjestettiin seuranta tikkukirjainten käytön todellisesta laajuudesta ja vaikuttavuudesta, mikä on hyvin tärkeää jatkokehityksen kannalta. Vaikka tikkukirjainten käytöstä voi olla hyötyä LASA-lääkkeiden sekaantumisen ehkäisyssä, ei niiden käyttöönotto ratkaise kaikkia LASA-lääkkeiden sekaantumiseen liittyviä ongelmia (esim. suulliset määräykset, saman näköiset lääkevalmisteet ja -pakkaukset, kommunikatio-ongelmat). Näin ollen lääkehoitoprosessissa tulee tikkukirjainten rinnalla olla myös muita suojauksia.

Johtopäätökset

Tikkukirjaimet ovat kansainvälisesti käytetty tapa LASA-lääkkeiden sekaantumisen ehkäisemiseen lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Kat-sauksemme perusteella tikkukirjaimista näyttää olevan hyötyä LASA-lääkkeiden turvallisen käytön edistämisessä. Arviomme mukaan tikkukirjainten käyttömahdollisuudet ovat laajat myös suomalaisissa sairaaloissa. Niiden käytön tulee kuitenkin perustua kansallisiin suosituksiin, jotta voidaan varmistua niiden yhdenmukaisesta esitystavasta esimerkiksi terveydenhuollon tietojärjestelmissä ja lääkepakkauksissa. Jatkossa tulee tutkia, erityisesti kliiniseen toimintaympäristöön sijoittuvissa koeasetel-

missä, mitkä osat lääkkeiden nimistä tulisi korostaa tikkukirjaimin ja missä lääkehoitoprosessin vaiheissa niistä olisi eniten hyötyä.

Summary

Tall man lettering in differentiating look-alike drug names

Meri Härkönen*

BSc (Pharm), MSc (Pharm) student
University of Helsinki
meri.harkonen@helsinki.fi

Sini Kuitunen

PhD (Pharm)
Clinic Senior Pharmacist
HUS Pharmacy

Carita Linden-Lahti

MSc (Pharm)
Responsible Pharmacist (medication safety)
HUS Pharmacy

*Correspondence

Look-alike, sound-alike drugs cause a significant risk for medication errors due to mix-ups between similar drug names. Tall man lettering is a method to highlight differences in similar drug names and prevent medication errors related to these drugs. The aim of this review was to examine the effects of tall man lettering in preventing medication errors and consider implementation possibilities in Finnish hospitals. In the literature search we discovered 74 scientific research articles from which 14 studies were included in the review based on the title, abstract and full text. As our main discovery we noticed that most studies favored using tall man lettering in promoting medication safety of look-alike, sound-alike drugs (n = 8). Tall man lettering is a potential way to promote medication safety in look-alike, sound-alike drugs although more research is needed especially in a clinical setting to gain more reliable information on the effectiveness of tall man letters.

Keywords: LASA-drug, medication safety, tall-man lettering, medication error

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuus

Billstein-Leber M, Carrillo C, Cassano A, Moline K, Robertson J: ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm.* 75: 1493–1517, 2018. DOI: 10.2146/ajhp170811

Bryan R, Aronson J, Williams A, Jordan S: The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. *Br J Clin Pharmacol (BJCP)* 87: 386–394, 2021a. DOI: 10.1111/bcp.14285

Bryan R, Aronson J, Williams A, Jordan S: A systematic literature review of LASA error interventions. *Br J Clin Pharmacol (BJCP)* 87: 336–351, 2021b. DOI: 10.1111/bcp.14644

Darker I, Gerret D, Filik R, Purdy K, Gale A: The influence of “Tall Man” lettering on errors of visual perception in the recognition of written drug names. *Ergonomics* 54: 21–33, 2011. DOI: 10.1080/00140139.2010.535022

DeHenau C, Becker M, Bello N, Liu S, Bix L: Tallman lettering as a strategy for differentiation on look-alike, sound-alike drug names: The role of familiarity in differentiating drug doppelgangers. *Appl Ergon* 52: 77–84, 2016. DOI: 10.1016/j.apergo.2015.06.009

Emmert L, Curtain C, Swaminathan G, Dowling H: Development and exploratory analysis of software to detect look-alike, sound-alike medicine names. *Int J Med Inform* 137: Art. NO.: 104119, 2020. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2020.104119

Emmert L, Rizk M: Look-alike and sound-alike medicines: risks and ‘solutions’. *Int J Clin Pharm* 34: 4–8, 2012. DOI: 10.1007/s11096-011-9595-x

Filik R, Price J, Darker I, Gerrett D, Purdy K, Gale A: The influence of tall man lettering on drug name confusion: A laboratory-based investigation in the UK using younger and older adults and healthcare practitioners. *Drug Saf* 33: 677–687, 2010. DOI: 10.2165/11532360-000000000-00000

Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D: Labeling of medicines and patient safety: evaluating methods of reducing drug name confusion. *Hum Factors* 48: 39–47, 2006. DOI: 10.1518/001872006776412199

Gabriele S: The role of typography in differentiating look-alike/sound-alike drug names. *Healthc Q* 9: 88–95, 2006

Gayoso-Rey M, Romero-Ventosa E, Leboeiro-Enríques B ym.: Standardization Consensus of a Hospital Drug Database: An Efficient Tool. *Ther Innov Regul Sci* 54: 85–92, 2020. DOI: 10.1007/s43441-019-00032-2

Heck J, Groh A, Stichtenoth DO, Krause O. Proposal of a tall man letter list for German-speaking countries. *Eur J Clin Pharmacol* 77: 1247–1249, 2021

Iglesias Gomez R, Font Noguera I, Correa Ballester M, Ruiz Caldes MJ, Poveda Andres JL. Tall man lettering application in medication information systems as a quality and safety strategy in hospital organization. *J Clin Pharm Ther.* 2022 May 31. DOI: 10.1111/jcpt.13703.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Look-Alike Drug Names With Recommended Tall Man Letters, 2016a. <https://www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Special Edition: Tall Man Lettering; ISMP Updates Its List of Drug Names with Tall Man Letters, 2016b. <https://www.ismp.org/resources/special-edition-tall-man-lettering-ismp-updates-its-list-drug-names-tall-man-letters>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for Safe Electronic Communication of Medication Information. ISMP, 2019. <https://www.ismp.org/node/1322>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Guidelines for Optimizing Safe Implementation and Use of Smart Infusion Pumps. ISMP, 2020. <https://www.ismp.org/node/972>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Adopt strategies to manage look-alike and/or sound-alike medication name mix-ups. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care 27: 1–4, 2022

Irwin A, Mearns K, Watson M, Urquhart J: The effect of proximity, tall man lettering, and time pressure on accurate visual perception of drug names. *Hum Factors* 55: 253–266, 2013. DOI: 10.1177/0018720812457565

Kurki S, Palmgrén J: LASA-lääkkeitä tunnistavan laskentatyökalun kehittäminen ja hyödyntäminen. *Dosis* 37: 180–191, 2021

Laatikainen O, Sneck S, Turpeinen M: Näköisnimisten lääkkeiden kartoitus Oulun yliopistollisessa sairaalassa. *Dosis* 34: 32–42, 2018

Larmené-Beld K, Keers R, Taxis K: A survey about label enhancement methods for parental medication in European hospital pharmacies. *Eur J Clin Pharmacol* 76: 1567–1571, 2020. DOI: 10.1007/s00228-020-02916-x

Lohmeyer Q, Schiess C, Wendel Garcia PD, et al. Effects of tall man lettering on the visual behaviour of critical care nurses while identifying syringe drug labels: a randomised in situ simulation. *BMJ Qual Saf* 2022. DOI:10.1136/bmjqs-2021-014438

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP): About Medication Errors. What is a medication error? National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2022. www.nccmerp.org/about-medication-errors

Or C, Wang H: A comparison of the effects of different typographical methods on the recognizability of printed drug names. *Drug Saf* 37: 351–359, 2014. DOI: 10.1007/s40264-014-0156-9

Otero López MJ, Martin Munoz R, Sanchez Barba M, et al. Development of a list of look-alike drug names with recommended tall man letters. *Farm Hosp* 35: 225–235, 2011

Ruutiainen H, Kallio M, Kuitunen S: Identification and safe storage of look-alike, sound-alike medicines in automated dispensing cabinets. *Eur J Hosp Pharm* 28: 151–156, 2021. DOI: 10.1136/ejhpharm-2020-002531

Schell K: Using enhanced text to facilitate recognition of drug names: Evidence from two experimental studies. *Appl Ergon* 40: 82–90, 2009. DOI: 10.1016/j.apergo.2008.01.010

Schepel L, Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus sairaalassa. Lääketieteellinen aikakauskirja *Duodecim* 136: 212–222, 2020

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö: Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoidosuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisu 2021:6. Toim. Laukkanen E ja Ruokoniemi P. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Helsinki, 2021

Tseng H, Wen C, Lee Y, Jeng K, Chen P: Dispensing errors from look-alike drug names. *Eur J Hosp Pharm* 25: 96–99, 2018. DOI: 10.1136/ejhpharm-2016-001019

U.S. Food and Drug Administration: FDA Name Differentiation Project, 2020. www.fda.gov/drugs/medication-errors-related-cder-regulated-drug-products/fda-name-differentiation-project

Wang H, Or C: Effects of Text Enhancement, Identical Prescription Package Names, Visual Cues and Verbal Provocation on Visual Searches of Look-Alike Drug Names: A Simulation and Eye-Tracking Study. *Hum. Factors* 62: 1102–1116, 2020. DOI: 10.1177/0018720819870700

World Health Organization: Medication Safety in High-risk Situations, Geneva 2019

Zhong W, Feinstein JA, Patel NS, Dai D, Feudtner C: Tall Man lettering and potential prescription errors: a time series analysis of 42 children's hospitals in the USA over 9 years. *BMJ Qual Saf* 25: 233–240, 2016. DOI: 10.1136/bmjqs-2015-004562

Härkönen M, Kuitunen S, Linden-Lahti C: Tikkukirjainten hyödyntäminen toisiltaan näyttävien ja/tai kuulostavien (LASA) lääkkeiden erottamisessa. *Dosis* 39: 476–489, 2023

Tyypin 2 diabeteksen ehkäisy-ohjelman mahdollisten taloudellisten ja elämänlaatuvaikutusten mallintaminen käyttäen suomalaisia apteekkeja rekrytointikanavana

Kari Jalkanen

FaT, projektitutkija
Itä-Suomen yliopisto
kari.jalkanen@uef.fi

Väitöskirja perustuu seuraaviin osajulkaisuihin:

- I Jalkanen K, Aarnio E, Lavikainen P, Jauhonen H, Enlund H, Martikainen J: Impact of type 2 diabetes treated with non-insulin medication and number of diabetes-coexisting diseases on EQ-5D-5L index scores in the Finnish population. *Health and Quality of Life Outcomes* 9: 1–10, 2019
- II Jalkanen K*, Järvenpää R*, Tilles-Tirkkonen T ym.: The StopDia study group. Comparison of communication channels for large-scale type 2 diabetes risk screening and intervention recruitment: Empirical study. *JMIR Diabetes* 6(3):e21356, 2021
- III Jalkanen K, Aarnio E, Lavikainen P ym.: Pharmacy-based screening to detect persons at elevated risk of type 2 diabetes: a cost-utility analysis. *BMC Health Services Research* 21: 1–11, 2021

*Jaettu 1. kirjoittajuus

Proviisori Kari Jalkanen sosiaalifarmasian oppiaineeseen kuuluva väitöskirja ”Pharmacy customers’ experiences with electronic prescriptions – A survey during the nationwide implementation” (Tyypin 2 diabeteksen ehkäisyohjelman mahdollisten taloudellisten ja elämänlaatuvaikutusten mallintaminen käyttäen suomalaisia apteekkeja rekrytointikanavana) tarkastettiin Itä-Suomen yliopistossa terveystieteiden tiedekunnassa 5.5.2023. Vastaväittäjänä toimi Professori Tuomas Koskela Tampereen yliopistosta ja kustoksena Professori Janne Martikainen Itä-Suomen yliopistosta. Väitöskirja on luettavissa kokonaisuudessaan Itä-Suomen yliopiston UEF eRepository- julkaisuarkistossa: <https://erepo.uef.fi/handle/123456789/29498>

Jalkanen K: Tyypin 2 diabeteksen ehkäisyohjelman mahdollisten taloudellisten ja elämänlaatuvaikutusten mallintaminen käyttäen suomalaisia apteekkeja rekrytointikanavana. *Dosis* 39: 490–503, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Tyypin 2 diabetes on yksi yleisimmistä kansansairauksista maailmassa. Se koskee noin 4,25 miljoonaa ihmistä. Sen esiintyvyys on kasvussa, ja esimerkiksi Suomessa sen arvioidaan koskettavan yli puolta miljoonaa ihmistä vuoteen 2030 mennessä. Tyypin 2 diabetes heikentää elämänlaatua ja lisää kuolleisuutta sekä terveydenhuollon kustannuksia. Sen riskitekijöitä ovat lihavuus, liikumattomuus ja epäterveellinen ruokavalio. Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää suomalaisen apteekkijärjestelmän vaikuttavuus ja taloudelliset vaikutukset tyypin 2 diabeteksen ehkäisyssä.

Aineisto ja menetelmät

Aineistona käytettiin Fimean Lääkebarometri 2015 -tutkimuksen EuroQol-5D-5L (EQ5D-5L)-elämänlaatu- ja StopDia-tutkimuksen tuloksia. Menetelmänä käytettiin myös Markov-mallinnusta, jolla arvioitiin apteekkien toiminnan vaikutusta diabeteksen ehkäisyyn.

Tulokset

Tulokset osoittavat, että tyypin 2 diabetes ja sen komplikaatiot vaikuttavat negatiivisesti potilaiden elämänlaatuun ja että komplikaatioiden määrä korreloi elämänlaadun heikentymisen kanssa. Apteekit pystyivät tavoittamaan henkilöitä, joilla oli kohonnut riski sairastua tyypin 2 diabetekseen. Stop Diabetes (StopDia) -tutkimuksen rekrytointiprosessi ei merkittävästi hidastanut muuta apteekissa tapahtuvaa toimintaa. Rekrytointiohjelman ja elämäntapaintervention valtakunnalliset elinikäiset kokonaissäästöt voivat olla 255 miljoonaa euroa, ja laatupainotettujen elinvuosien määrä voisi lisääntyä 7032:lla.

Johtopäätökset

Apteekit voisivat toimia tehokkaana kanavana tavoittaa ihmisiä, joilla on suurentunut riski sairastua tyypin 2 diabetekseen. Apteekkien hyödyntäminen tyypin 2 diabeteksen ehkäisyssä voisi tuottaa merkittäviä säästöjä. Apteekkien rooli tyypin 2 diabeteksen ja muiden kansansairauksien ehkäisyssä voisi olla entistäkin suurempi tulevaisuudessa, kun sosiaali- ja terveydenhuolto uudistetaan.

Avainsanat: Tyypin 2 diabetes, kustannusvaikuttavuus, avoapteekki, Markov-mallinnus

Johdanto

Diabetes mellitus viittaa joukkoon sairauksia, jotka vaikuttavat kehon kykyyn käyttää glukoosia (Ilanne-Parikka ym. 2019). Tyyppin 2 diabetes (T2D) ilmenee kehon solujen kyvyttömyytenä reagoida insuliiniin, ja tämä ilmiö tunnetaan insuliiniresistenssinä. Insuliinin vähentynyt vaikutus kohdekudoksessa ja samanaikainen asteittainen insuliinin erityksen heikkeneminen ovat metabolisen oireyhtymän ja T2D:n tunnusmerkkejä. Lisääntyneen insuliiniresistenssin seurauksena haiman insuliinieritys lisääntyy, jolloin glukoosiaineenvaihdunta saattaa silti pysyä normaalina tai olla vain lievästi heikentynyt. Diabeteksen alkuvaiheessa aterian jälkeinen ensimmäinen insuliinierityksen vaihe ei enää pysty kompensoimaan lisääntynyttä insuliiniresistenssiä ja insuliinieritys heikkenee tai puuttuu kokonaan, mikä aiheuttaa liiallisen aterianjälkeisen verensokeritason nousun (Ilanne-Parikka ym. 2019). Vähitellen verensokeripitoisuus nousee normaalin tason yläpuolelle jopa paastotilassa.

Diabetes on maailmanlaajuisesti kasvava epidemia: diabeetikkojen määrä ylittää jo 4,60 miljoonaa, ja määrän odotetaan nousevan 700 miljoonaan vuoteen 2045 mennessä (International Diabetes Federation 2019). Näistä tapuksista suurin osa, noin 90 %, arvioidaan olevan T2D:tä (Evans ym. 2000, Bruno ym. 2005, Holman ym. 2015). T2D:n pääasiallinen syy on liikkumaton elämäntapa ja ylipaino (Zimmer ym. 2016, Schnurr ym. 2020). Tällä hetkellä 80 % diabeetikoista elää matalan ja keskitulotason maissa (International Diabetes Federation 2019). Suomessa yli 30-vuotiaista noin 820 000 miestä (23 %) ja 1 000 000 naista (28 %) ovat suurentuneessa riskissä sairastua T2D:een (Koponen ym. 2018). T2D aiheuttaa elämänlaadun heikkenemistä ja vähentää terveyteen liittyvää elämänlaatua (Health Related Quality of Life, HRQoL) sekä lisää terveydenhuollon kustannuksia. Arvioidaan, että T2D:n ja tyyppin 1 diabeteksen maailmanlaajuiset kustannukset ovat 760 miljardia dollaria (International Diabetes Federation 2019). Eri väestöryhmissä tehtyjen tutkimusten, kuten Diabetes Prevention Study (DPS), perusteella on osoitettu, että T2D:n voi estää tarjoamalla elämäntapaohjausta suurentuneessa sairastumisriskissä ole-

ville (Li ym. 2008, Lindström ym. 2013, Chen ym. 2015, Haw ym. 2017) ja henkilöt, joilla on jo diagnosoitu T2D, voivat mennä remissioon (Lean ym. 2017, Hallberg ym. 2019). Lisäksi elämäntapaohjaus on osoittautunut kustannustehokkaaksi T2D:n ehkäisyssä henkilöillä, joilla on suurentunut T2D:n riski (Zhou ym. 2020).

Apteekit voivat osallistua sekä T2D:n hoitoon että sen ehkäisyyn (Hirvonen ym. 2005, Shono ym. 2018, Wright ym. 2019). Esimerkiksi aiemmat tutkimukset ovat osoittaneet, että apteekit voivat tavoittaa merkittävän osan riskiväestöstä (Hersberger ym. 2006) ja suhteellisen pienin kustannuksin (Shahim ym. 2018). Apteekkien rooli T2D:n hoidossa on monitoringin. Se kattaa lääkeneuvonnan, potilasyhdistysten kanssa tehtävän yhteistyön ja potilaiden ohjaamisen lääkärin vastaanotolle. Esimerkkinä tästä on diabeteksen hoitoon ja ehkäisyyn tähtäävä Apteekkien Diabetesohjelma, joka sai alkunsa DEHKO (Diabeteksen ehkäisyyn ja hoidon kehittämissuunnitelma) -hankkeesta (Hirvonen ym. 2005). Apteekit voivat myös tukea ihmisiä terveellisempien elämäntapojen omaksumisessa (Kurko ym. 2010, Olenak ja Calpin 2010). Apteekeilla on erinomainen mahdollisuus tarjota palveluja T2D:n riskiryhmään kuuluvien henkilöiden rekrytoinnissa ja seulonnassa, kuten kansainvälisissä tutkimuksissa on havaittu (Taulukko 1).

Nykyään apteekkeja voidaan pitää ainoana matalan kynnyksen palveluna, jossa asiakas voi keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ilman ajanvarausta. Osatyön I tavoitteena oli arvioida, kuinka paljon T2D ja sen liitännäissairaudet alentavat suomalaisten aikuisten terveyteen liittyvää elämänlaatua. Osatyön II tavoitteena oli arvioida apteekkien tehokkuutta tavoittaa henkilöitä, joilla on suurentunut riski sairastua tyyppin 2 diabetekseen. Osatyön III tavoite oli tutkia apteekkien terveystaloudellista vaikutusta rekrytointikanavana T2D:n ehkäisyyn tähtäävään elämäntapaohjaukseen.

Aineisto ja menetelmät

Osatyön I aineisto kerättiin Fimean Lääkebarometri 2015 -tutkimuksen otoksesta (n = 5305), joka edusti suomalaista 18–79-vuotiasta väestöä. Analyysit suoritettiin käyttämällä sekä

Taulukko 1. Kansainväliset tutkimukset, joissa on tutkittu apteekkien roolia tyyppin 2 diabeteksen ehkäisyssä.

Tutkimus/Maa(t)	Osallistujat	Tutkitut asiat	Tulokset
Hersberger ym. 2006 Sveitsi	530 apteekkia seului	Seulontakonseptin kehittäminen ja sen arviointi kansallisella tasolla	Seulontakampanja tavoitti 2,4 % saksankielisistä aikuisista Sveitsissä
Olenak ja Calpin 2010 USA	93 258 henkilöä Yhteensä 239 potilasta rekrytoitiin	Metabolisen oireyhtymän seulonnan toteuttaminen ja sen esiintyvyys. Kymmenen vuoden riskin määrittäminen sepelvaltimotaudille ja elämäntapakoulutuksen tehokkuuden mittaaminen	87 % metabolisen oireyhtymän omaavista henkilöistä raportoi elämäntapamuutoksesta ruokavaliossa, liikunnassa tai painonpudotuksessa
Horgan ym. 2010 UK	23 apteekkia seului 1141 asiakasta, jotka olivat 40–70-vuotiaita ja joilla ei ollut sydän- ja verisuonisairauksia	Sydän- ja verisuonitautien arvioinnin pilottitutkimuksen arviointi	70 % asiakkaista ohjattiin lääkärin vastaanotolle
Thoopputra ym. 2016 Thaimaa Australia	Yhteensä 132 osallistujaa Thaimaassa ja 185 osallistujaa Australiassa	Diabeteksen riskiarvioinnin tarjoamisen toteutettavuuden arviointi apteekkeissa. Diabeteksen riskiarviointityökaluja käytettiin tyyppin 2 diabeteksen riskin arvioimiseen	Sekä Thaimaan että Australian farmasistit olivat yhtä mieltä siitä, että tämä interventio voisi tuottaa terveyshyötyjä
Risøy ym. 2018 Norja	Kolme apteekkia rekrytoi 219 yli 18-vuotiasta osallistujaa	Riskiarviointityökalun ja HbA1c-mittauksen käytön toteutettavuuden arviointi	HbA1c mitattiin 22 %:lla suuren riskin osallistujista. HbA1c oli 15 %:lla osallistujista yli 5,7%
Shahim ym. 2018 Ruotsi	Tavoitettujen ihmisten määrä oli noin 7000	Parhaan strategian määrittäminen korkean riskin henkilöiden tavoittamiseen	121 osallistuneesta ihmisestä 10 % oli suuren riskin ryhmässä. Kustannus per tunnistettu suuren riskin henkilö oli 84 euroa
Shono ym. 2018 Japani	1296 ihmistä, iältään 40–74 vuotta	HbA1c-testauspalveluiden kustannusvaikuttavuuden arviointi apteekkeissa	HbA1c-testaus apteekkeissa tuotti 0,0203 QALY:ä ja maksoi 527 USD, se oli parempi kuin nykytila
Katangwe ym. 2020 UK	181 henkilöä, yli 18-vuotiaita, joilla HbA1c oli esidiabeteksen alueella (42–47 mmol/mol)	Apteekkien roolin tutkiminen diabeteksen ehkäisyssä	Apteekkien diabeteksen ehkäisytöimintä parani, kun ajanvarausten joustavuutta lisättiin

HbA1c hemoglobiini A1c, QALY laatu-painotettu elinvuosi

Crosswalk EQ-5D-3L että EQ-5D-5L -mittareita. Tavoitteena oli paremmin ymmärtää näiden kahden mittarin välisiä eroja. Tutkimuksessa käytettiin kaksiosaisia monimuuttujaregressiomalleja indeksipisteiden vinoutuneen luonteen vuoksi. Tämä vinous johdettiin suhteellisen suuresta määrästä vastaajia, jotka ilmoittivat korkean HRQoL-arvon. Kaksiosainen malli koostui logistisesta regressiomallista ja yleistetystä lineaarisesta mallista. Ensimmäisenä osana käytettiin logistista regressiota arvioimaan elämänlaadun aleneman kokemisen todennäköisyyttä ja toisena osana yleistettyä lineaarista mallia gammajakaumalla ja log-linkkifunktiolla arvioimaan keskimääräistä elämänlaadun alenemaa ehdollisesti elämänlaadun aleneman kokemiselle.

Analyysit suoritettiin käyttämällä IBM SPSS Statistics (IBM Corp, Armonc, New York, USA) versiota 25 ja STATA/SE (Stata-Corp, Texas, USA) versiota 14.2. Kaksiosaiset mallit arvioitiin STATA:n twopm-komennolla ja marginaaliefektit marginaalikomennolla. Jotta saataisiin tulos koko ryhmälle tästä hybridimallista, oli tarpeen laskea marginaaliefektit, eli keskimääräinen vaikutus koko otokseen.

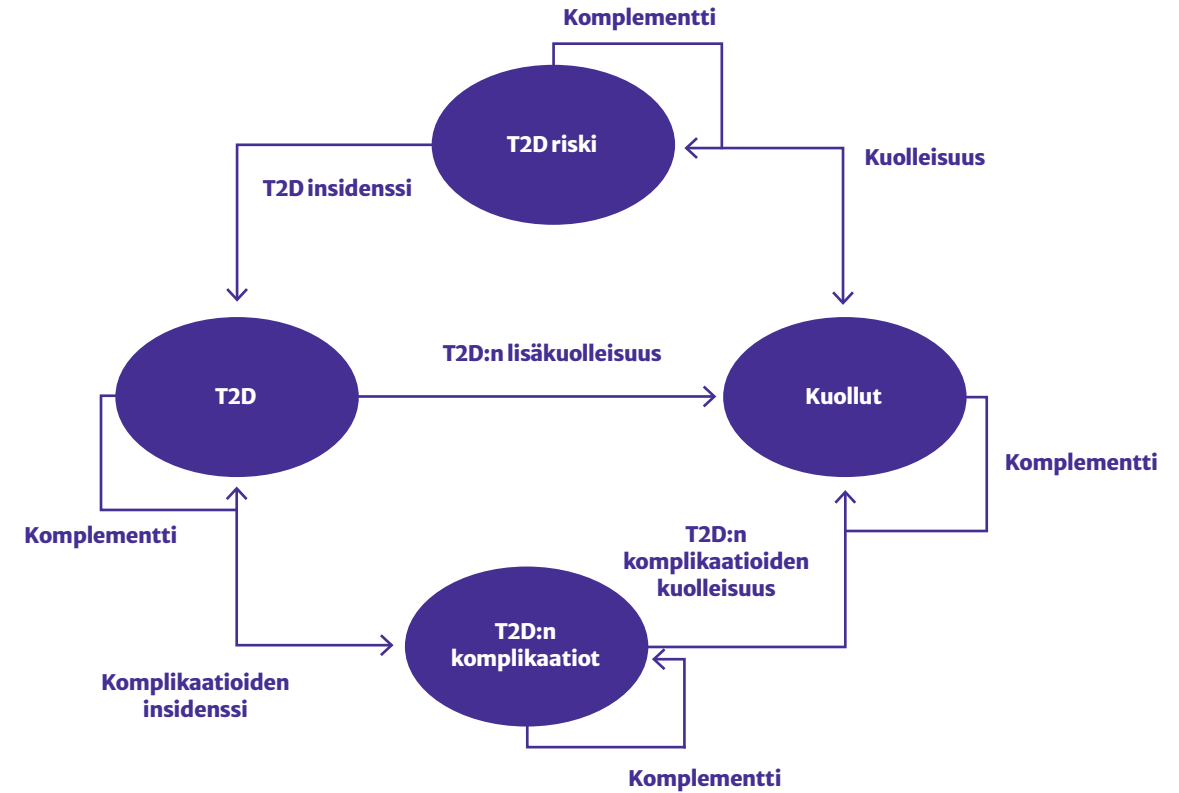
Osatyön II aineisto kerättiin StopDia-tutkimuksesta, jossa henkilöt, joiden postinumero vastasi StopDia-tutkimusalueita, pääsivät osallistumaan verkossa olevaan riskitestiin. Aineistoon kuului 33 399 henkilöä. Stop Diabetes (StopDia) -tutkimus (ClinicalTrials.gov NCT03156478) suoritettiin perusterveydenhuollossa Pohjois-Savon, Etelä-Karjalan ja Päijät-Hämeen maakunnissa vuosina 2017–2018 (Pihlajamäki ym. 2019). Näistä kahdella alueella on hieman enemmän sairastuneita kuin Suomessa keskimäärin. Pohjois-Savon indeksiarvo oli 129,6 ja Päijät-Hämeen 109,9. Etelä-Karjala (99,7) oli lähellä maan keskiarvoa (Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos 2022). StopDia-tutkimuksen erityistavoitteena oli tutkia StopDia-mallin kattavuutta, sen tehokkuutta T2D:n ehkäisyssä, uusien toimintamallien ja menettelytapojen käyttöönottoa ja elämäntapamuutosten ylläpitoa. Tutkimuksessa käytettiin monimuuttujalogistista regressiomallia arvioimaan vastaajien todennäköisyyttä edetä online-seulontatyökalun viiden vaiheen läpi sen mukaan, mistä viestintäkanavasta he olivat saaneet tietoa StopDia-tutkimuksesta.

Työpaikkoja käytettiin referenssinä viestintäkanavasta, koska ne tavoittivat suuren määrän ihmisiä. Analyysi suoritettiin käyttämällä R:n peruspaketin geneeristä lineaarista funktiota.

Tutkimuksen aikana apteekeille jaettiin kampanjamateriaaleja, kuten esitteitä ja julisteita, ja apteekeissa oli asiakkaiden saatavilla riskitestejä. Apteekeille jaettavaksi annettujen mittanauhojen määrä kirjattiin. Vastuuhenkilöä pyydettiin myös mahdollisuuksien mukaan antamaan arvio päivittäisistä asiakaskäynneistä. Lisäksi osa apteekeista (n = 31) järjesti StopDia-infopäiviä syys-joulukuussa 2017. Infopäivien aikana asiakkaita kannustettiin osallistumaan tutkimukseen ja heille jaettiin tyyppi 2 diabeteksen riskitestejä.

Tutkimuksen aikana apteekeille lähetettiin myös kyselylomake, jolla kerättiin näkemyksiä ja mielipiteitä rekrytointiprosessista ja tunnistettiin mahdollisia ongelmia tai kehitysideoita. Kysely toteutettiin online-kyselyinä, johon lähetettiin linkki sähköpostitse. Kyselyyn vastanneilta tiedusteltiin heidän ammattiaan (proviisori, farmaseutti, apteekkari) ja apteekin sijaintikuntaa. Vastaajia pyydettiin täyttämään joukko Likert-asteikon kysymyksiä asteikolla 1–5. Kysymykset koskivat asiakkailta saatuja palautteita, henkilökunnan kokemuksia rekrytoinnista, StopDia-materiaalien, kuten vyötärön mittanauhojen, käsittelyä ja näkemyksiä mahdollisuudesta suorittaa rekrytointia laajemmassa mittakaavassa, jos apteekit saisivat siitä korvauksen. Kyselyssä oli myös avoin tekstikenttä, jossa apteekki saattoi antaa positiivisia tai negatiivisia kommentteja tutkimusprosessista tai mahdollisia kehitysideoita sekä estäviä ja edistäviä tekijöitä rekrytoinnin onnistumiselle.

Osatyössä III käytettiin Markov-mallinusta, jonka avulla arvioitiin mahdollisen rekrytointi- ja elämäntapaintervention kustannusvaikuttavuutta (Kuva 1). Mallissa oli neljä tilaa: Terve, T2D, komplisoitunut T2D ja kuolema. StopDia-tutkimuksessa kerättyä FINDRISC-pistedataa käytettiin T2D:n perusriskin arviointiin, minkä voidaan katsoa kuvaavan mallinnetun kohdeväestön sairastumisriskiä tarkemmin kuin vastaavat kansalliset keskiarvot. Kansallisia rekistereitä käytettiin T2D:n ja mikro- ja makrovaskulaaristen komplikaatioiden esiintyvyyden arvioimiseen



Kuva 1. Kaavio tyypin 2 diabeteksen (T2D) kehityskulusta Markov-mallinnuksessa.

henkilöillä, joilla on vasta diagnosoitu T2D. Lisäksi elämäntapaintervention tehokkuuden arvio perustui kansallisen suomalaisen DPS-tutkimuksen seurantadataan (Lindström ym. 2013).

Tulokset

Osatyössä I T2D:tä sairastavien vastaajien HRQoL oli alhaisempi kuin niillä, joilla ei ollut diabetesta. Keskimääräinen havaittu EQ-5D-5L-indeksin pistemäärä oli 0,85 (95 %:n luottamusväli 0,69–1,01) vastaajilla, joilla oli T2D (n = 449), ja 0,90 (0,77–1,03) vastaajilla, joilla ei ollut diabetesta (n = 4 856). Vakiomattomat keskimääräiset EQ-5D-3L-indeksipisteet olivat 0,76 (0,58–0,94) vastaajilla, joilla oli T2D, ja 0,83 (0,68–0,98) vastaajilla, joilla ei ollut diabetesta. Tulokset osoittivat, että T2D:llä on vaikutus terveyteen liittyvään

elämänlaatuun ja se vaikuttaa negatiivisesti sekä fyysiseen että psyykkiseen terveyteen. Tämä vaikutus oli merkittävä, vaikka se vakiointiin henkilöiden ominaisuuksilla, kuten ikä, tulot, koulutus, työllisyys, asuinalue ja siviilisääty, sekä T2D:hen liittyvien sairauksien määrällä.

Osatyössä II yhteensä 28 756 vastaajaa nimesi ainakin yhden viestintäkanavan, jonka kautta he olivat saaneet tietoa StopDia-sta. Heistä 2 546 (9%) nimesi kaksi viestintäkanavaa ja 323 (1%) kolme tai useampi viestintäkanavaa. Suurin osa vastaajista sai tiedon hankkeesta sosiaalisen median, työpaikkojen ja sanomalehtien kautta. Harvimminkin mainitut kanavat olivat tapahtumat, kansalaisjärjestöt ja apteekit. Apteekin tietolähteeksi ilmoittaneita oli 663, ja heistä 35 % (220) oli halukkaita osallistumaan. Riskiarvion saaneista 26 167 vastaajasta 13 925 (53 %) oli kohonneissa

Taulukko 2. Vastaukset Likert-asteikolla esitettyihin kysymyksiin verkkokyselyssä, joka lähetettiin StopDia-tutkimukseen osallistuville apteekkeille. 1 = Täysin eri mieltä, 2 = Jokseenkin eri mieltä, 3 = Ei samaa eikä eri mieltä, 4 = Jokseenkin samaa mieltä, 5 = Täysin samaa mieltä. 1. kvartiili = 25 % persentiili, mediaani = 50 % persentiili, 3. kvartiili = 75 % persentiili.

Kysymys	Keskiarvo	1. Kvartiili	Mediaani	3. kvartiili	Keskiahajonta
StopDia-materiaalien tilaaminen on ollut helppoa	3,80	4,00	4,00	4,25	1,20
Sähköpostiosoitteen/ älypuhelimien puuttuminen on ollut esteenä ihmisten osallistumiselle tutkimukseen	2,75	2,00	3,00	3,25	1,00
Suurin osa henkilöstöstä oli tietoinen siitä, mitä StopDia-tutkimuksessa tehdään	4,55	4,00	5,00	5,00	0,80
Normaalin apteekkitoiminnan kiireen vuoksi asiakasrekrytointia ei ole pystytty tekemään niin paljon kuin olisi toivottu	3,35	2,00	4,00	4,00	1,10
Diabeteksen ehkäisystä on ollut helppo keskustella asiakkaiden kanssa	3,45	2,75	4,00	4,00	1,00
Mittanauhan tarjoaminen vyötärön ympärysmittaan mittaamiseen on houkutelut asiakkaita diabeteksen riskiteistiin	3,9	3,75	4,00	5,00	1,10
StopDia-projektiin osallistuneet asiakkaat antoivat positiivista palautetta	3,35	3,00	3,00	4,00	1,10
StopDia-projektiin osallistuneet asiakkaat antoivat negatiivista palautetta	2,00	1,00	2,00	3,00	1,30
Apteekkimme ohjaa ihmisiä StopDia-projektiin myös tutkimuksen päätyttyä	3,25	2,00	4,00	4,00	1,30
Apteekissa tulisi olla erillinen tila diabeteksen riskitesteille	2,6	2,00	2,60	4,00	1,10
StopDian konsepti voitaisiin yhdistää apteekin muihin kansallisiin tautien ehkäisytoimintoihin (verenpainemittaukset, apteekin diabetesohjelma jne.)	4,45	4,00	4,50	5,00	0,70
Apteekkimme voisi laajentaa kansantautien ennaltaehkäisyn omaksi palvelukseksi, jos se saisi korvauksen työstä	3,65	3,00	4,00	5,00	1,20

riskissä. Eniten kohonneessa riskissä olleita oli apteekkien (68 %), terveydenhuollon (64 %) ja sukulaisen tai ystävän (61 %) kautta tavoitettavilla. Arvioitaessa riskitestin vaiheiden läpi etenemistä, työpaikkojen kautta tavoitettavat henkilöt (referenssiluokka) suorittivat todennäköisimmin riskitestin ja saivat arvion riskistään. Apteekkien kautta tavoitettavat ihmiset osallistuivat StopDiaan todennäköisimmin, jos he saavuttivat "kiinnostunut"-vaiheen (OR 3,67, 95 % CI 2,43–5,81). Apteekit olivat myös keskimääräistä parempia siinä, että vastaajat saavuttivat "suostun osallistumaan tutkimukseen"-vaiheen (OR 1,74, 95 % CI 1,29–2,35).

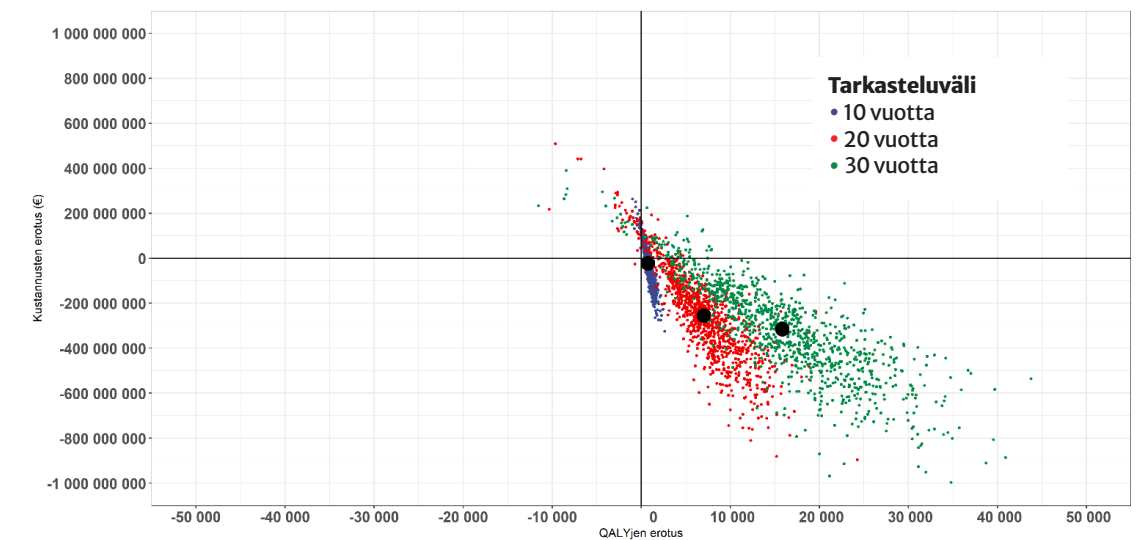
Tulokset osoittivat, että apteekkien perustama seulonta- ja rekrytointipalvelu voisi olla tehokas tapa tavoittaa henkilöt, joilla on suurten riskien sairastua tyyppiin 2 diabetekseen. Apteekkien osallistuminen StopDia-tutkimukseen sai positiivista palautetta sekä apteekkien henkilökunnalta että asiakkailta (Taulukko 2). Tutkimuksen aikana nousi kuitenkin esiin haasteita, kuten tarve lisätä viestintää järjestävän tahon ja apteekkien välillä. Tutkimuksen tulokset osoittivat apteekkien tehokkuutta

tavoittaa henkilöitä, joilla on kohonnut riski saada T2D. Apteekit olivat myös keskimääräistä parempia saamaan vastaajat suostumaan osallistumaan tutkimukseen.

Osatyössä III tehtiin terveystaloudellinen analyysi apteekkien odotetusta vaikutuksesta T2D:n ehkäisyssä Suomessa. Tulokset osoittivat, että apteekkien hyödyntäminen T2D:n ehkäisyssä voisi johtaa kustannussäästöihin ja terveiden elinvuosien lisääntymiseen (Kuva 2). Arvioidut säästöt olisivat keskimäärin 255 miljoonaa euroa 20 vuoden aikana. Tutkimukseen tulosten pohjalta säästöt muodostuisivat pienemmistä terveydenhuollon kustannuksista, lääkekustannuksista ja tuottavuuskustannuksista. Lisäksi 20 vuoden skenaariossa saatiin 7 032 ylimääräistä QALY:ä.

Pohdinta

Tutkimuksen tulokset täydentävät olemassa olevaa tietoa perinteisen markkinoinnin ja digitaalisten kampanjoiden tehokkuudesta eri väestöryhmien rekrytoinnissa T2D:n ehkäisyyn. Uutta tietoa tuotettiin apteekkien tehokkuudesta rekrytointikanavana verrattuna mui-



Kuva 2. Tulokset probabilistisesta herkkyysoanalyysistä 1 000 satunnaisella iteraatiolla kustannusvaikuttavuustasossa. Tulokset osoittavat odotetut säästöt (€) ja laatuainotetut elinvuodet (QALY) kohdejoukossa nykytilanteeseen verrattuna. Intervention tulokset on esitetty 10, 20 ja 30 vuoden tarkasteluvälillä. Piste-estimaatit on esitetty mustalla värillä.

hin rekrytointikanaviin, kuten sosiaaliseen mediaan ja radiomainontaan. Apteekkien henkilökunta sai koulutusta T2D:n riskitekijöiden tunnistamiseen ja osallistujien rekrytointiin, ja suuri osa henkilökunnasta oli motivoitunut. Apteekit myös mainostivat tutkimusta sosiaalisessa mediassa, esimerkiksi Facebook-sivuillaan.

Tutkimuksessa saatiin uutta tietoa aiheesta, koska vastaavia tutkimuksia on tehty vain yksittäisiä (Shahim ym., 2018). Apteekin asiakkaista rekrytoitujen vastaajien osuuden arviointiin tässä tutkimuksessa olevan korkeampi, 9,9 %, kuin Sveitsissä tehdyssä tutkimuksessa, jossa osuus oli 2,4 % (Hersberger ym. 2006). Yksi selitys erilaisille tuloksille voi olla se, että sveitsiläisessä tutkimuksessa rekrytointiaika rajoitettiin viiteen viikkoon, kun taas tässä tutkimuksessa rekrytoinnin oletettiin jatkuvan kokonaisen vuoden ajan. Tutkimusmetodologia kokonaisuutena ja rekrytointistrategian kehitys perustui laajalti käytettyyn itsemääräämisteoriaan (Richard ja Deci 2017). Rekrytointikampanjan keskeiset viestit räätälöitiin ja kohdistettiin ensisijaisesti väestölle, jolla tiedettiin olevan kohonnut T2D-riski, mutta myös vaikeasti tavoitettavissa oleville henkilöille kuten miehille, joilla on alempi koulutustaso. Teemapäiviin osallistuneet apteekit suhtautuivat tutkimukseen myönteisesti. Apteekit sijaitsivat eri kunnissa, ja niiden koko vaihteli pienistä suuriin, joten ne yhdessä kuvaavat hyvin keskimääräistä suomalaista apteekkia.

Rekrytoinnin tulosten perusteella on selvää, että sopivimpien viestintäkanavien valinta riippuu siitä, mikä on viestinnän ensisijainen tavoite. Jos tavoitteena on lisätä yleisesti väestön tietoisuutta, tulee käyttää kanavia, jotka tavoittavat suurimman joukon ihmisiä. Jos tavoitteena on tunnistaa riskiryhmät ja rohkaista niihin kuuluvia ihmisiä ryhtymään ennaltaehkäiseviin toimiin, henkilökohtaisemmat lähestymistavat voivat olla hyödyllisiä. Apteekit voivat toimia potentiaalisena kanavana tavoittaa ihmisiä, joilla on kohonnut T2D-riski, sillä niitä voidaan pitää matalan kynnyksen paikkana keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Apteekit ovat myös tyypillisesti ensimmäinen paikka, jossa ihmiset käyvät lääkärin vastaanoton jälkeen hakemassa lääkkeitä.

Onnistuneen T2D:n seulonnan toteuttaminen apteekkeissa on monien tekijöiden summa. Keskeisiä onnistumista edistäviä tekijöitä ovat apteekin henkilökunnan pätevyys, heidän valmiutensa ottaa vastaan uusia haasteita ja rekrytoinnin toteuttamisen helppous. Lisäksi ulkoinen konteksti, mukaan lukien asiakkaiden sitoutuminen, vaikuttaa suuresti. Terveyden edistämistoimintojen integroiminen apteekin arkipäivän työhön voi olla kuitenkin haastavaa johtuen aikarajoituksista, apteekkien terveyden edistämistoimintojen taloudellisen korvauksen puutteesta ja apteekin fyysisten tilojen rajoitteista.

Väitöstutkimuksen tulokset osoittavat, että apteekkien perustama seulonta- ja rekrytointipalvelu voisi olla tehokas tapa tavoittaa henkilöt, joilla on suurentunut riski sairastua tyyppi 2 diabetekseen. Apteekkien osallistuminen StopDia-tutkimukseen sai positiivista palautetta sekä apteekkien henkilökunnalta että asakkailta.

Tutkimuksen tulokset osoittavat, että apteekkien perustama seulonta- ja rekrytointipalvelu voisi saavuttaa kustannussäästöjä ja lisätä elämänlaadun parantuneiden vuosien määrää väestötasolla. Suurin osa odotetuista säästöistä syntyisivät sairauksien ehkäisystä ja hoidosta, jotka olisivat muuten aiheuttaneet merkittäviä kustannuksia terveydenhuollolle.

Uuden EQ-5D-5L-arvojoukon kehittäminen Suomeen ja lisätutkimukset T2D:n komplikaatioiden elämänlaatuvaikutusten arvioimiseksi EQ-5D-5L:llä voisivat parantaa T2D:n ehkäisyyn käytettävien interventioiden kustannustehokkuuden arviointien validiteettia. T2D:n kokonaiskustannukset tulisi mitata tarkemmin kansallisella tasolla eri potilasryhmissä, esimerkiksi sairauden keston tai komplikaatioryhmien suhteen. Jatkossa olisi mahdollista hyödyntää digitaalisia menetelmiä potilaiden seulonnessa ja rekrytoinnissa elämäntapainterventioihin, mutta tulosten perusteella digitaaliset menetelmät yhdistettynä kasvokkain käytävään kontaktiin toimivat parhaiten.

Jatkotutkimuksissa voitaisiin tarkastella mahdollisuuksia hyödyntää apteekkeja muiden kansansairauksien seulonnessa ja ehkäisyssä sekä potilasopetuksessa. Lisäksi voitaisiin tutkia mahdollisia rahoitusreittejä apteek-

kien tarjoamille palveluille. Terveystaloudellisten analyysien tekeminen mikrosimulaatioiden avulla voisi olla uusi menetelmä, jonka avulla näiden analyysien tuloksia voitaisiin parantaa. Mikrosimulaatio voisi mahdollistaa monimutkaisempien kokonaisuuksien samanaikaisen mallintamisen. Sen avulla voisi mahdollisesti arvioida esimerkiksi interventioon liittyvien elämäntapamuutosten vaikutusta muiden kansansairauksien, kuten sydän- ja verisuonitautien ja dementian, esiintyvyyteen.

Johtopäätökset

Tämä väitöstutkimus osoitti, että T2D liittyi terveyteen liittyvän elämänlaadun laskuun. EQ-5D-5L-mittarilla mitattuna T2D:hen liittyvä elämänlaadun alenema oli suurempaa, kun siihen liittyi liitännäissairauksia.

Apteekit tarjoavat potentiaalisen kanavan tavoittaa ihmisiä, joilla on suurentunut T2D-riski. T2D-seulonta ja rekrytointi ennaltaehkäisyohjelmiin paikallisten apteekkien kautta voisi mahdollisesti johtaa kustannussäästöihin ja terveiden elinvuosien lisääntymiseen. Apteekkien roolia T2D:n ja muiden kansansairauksien ehkäisyssä on siis mahdollista lisätä.

Summary

Modeling the potential economic and quality of life effects of a type 2 diabetes prevention program using Finnish community pharmacies as a recruitment channel

Kari Jalkanen

PhD. (Pharm.), project Researcher
University of Eastern Finland
kari.jalkanen@uef.fi

MSc (Pharm) Kari Jalkanen's Doctoral Thesis "Modeling the potential economic and quality of life effects of a type 2 diabetes prevention program using Finnish community pharmacies as a recruitment channel" was inspected in the University of Eastern Finland, Faculty of Health Sciences, School of Pharmacy (social pharmacy) on 5.5.2023. Professor Tuomas Koskela from the University of Tampere acted as the opponent and Professor Janne Martikainen from the University of Eastern Finland acted as custodian. The Doctoral Thesis can be found from University of Eastern Finland UEF eRepository <https://erepo.uef.fi/handle/123456789/29498>.

Introduction

Type 2 diabetes is one of the most common diseases globally, affecting approximately 425 million people. Its prevalence is on the rise, and in Finland, for example, it is estimated to affect over half a million people by 2030. Type 2 diabetes deteriorates quality of life and increases mortality as well as healthcare costs. Risk factors include obesity, sedentary lifestyle, and an unhealthy diet. The goal of this study was to determine the impact and economic effects of the Finnish pharmacy system on the prevention of type 2 diabetes.

Materials and Methods

The data used in the study consisted of Euro-QoL-5D-5L (EQ5D-5L) quality of life data from the Finnish Medicines Agency's Drug Barometer 2015 study and results from the Stop Diabetes (StopDia) study. Markov modeling was used as a method to estimate the effect of pharmacy operations on diabetes prevention.

Results

The results show that type 2 diabetes and its complications negatively affect patients' quality of life, and that the number of complications correlates with a decline in quality of life. Pharmacies were able to reach individuals with an elevated risk of developing type 2 diabetes. The recruitment process was not seen to significantly slow down other activities being conducted in the pharmacy. The national total savings of the pharmacy program could be up to 255 million euros in the 20-year scenario. Furthermore, 7 032 additional quality adjusted life-years (QALYs) were gained in this scenario.

Conclusions

The results of the study suggest that pharmacies could serve as an effective channel to reach people with an elevated risk of type 2 diabetes. Utilizing pharmacies in diabetes prevention could generate significant savings. The role of pharmacies in preventing type 2 diabetes and other common diseases could be made even greater in future social and healthcare reforms.

Keywords: Type 2 diabetes, cost-effectiveness, community pharmacy, Markov modeling.

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Esitän kiitokseni ohjaajilleni professori Janne Martikaiselle ja FaT Emma Aarniolle. Kiitän myös tutkimusta rahoittaneita Suomen Apteekkariliittoa, Diabetesliittoa ja kaikkia StopDia-hankkeessa mukana olleita. Kiitos vaimolleni Agneselle.

Kirjallisuus

Bruno G, Runzo C, Cavallo-Perin P, ym.: Incidence of type 1 and type 2 diabetes in adults aged 30–49 years: The population-based registry in the province of Turin, Italy. *Diabetes Care* 28: 2613–2619, 2005

Chen L, Pei JH, Kuang J, ym.: Effect of lifestyle intervention in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis. *Metabolism* 64: 338–347, 2015

Evans JMM, Newton RW, Ruta DA, MacDonald TM, Morris AD: Socio-economic status, obesity and prevalence of Type 1 and Type 2 diabetes mellitus. *Diabet Med* 17: 478–480, 2000

Hallberg SJ, Gershuni VM, Athinarayanan SJ: Reversing type 2 diabetes: A narrative review of the evidence. *Nutrients* 11: 1–16, 2019

Haw JS, Galaviz KI, Straus AN, ym.: Long-term sustainability of diabetes prevention approaches: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *JAMA Intern Med* 177: 1808–1817, 2017

Hersberger KE, Botomino A, Mancini M, Bruppacher R: Sequential screening for diabetes - Evaluation of a campaign in Swiss community pharmacies. *Pharm World Sci* 28: 171–179, 2006

Hirvonen A, Siiskonen S, Peura S: DEHKO-raportti 2005 Apteekkien diabetesohjelma. Suomen Diabetesliitto, Tampere, 2005

Holman N, Young B, Gadsby R: Current prevalence of Type 1 and Type 2 diabetes in adults and children in the UK. *Diabet Med* 32: 1119–1120, 2015

Horgan JMP, Blenkinsopp A, McManus RJ: Evaluation of a cardiovascular disease opportunistic risk assessment pilot ("Heart MOT" service) in community pharmacies. *J. Public Health (Bangkok)* 32: 110–116, 2010

Ilanne-Parikka P, Niskanen L, Rönnemaa T, Saha MT: Diabetes. *Kustannus Oy Duodecim, Helsinki*, 2019

International Diabetes Federation: International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas, 9th ed.* Brussels, Belgium, 2019

Katangwe T, Family H, Sokhi J, Kirkdale CL, Twigg MJ: The community pharmacy setting for diabetes prevention: A mixed methods study in people with 'pre-diabetes'. *Res Soc Adm Pharm* 16: 1067–1080, 2020

Koponen P, Borodulin K, Lundqvist A, Sääksjärvi K, Koskinen S: Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa FinTerveys 2017-tutkimus. *Terveys- ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki*, 2018

Kurko T, Linden K, Pietilä K, Sandström P, Airaksinen M: Community pharmacists' involvement in smoking cessation: Familiarity and implementation of the National smoking cessation guideline in Finland. *BMC Public Health* 10: 1–10, 2010

Lean MEJ, Leslie WS, Barnes AC, ym.: Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): An open-label, cluster-randomised trial. *Lancet* 391: 541–551, 2017

Li G, Zhang P, Wang J, ym.: The long-term effect of lifestyle interventions to prevent diabetes in the China Da Qing Diabetes Prevention Study: a 20-year follow-up study. *Lancet* 371: 1783–1789, 2008

Lindström J, Peltonen M, Eriksson JG, ym.: Improved lifestyle and decreased diabetes risk over 13 years: Long-term follow-up of the randomised Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetologia* 56: 284–293, 2013

Olenak JL, Calpin M: Establishing a cardiovascular health and wellness program in a community pharmacy: Screening for metabolic syndrome. *J Am Pharm Assoc* 50: 32–36, 2010

Pihlajamäki J, Männikkö R, Tilles-Tirkkonen T, ym.: Digitally supported program for type 2 diabetes risk identification and risk reduction in real-world setting: Protocol for the StopDia model and randomized controlled trial. *BMC Public Health* 1–13, 2019

Richard RM, Deci EL: Self-Determination Theory Basic Psychological Needs in Motivation, Development, and Wellness. Guilford Press, New York, 2017

Risøy AJ, Kjome RLS, Sandberg S, Sølvik UØ: Risk assessment and HbA1c measurement in Norwegian community pharmacies to identify people with undiagnosed type 2 diabetes – A feasibility study. *PLoS One* 13: 1–13, 2018

Schnurr, T, Jakupović H, Carrasquilla G.D, ym.: Obesity, unfavourable lifestyle and genetic risk of type 2 diabetes: a case-cohort study. *Diabetologia* 63, 1324–1332, 2020. <https://doi.org/10.1007/s00125-020-05140-5>

Shahim B, Hasselberg S, Boldt-Christmas O, ym.: Effectiveness of different outreach strategies to identify individuals at high risk of diabetes in a heterogeneous population: a study in the Swedish municipality of Södertälje. *Eur J Prev Cardiol* 25: 1990–1999, 2018

Shono A, Kondo M, Hoshi S, Okubo R, Yahagi N: Cost-effectiveness of a new opportunistic screening strategy for walk-in fingertip HbA1c testing at community pharmacies in Japan. *Diabetes Care* 41: 1218–1226, 2018

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos: Sairastavuusindeksi (viitattu 9.6.2023). https://terveytemme.fi/sairastavuusindeksi/2019/maakunnat_html/atlas.html?select=01&indicator=i0

Thoopputra T, Pongmesa T, Newby DA, Schneider J, Li SC: Opportunistic Risk Screening for Type 2 Diabetes: Exploring of Application of Diabetes Risk Assessment Tool in Community Pharmacy in Australia and Thailand. *Value Heal Reg Issues* 9: 1–7, 2016

Wright D, Little R, Turner D, Thornley T: Diabetes Screening Through Community Pharmacies in England: A Cost-Effectiveness Study. *Pharmacy* 7: 1–12, 2019

Zhou X, Siegel KR, Ng BP, ym.: Cost-effectiveness of diabetes prevention interventions targeting high-risk individuals and whole populations: A systematic review. *Diabetologia* 63: 900–911, 2020.

Zimmet P, Alberti KG, Magliano DJ, Bennett PH: Diabetes mellitus statistics on prevalence and mortality: Facts and fallacies. *Nat Rev Endocrinol* 12: 616–622, 2016

Jalkanen K: Tyypin 2 diabeteksen ehkäisyohjelman mahdollisten taloudellisten ja elämänlaatuvaikutusten mallintaminen käyttäen suomalaisia apteekkeja rekrytointikanavana. *Dosis* 39: 490–503, 2023

Moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutukset kotihoidon potilaiden lääkityksen laatuun ja toimintakykyyn

Kati Auvinen

LT, sisätautien ja yleislääketieteen erikoislääkäri
Etelä-Savon Hyvinvointialue Eloisa, Ikääntyneiden palvelut
kati.auvinen2@etelasavonha.fi

Kati Auvisen lääketieteen kliiniseen tohtoriohjelmaan kuulunut väitöskirja Interprofessional Medication Assessment in Older People tarkastettiin Itä-Suomen yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa 28.10.2022. Vastaväittäjänä toimi professori emerita Kaisu Pitkälä (Helsingin Yliopisto). Kustoksena toimi professori Pekka Mäntyselkä (Itä-Suomen Yliopisto). Väitöskirja on julkaistu sähköisesti Itä-Suomen yliopiston kokoelmassa: https://erepo.uef.fi/bitstream/handle/123456789/28451/urn_isbn_978-952-61-4658-4.pdf?sequence=1
Väitöskirja perustuu osajulkaisuihin:

I Auvinen K, Räisänen J, Merikoski M ym.: The Finnish Interprofessional Medication Assessment (FIMA): baseline findings from home care setting. *Aging Clinical and Experimental Research* 31: 1471–1479, 2019

II Auvinen KJ, Räisänen J, Voutilainen A, Jyrkkä J, Mäntyselkä P, Lönnroos E: Interprofessional Medication Assessment has Effects on the Quality of Medication Among Home Care Patients: Randomized Controlled Intervention Study. *Journal of the American Medical Directors Association* 22: 74–81, 2021

III Auvinen K, Voutilainen A, Jyrkkä J, Lönnroos E, Mäntyselkä P: Interprofessional medication assessment among home care patients: any impact on functioning? Results from a randomised controlled trial. *BMC Geriatrics* 20: 390, 2020

Ydinasiat

- Moniammatillinen lääkehoidon arviointi on hyödyllinen kotihoidon potilailla.
- Moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla voidaan parantaa kotihoidon potilaiden lääkityksen laatua.
- Moniammatillinen lääkehoidon arviointi voi hidastaa kotihoidon potilaiden liikkumisen ja tasapainon huononemista, ja sitä kautta ylläpitää toimintakykyä.

Auvinen K: Moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutukset kotihoidon potilaiden lääkityksen laatuun ja toimintakykyyn. *Dosis* 39: 504–519, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Säännöllisesti kotihoitoa saavat potilaat ovat tyypillisesti iäkkäitä, ja heillä on paljon sairauksia sekä fyysisen ja kognitiivisen toimintakyvyn rajoitteita. Myös monilääkitys on yleistä.

Lääkkeiden haittavaikutukset ovat ikääntyneillä yleisiä. Monilääkityksen ja iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käytön tiedetään lisäävän riskiä vakaville haittatapahtumille. Myös kuolleisuuden on todettu lisääntyvän. Erilaisilla lääkitysarvioinneilla on pyritty vähentämään lääkehoitoon liittyviä riskejä, mutta näyttöä arvioinnin vaikutuksesta ikääntyneiden toimintakykyyn ei ole aiemmissa tutkimuksissa osoitettu.

Tämän väitöskirjatyön tavoitteena oli kuvata moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin toteutus kotihoidossa ja tutkia arvioinnin vaikutuksia lääkehoidon laatuun ja potilaiden toimintakykyyn.

Aineisto ja menetelmät

Iäkkäiden lääkehoidon moniammatillinen arviointi (ILMA) -tutkimus tehtiin satunnaistetun vertailukokeen asetelmassa. Tutkimuksessa vertailtiin lääkärijohtoisen, käytännönläheisen moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin ja tavanomaisen hoidon vaikutuksia kotihoidon potilaiden lääkityksen laatuun ja toimintakykyyn kuuden kuukauden seurannassa. Päivittäisen toimintakyvyn selvittämiseen käytettiin Katzin ADL- sekä Lawtonin ja Brodyn IADL-mittareita. Tasapainoa ja liikkumista mitattiin TUG-testillä. Muistin tutkimiseen käytettiin MMSE-testiä ja masennusoireita kartoitettiin GDS-15 testillä. Elämälaatua selvitettiin EQ-5D-3L-mittarilla. Lääkkeisiin liittyviä riskejä tutkittiin SFINX-PHARAO, RENBASE ja Lääke75+ - tietokantojen avulla.

Tulokset

Kotihoidon potilailla oli merkittävä sairauskuorma ja paljon toimintakyvyn rajoitteita. Merkittävä monilääkitys oli hyvin yleistä. Riski munuaisten vajaatoimintaan liittyviin lääkehaittoihin todettiin 85 %:lla ja riski kliinisesti merkittäviin yhteisvaikutuksiin oli 75 %:lla potilaista. Lääkityksen aiheuttamista haittariskeistä yleisimmät olivat verenvuoto (66 %), ummetus (58 %) ja ortostatismi (54 %).

Tutkimus osoitti, että moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla voidaan parantaa lääkityksen laatua. Riskit munuaisten vajaatoimintaan liittyviin lääkehaittoihin, kliinisesti merkittäviin yhteisvaikutuksiin, verenvuotoon ja antikolinergisiin haittoihin pienenevät merkittävästi. Seurannan päättyessä iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö oli kaksi kertaa yleisempää tavanomaisen hoidon kuin lääkehoidon arviointiin osallistuneen ryhmän potilailla.

Moniammatillinen lääkehoidon arviointi ehkäisi liikkumisen ja tasapainon huononemista kuuden kuukauden seurannassa. TUG-testin tulos parani interventoryhmässä keskimäärin 1,0 sekuntia ja huononi tavanomaisen hoidon ryhmässä keskimäärin 2,4 sekuntia. Interventiolla ei ollut vaikutusta lääkemääriin, päivittäisiin välinetoimintoihin, kognitiivisiin toimintoihin, mielialaan tai elämänlaatuun.

Johtopäätökset

Kotihoidon potilailla lääkehoidon arviointi on hyödyllinen. Moniammatillisella arvioinnilla voidaan parantaa lääkehoidon laatua ja hidastaa liikkumiskyvyn huononemista.

Avainsanat: Ikääntyneet, lääkehoito, toimintakyky, moniammatillisuus

Johdanto

Useimmat ikääntyneet ihmiset toivovat voivansa asua omassa kodissaan mahdollisimman pitkään. 75 vuotta täyttäneistä suomalaisista 16 % oli säännöllisen kotihoidon piirissä vuonna 2020 (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021). Kotiin vietävien palvelujen tavoitteena on tukea terveyden, toimintakyvyn ja elämänlaadun ylläpitoa (Laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystalviteista 2012).

Säännöllistä kotihoitoa saavat potilaat ovat tyypillisesti iäkkäitä ja heillä on paljon sairauksia sekä fyysisen ja kognitiivisen toimintakyvyn rajoitteita. Myös monilääkitys on hyvin yleistä, ja sen on todettu altistavan lääkehaittoille, huonontavan lääkehoitoon sitoutumista, lisäävän riskiä yhteisvaikutuksille ja iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käytölle (Maher ym. 2014, Wastesson ym. 2018). Iäkkäät, monisairaapotilaat ovat erityisen alttiita lääkkeiden haittavaikutuksille, jotka voivat pahimmillaan johtaa toimintakyvyn heikkenemiseen, hauraus-raihnausoireyhtymään, kaatumisiin, sairaalahoitoihin ja kuolemaan (Maher ym. 2014, Wastesson ym. 2018). Tyypillisiä lääkkeiden aiheuttamia haittoja iäkkäillä ovat kesushermostovaiikutukset (huimaus, väsyneisyys, sekavuus), munuaisten vajaatoiminta, elektrolyyttihäiriöt, maha-suolikanavan oireet ja verenvuodot. Iäkkäiden potilaiden lääkehaittoista merkittävä osa olisi ennalta ehkäistävissä, mutta jopa noin neljännes iäkkäiden potilaiden päivystyskäynneistä on lääkehaitan aiheuttamia (Laatikainen ym. 2017). Tämä korostaa laadukkaan lääkehoidon merkitystä.

Laadukkaalla lääkehoidolla tarkoitetaan riittävää, tarkoituksenmukaista ja harkittua lääkityksen kokonaisuutta, jonka riskit on minimoitu. Erilaisilla lääkitysarvioinneilla on pyritty vähentämään lääkehoitoon liittyviä riskejä, ja erityisesti farmasian ammattilaisten toteuttamia malleja on tutkittu paljon (Jokanovic ym. 2017). Monisairaiden ja monilääkittyjen potilaiden lääkehoidon arviointiin on suositeltu mallia, jossa moniammatillinen tiimi arvioi potilaan kliinisen tilanteen ja lääkehoidon kokonaisuutena (Petri 2010, De Baetselier ym. 2021). Lääkehoidon arvioinnin vaikutuksia kliinisesti merkittäviin, potilas-

keisiin tuloksiin ei kuitenkaan ole aiemmin osoitettu (Smith ym. 2016).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea koordinoi vuosina 2012–2016 moniammatillista verkostoa, jonka tavoitteena oli edistää iäkkäiden järkevää lääkkeiden käyttöä moniammatillisen yhteistyön keinoin (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016). Verkostoon kuuluneessa Itä-Savon Sairaanhoidopiirissä oli kehitetty moniammatillinen lääkehoidon arviointimalli, jonka toimivuutta oli kokeiltu osastotyössä. Arviointimallissa lääkärin kierrolle osallistuivat sairaanhoitaja ja farmasian ammattilainen (farmaseutti tai proviisori). Tarvittaessa myös fysioterapeutti ja potilaan omaiset olivat läsnä lääkityksestä ja jatkohoidosta sovittaessa. Moniammatillisen verkoston hankkeessa osastotyössä toimiva arviointimalli (ILMA-malli) haluttiin ottaa käyttöön myös kotihoidossa.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin toteutus kotihoidossa ja selvittää arvioinnin vaikutuksia kotihoidon potilaiden lääkityksen laatuun ja toimintakykyyn.

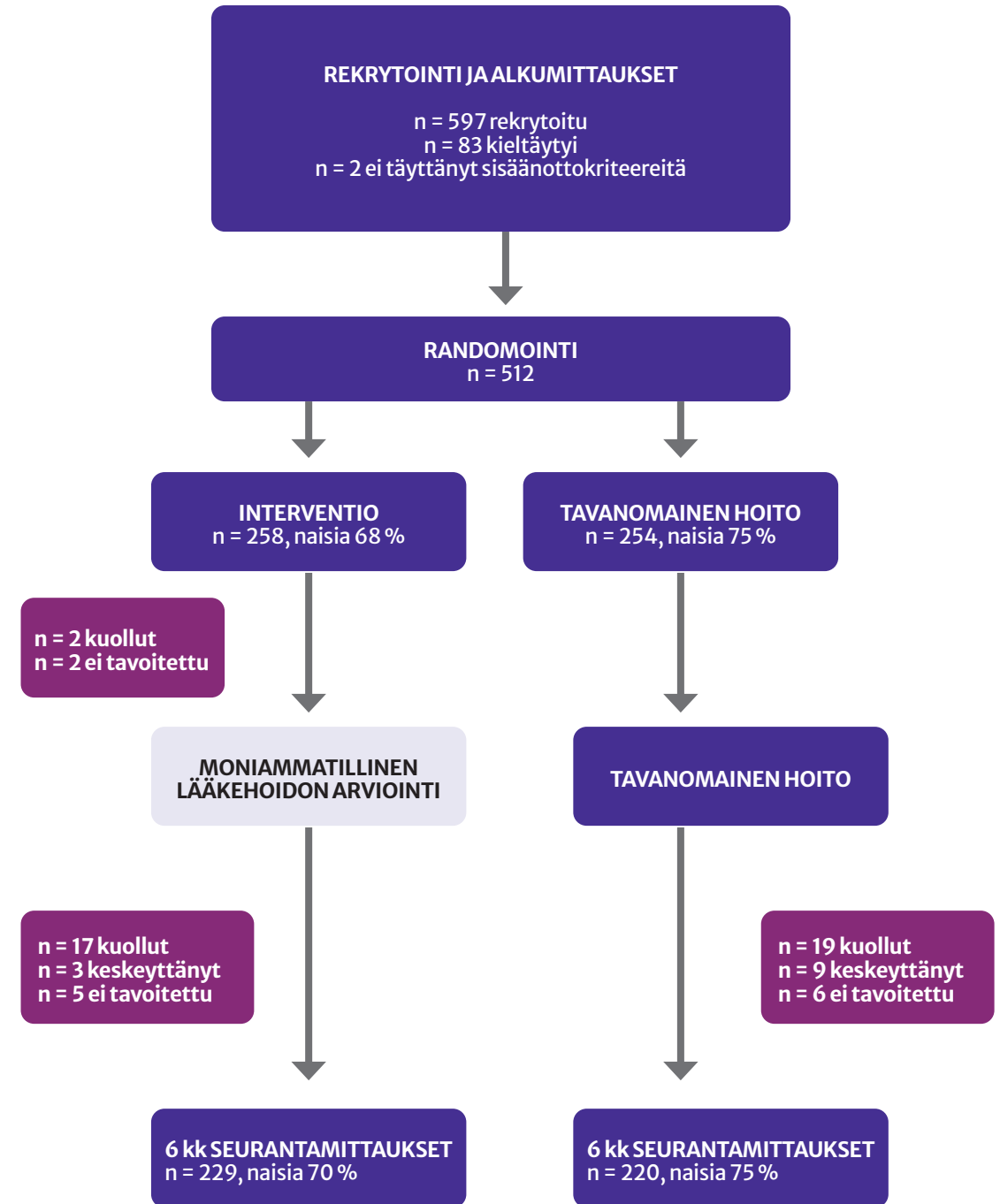
Aineisto ja menetelmät

Tutkimusasetelma

Väitöskirjatutkimukseni perustui Iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA) -tutkimuksen aineistoon. ILMA-tutkimus tehtiin vuosina 2015–2017 satunnaistetun vertailukokeen asetelmassa viidellä tutkimuspaikkakunnalla (Merikoski ym. 2017).

Tutkimuksen kelpoisuuskeriteerinä oli vähintään 65 vuoden ikä ja kotihoidon asiakkuus. Lisäksi tutkittavalla tuli olla käytössä vähintään kuusi lääketta tai hänellä tuli olla huimausta/kaatumisia tai todettu ortostaattinen hypotensio. Tutkimuksesta suljettiin pois henkilöt, joiden lääkehoidon vastuu oli muualla kuin kotihoidossa.

Rekryointivaiheessa tutkimuskeskusten sairaanhoitajat seuloivat tutkimukseen soveltuvia henkilöitä kotihoidon asiakkaista. Soveltuvat henkilöt ja tarvittaessa heidän omaisensa antoivat tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan osallistumisesta. Tutkittavat satunnaistettiin interventio- ja verrokkiryhmiin alkumittausten (0 kk) ja tausta-



Kuva 1. ILMA-tutkimuksen kulku

tietojen keräämisen jälkeen. Tutkimusryhmään kuuluville toteutettiin moniammatillinen lääkehoidon arviointi. Verrokkiryhmään kuuluneiden hoito jatkui kunkin tutkimuskeskuksen tavanomaisten kotihoidon käytäntöjen mukaan. Tutkittaville tehtiin seurantamittaukset kuuden kuukauden kuluttua alkumittauksista (Kuva 1).

Aloituskäynnillä tutkittavan kotona moniammatilliseen tiimiin kuulunut sairaanhoitaja suoritti tutkittavan terveydentilaan, toimintakykyyn ja elämänlaatuun liittyvät mittaukset ja kirjasi tutkittavan todellisuudessa käyttämät lääkkeet. Lääkäri kirjasi tiedot tutkittavien pitkäaikaissairauksista sairaskertomusjärjestelmästä. Sairastavuutta kuvaamaan käytettiin muokattua Charlsonin Comorbidity Indexiä (CCI).

Interventio

Tutkimuksen interventio oli moniammatillisessa tiimissä toteutettu lääkehoidon arviointi. Moniammatilliseen tiimiin kuuluivat lääkäri, farmasian ammattilainen ja kotihoidon sairaanhoitaja. Lääkehoidon arviointiin osallistuneilla farmasian ammattilaisilla oli lääkehoidon kokonaisarvioinnin erityispätevyys (LHKA) tai työssä hankittu ammattitaito lääkehoitojen arviointeihin. Kaikilla heillä oli kokemusta kliinisestä farmasiasta ja moniammatillisista lääkehoidon arvioinneista. Tutkimuskeskukset yhtä lukuun ottamatta olivat osallistuneet Fimean koordinoiman moniammatillisen verkoston toimintaan (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016).

Lääkäri perehtyi tutkittavan terveydentilaan potilastietojärjestelmän avulla. Farmasian ammattilainen puolestaan arvioi tutkittavan lääkehoidon tietokantoja hyödyntäen. Kaikki tieto kerättiin paperilomakkeille ja tallennettiin keskitetysti.

Moniammatillinen lääkehoidon arviointi tapahtui tiimin kokoontumisessa kotihoidon kierrolla, jossa keskusteltiin tutkittavan senhetkisestä voinnista ja lääkityksestä. Lääkehoidon arvioinnissa selvitettiin kunkin lääkkeen tarve, annos ja ottoajankohta, lääkkeen käytön järjestyminen sekä haitta- ja yhteisvaikutukset. Keskustelun perusteella lääkäri teki päätökset toteutettavista lääkitysmuutoksista. Muutokset kirjattiin potilastietojärjestelmään ja nii-

den toteutuksesta ja seurannasta sovittiin tiimissä. Tarvittaessa tutkittava ja hänen omaisensa kutsuttiin mukaan moniammatillisen tiimin vastaanotolle. Syitä kyseisille kutsuille olivat tarve kliiniselle lääkärin tutkimukselle, liian vähäinen tieto tutkittavasta tai tutkittavan oma halu tulla vastaanottokäynnille.

Tavanomaisen hoidon ryhmä

Tutkimuksen vertailuhoitona oli kunkin tutkimuskeskuksen tavanomainen hoitokäytäntö. Tavanomaisen hoidon ryhmään kuuluneiden potilaiden tiedot kerättiin samalla tavalla kuin interventioryhmään kuuluneiden, ja farmasian ammattilainen arvioi lääkitykset, mutta tieto arvioinnista tallennettiin vain tutkimuskäyttöön.

Lääkitystieto

Tutkittavien todellinen käytössä oleva lääkitys selvitettiin vertaamalla sairaskertomusjärjestelmän lääkitystietoa sairaanhoitajan kotikäynnillä saamaan tietoon. Lääkkeiksi luokiteltiin jatkuvassa käytössä olleet, tarvittaessa otettavat ja määräaikaikaiset resepti- ja itsehoitolääkkeet ja niistä kirjattiin kauppanimi tai vaikuttava aine. Lääkitystiedot tallennettiin tutkimusta varten suunnitellulla tallennusohjelmalla.

Lääkemäärä jaettiin monilääkitykseen (6–9 lääkettä käytössä) ja merkittävään monilääkitykseen (≥ 10 lääkettä käytössä). Farmasian ammattilainen selvitti lääkkeiden yhteisvaikutukset ja haittariskit SFINX-PHARAO (nykyään Inxbase ja Riskbase) -tietokannan sekä munuaistoiminnan vaikutukset lääkitykseen RENBASE-tietokannan avulla. Iäkkäille sopimattomien lääkkeiden arviointiin käytettiin Lääke 75+ - tietokantaa.

Lääkityksen laatua arvioitiin tutkimalla kliinisesti merkittävien (SFINX-PHARAO C- ja D-luokka) yhteisvaikutusten ja haittariskien sekä lääkkeisiin liittyvän munuaistoiminnan heikkenemisen riskin (RENBASE C- ja D-luokka) esiintymistä sekä iäkkäille sopimattomien lääkkeiden (Lääke 75+ D -luokka) käyttöä.

Toimintakykyyn ja terveydentilaan liittyvät mittaukset

Päivittäisistä perustoiminnoista selviytymistä

selvitettiin Katzin indeksillä (Activities of Daily Living, ADL) ja välineellistä päivittäistoiminoista suoriutumista Lawtonin-asteikolla (Instrumental Activities of Daily Living, IADL). Fyysistä toimintakykyä mitattiin ”Timed Up & Go” (TUG) -testillä, jota käytetään iäkkäiden liikkumiskyvyn ja tasapainon arviointiin. Testissä tutkittava nousee tuolilta istumasta seisomaan ja kävelee 3 metrin edestakaisen matkan. Mitä pidempään tutkittavalla kuluu aikaa suoritukseen, sitä heikompi on hänen liikkumiskykynsä. Kognitiivista toimintakykyä tutkittiin Mini Mental State Examination (MMSE) -testillä. Mittarin kysymykset mittaavat orientaatiota aikaan ja paikkaan, mieleen painamista ja mieleen palauttamista, laskemista, lukemista, kirjoittamista ja ohjeiden noudattamista. Masennusoireiden tunnistamiseen käytettiin myöhäsiän depressioseulaa (GDS-15). Elämänlaatua kartoitettiin EuroQol (EQ-5D-3L) -mittarilla. Kaikille tutkittaville tehtiin ortostaattinen koe. Verikokeista tutkittiin pieni verenkuvaa, natrium, kalium, kreatiniini ja tarvittaessa muita määrittämiä lääkärin arvion mukaan. Munuaisfunktiota arvioitiin CKD-EPI-kaavalla lasketulla glomerular filtration rate (GFR) -arvolla. Munuaisten vajaatoiminnan asteet määriteltiin RENBASE-tietokannan vuonna 2017 käytössä olleen jaottelun mukaan (GFR ≥ 80 ml/min normaali munuaisfunktio, GFR 50–80 ml/min lievä, GFR 30–49 ml/min kohtalainen, GFR 10–29 ml/min vaikea, GFR < 10 ml/min loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta).

Menetelmiä koskevat lähdeviitteet ovat saatavissa kirjoittajalta.

Tulokset

Tutkimuksen alussa interventio- ja vertailuryhmän välillä ei ollut tilastollisesti merkittäviä sosiodemografisia eroavaisuuksia (Taulukko 1). Myös kliinisten piirteiden ja lääkkeiden käytön suhteen ryhmät olivat yhteneväisiä. Tutkimusjoukko koostui yhteensä 512 kotihoidon asiakkaasta, joiden keski-ikä oli 84 vuotta (SD 6,4). Suurin osa heistä oli naisia (72 %) ja asui yksin (76 %). Monisairastavuus oli merkittävää; tutkittavilla oli keskimäärin 6,3 kroonisen sairauden diagnoosia, ja niistä tavallisimmat olivat sydän- ja verisuonisairaudet (92 %),

tuki- ja liikuntaelinten sairaudet (61 %), diabetes (36 %), aivoverenkierron sairaudet (33 %) sekä muistisairaudet (31 %). Keskimääräinen GFR oli 62 (SD 19) ml/min. Suurimmalla osalla tutkittavista (81 %) oli vähintään keskivaikea munuaisten vajaatoiminta.

Tutkimuksen alussa tutkittavilla oli käytössä keskimäärin 15 lääkettä (mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet sekä valmisteet, joilla ei ole ATC-koodia). Interventioyhmässä vaihteluväli oli 4–36 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 2–32. Resepti- ja käsikauppalääkkeitä oli käytössä keskimäärin 13, ja näistä säännöllisessä käytössä oli keskimäärin 10 lääkettä tutkittavaa kohden. Merkittävä monilääkitys todettiin 87 prosentilla tutkittavista, kun analyysiin otettiin kaikki resepti- ja käsikauppalääkkeet, ja vastaavasti 54 prosentilla, kun analysoitiin vain säännöllisessä käytössä olevien lääkkeiden määrää.

Kotihoidon potilaiden lääkityksissä todettiin useita merkittäviä riskejä. Yhteisvaikutusten riskit olivat hyvin yleisiä; SFINX C- ja D-luokan riskejä havaittiin 74 prosentilla ja D-luokan riskejä 7,2 prosentilla tutkittavista. Kliinisesti merkittävä RENBASE C- ja D-luokan riski munuaistoimintaan liittyviin lääkeshaittoihin todettiin 85 prosentilla, ja näistä 5,9 prosentilla riski oli D-luokkaa. Yleisimmät haittariskit (PHARAO C- ja D-luokat) olivat verenvuotoriski (66 %), ummetus (58 %) ja ortostatismi (54 %). Myös antikolinergisten haittojen (30 %) ja sedatiivisuuden (20 %) riskit olivat yleisiä. Lähes puolet tutkittavista (47 %) käytti ainakin yhtä iäkkäille sopimatonta lääkettä (Lääke 75+ luokka D) tutkimuksen alussa.

ADL-pisteet tutkimuksen alussa olivat keskimäärin noin 5, mutta puolella tutkittavista pistemäärä oli tasolla 3–4 viitaten merkittävään avuntarpeeseen päivittäistoiminnoissa. IADL-pisteet olivat keskimäärin 4 tarkoittaen avuntarvetta neljällä kahdeksasta välinetoimintojen osa-alueesta. MMSE-pisteet olivat keskimäärin 22,6, ja vähintään keskivaikea kognition alenema todettiin 16 %:lla tutkittavista. Masennukseen viittaava GDS-15-testin pistemäärä (≥ 6) todettiin 38 prosentilla tutkittavista. TUG-testissä 83 prosenttia tutkittavista ylitti suurentuneeseen kaatumisriskiin liitetyn raja-arvon 13,5 sekuntia.

Taulukko 1. Moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutukset lääkehoidon laatuun 6 kuukauden seurannassa.

	Interventio		Tavanomainen hoito		P-arvo
	0 kk	6 kk	0 kk	6 kk	
Kaikki lääkkeet¹, ka (SD)	13.0(4.3)	12.4 (4.0)	13.6 (4.2)	13.1(4.3)	0.756
säännöllisesti	9.4 (3.0)	9.2 (3.1)	9.6 (3.0)	9.5 (3.0)	0.855
tarvittaessa	3.5 (2.7)	3.0 (2.2)	3.9 (2.5)	3.5 (2.5)	0.443
Yhteisvaikutukset (SFINX®) ² , n (%)					
Luokka C	175 (68)	144 (63)	197 (78)	159 (74)	0.891
Luokka D	38 (15)	18 (7.9)	15 (6.7)	15 (7.0)	0.021
Munuaisten vajaatoimintaan liittyvät lääkehaittariskit (RENBASE®) ³ , n (%)					
Luokka C	210 (81)	178 (79)	222 (88)	190 (89)	0.258
Luokka D	14 (5.4)	7 (3.1)	16 (6.3)	15 (7.0)	0.043
Lääkehoitoon liittyvä haittakuorma (PHARAO®) ⁴ , n (%)					
Verenvuotoriski					
Luokka C	174 (67)	141 (62)	162 (64)	139 (65)	0.054
Luokka D	77 (30)	51 (22)	87 (34)	77 (36)	0.013
Ummetus					
Luokka C	42 (16)	31 (14)	48 (19)	41 (19)	0.367
Luokka D	104 (40)	75 (33)	105 (41)	85 (40)	0.107
Ortostatismi					
Luokka C	57 (22)	53 (23)	71 (28)	70 (33)	0.675
Luokka D	76 (29)	64 (28)	73 (29)	58 (27)	0.435
Antikolinergisyys					
Luokka C	32 (12)	28 (12)	36 (14)	31 (14)	0.794
Luokka D	41 (16)	26 (11)	44 (17)	42 (20)	0.008
Sedaatio					
Luokka C	13 (5.0)	14 (6.2)	27 (11)	23 (11)	0.965
Luokka D	36 (14)	34 (15)	38 (15)	37 (17)	0.727
QT-ajan piteneminen					
Luokka C	14 (5.4)	16 (7.0)	28 (11)	18 (8.4)	0.117
Luokka D	22 (8.5)	10 (4.4)	7 (2.8)	7 (3.3)	0.064
Serotonergisyys					
Luokka C	5 (1.9)	2 (0.9)	3 (1.2)	3 (1.4)	0.332
Luokka D	0	0	6 (2.4)	4 (1.9)	0.303
Kouristusriski					
Luokka C	0	0	0	0	n/a
Luokka D	1 (0.4)	2 (0.9)	3 (1.2)	3 (1.4)	n/a
lääkille sopimaton lääke⁵, n (%)	96(42)	76(33)	116(53)	110(50)	0.374

¹ Reseptilääkkeet ja käsikauppalääkkeet

² SFINX® Luokka C (kliinisesti merkittävä interaktio, joka voidaan selvittää esimerkiksi annosmuutoksilla) and D (kliinisesti merkittävä interaktio, jota on syytä välttää)

³ RENBASE® Luokka C (annosmuutoksen tarve) ja D (käyttöä on syytä välttää)

⁴ PHARAO® Luokka C (riski on kohtalaisesti suurentunut) ja D (riski on merkittävästi suurentunut)

⁵ Lääke75+ Luokka D (välttä käyttöä)

Intervention vaikutukset lääkityksen laatuun

Tutkimuksen alussa 42 % interventioryhmän ja 53 % tavanomaisen hoidon ryhmän tutkitavista käytti yhtä tai useampaa iäkkäille sopimatonta lääkettä (Taulukko 1). Kuuden kuukauden seurannassa osuus interventioryhmässä pieneni 33 prosenttiin ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 50 prosenttiin. Todennäköisyys käyttää iäkkäille sopimatonta lääkettä kuuden kuukauden kohdalla oli tavanomaisen hoidon ryhmässä kaksinkertainen (p = 0,005) verrattuna interventioryhmään. Kuuden kuukauden kohdalla interventioryhmässä oli keskimäärin 0,47 Lääke75+ D-luokan lääkettä käytössä ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,73 (p = 0,002). Lisäksi havaittiin, että interventioryhmässä Lääke75+ C-luokan lääkkeiden käyttö väheni (p = 0,022) ja vastaavasti Lääke75+ A - luokan lääkkeiden käyttö lisääntyi (p = 0,044) (Taulukko 2).

Lääkehoidon moniammatillinen arviointi vähensi D-luokan yhteisvaikutusten riskiä tilastollisesti merkitsevästi (p = 0,021) verrattuna tavanomaiseen hoitoon (Taulukko 1). Munuaisten vajaatoimintaan liittyvien lääkehaittojen C- ja D-luokkien yhteenlasketut riskit (p = 0,023) sekä D-luokan riskit erikseen analysoituna vähenivät tilastollisesti merkitsevästi (p = 0,043) interventioryhmässä (Taulukko 1).

D-luokan riskit verenvuodolle (p = 0,013) ja antikolinergisille haitoille (p = 0,008) vähenivät interventioryhmässä tilastollisesti merkitsevästi verrattuna tavanomaisen hoidon ryhmään (Taulukko 2). Kombinoitu C- ja D-luokkien riski antikolinergisille haitoille (p = 0,009) ja ummetukselle (p = 0,003) pieneni interventioryhmässä. Interventio ei vaikuttanut ortostatismiin, sedaation, QT-ajan pitenemisen tai serotonergisten haittojen riskeihin, myöskään lääkkeiden määrissä ei tapahtunut muutoksia.

Intervention vaikutukset toimintakykyyn

Moniammatillinen lääkehoidon arviointi paransi tutkittavien suoriutumista TUG-tes-tissä (Taulukko 3). Interventioryhmän keskimääräinen TUG-aika parani 1,0 sekuntia, kun taas tavanomaisen hoidon ryhmän keskimääräinen aika huononi 2,4 sekuntia kuuden kuu-

kauden seurannassa. Koko tutkimusryhmälle tehdyssä analyysissä tämä muutos ei ollut tilastollisesti merkitsevä, mutta koska fyysisessä suorituskyvyssä on eroja sukupuolten välillä, analyysit tehtiin myös erikseen miehille ja naisille. Naisten osalta muutos oli tilastollisesti merkitsevä (p = 0,029), kun kovarianssianalyysissä huomioitiin ikä, alkumittauksen tulos ja CCI.

ADL-pisteet laskivat molemmissa ryhmissä, mutta muutos oli suurin interventio-ryhmän naisilla. Päivittäisissä välinetoiminoissa, kognitiivisissa toiminnoissa, masennusoireissa tai elämänlaadussa ei todettu tilastollisesti merkitseviä muutoksia.

Pohdinta

Tämä väitöskirja tuotti uutta, käytännönläheistä tietoa moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutuksista iäkkäiden potilaiden lääkehoidon laatuun ja toimintakykyyn. Aiemmissä tutkimuksissa on saatu viitteitä siitä, että lääkehoidon riskeihin voidaan vaikuttaa eritasoisilla lääkitysarvioinneilla, mutta vaikutuksia toimintakykyyn on tutkittu hyvin vähän.

Tutkimukseen osallistuneet kotihoidon potilaat olivat iältään, sosiodemografisilta piireiltään ja toimintakyvyltään vastavia kuin aiemmissä suomalaisissa kotihoidon potilailla tehdyissä tutkimuksissa (Tiisonen ym. 2016, Toivo ym. 2019). ILMA-tutkimuksen sisäänottokriteerinä ollut lääkemäärä ≥ 6 saattoi vaikuttaa sairaampien potilaiden valikoitumiseen tutkimukseen, mutta toisaalta tulokset vastasivat sairastavuuden osalta aiempia kotihoidon potilailla tehtyjä tutkimuksia ja sairauksien esiintyvyys vastasi väestössä todettua tasoa (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2022).

Tutkimuksessa todettiin merkittävän monilääkityksen olevan erittäin yleistä kotihoidon potilailla; keskimäärin käytössä oli 13 resepti- ja käsikauppavalmistetta (mukaan lukien säännöllisesti käytettävät ja tarvittaessa otettavat lääkkeet). Tämä on samaa tasoa kuin aiemmissa kotihoidon potilailla tehdyissä tutkimuksissa, joissa reseptilääkkeiden määrä on ollut keskimäärin 9–13 (Tiisonen ym. 2016, Toivo ym. 2019) ja merkittävän monilääkityksen esiintyvyys on vaihdellut 52 prosentista

Taulukko 2. Intervention vaikutukset lääkkeiden käyttöön 6 kuukauden seurannassa Lääke75+ luokkien mukaan.

	Interventio		Tavanomainen hoito		P-arvo
	Potilaat n	Lääkkeet Keskiarvo ± SD	Potilaat n	Lääkkeet Keskiarvo ± SD	
Lääke75+ Luokka A¹					
Määrä 0 kk	258	6.36 ± 2.77	253	6.94 ± 2.74	0.016
Määrä 6 kk	230	6.48 ± 2.76	220	6.74 ± 2.66	0.348
Muutos	230	0.12 ± 1.67	219	-0.20 ± 1.71	0.044
Lääke75+ Luokka B²					
Määrä 0 kk	258	0.22 ± 0.46	253	0.25 ± 0.45	0.321
Määrä 6 kk	230	0.29 ± 0.49	220	0.32 ± 0.49	0.562
Muutos	230	0.07 ± 0.44	219	0.06 ± 0.41	0.974
Lääke75+ Luokka C³					
Määrä 0 kk	258	4.87 ± 1.98	253	4.72 ± 1.88	0.224
Määrä 6 kk	230	4.54 ± 2.01	220	4.72 ± 2.08	0.365
Muutos	230	-0.32 ± 1.62	219	0.00 ± 1.39	0.022
Lääke75+ Luokka D⁴					
Määrä 0 kk	258	0.66 ± 1.00	253	0.80 ± 1.01	0.116
Määrä 6 kk	230	0.47 ± 0.81	220	0.73 ± 0.91	0.002
Muutos	230	-0.18 ± 0.74	219	-0.08 ± 0.61	0.101

¹Sopii iäkkäille

²Tutkimusnäyttö tai käyttökokemus iäkkäillä on toistaiseksi niukkaa tai lääkkeen teho vähäinen.

³Soveltuu varauksin iäkkäille

⁴Vältä käyttöä iäkkäillä

(säännöllisesti käytettävät lääkkeet) (Miettinen ym. 2017) 84 prosenttiin (kaikki lääkkeet) (Toivo ym. 2019). ILMA-tutkimuksessa ei todettu interventiolla olevan vaikutusta lääkkeiden määrään. Vastaavia tuloksia on saatu myös aiemmissa suomalaissa tutkimuksissa koskien eritasoisia lääkitysarviointeja iäkkäillä (Lampela ym. 2010, Toivo ym. 2019).

Kotihoidon potilaiden lääkityksissä ilmeni paljon merkittäviä lääkkeiden yhteisvaikutuksia. Kaikki yhteisvaikutukset eivät johda potilaan kokemaan haittavaikutukseen, mutta toteutuessaan riski on potentiaalisesti vaarallinen, kuten verenvuoto, rytmihäiriö tai hyperkalemia (Hohl ym. 2001). Aiemmissä tutkimuksissa on todettu, että 17–50 % lääkehaittaan liitettyistä sairaalahoidoista ja päivystyskäynneistä johtuu lääkkeiden yhteisvaikutuksista (Hohl ym. 2001, Pirmohamed ym. 2004). Tässä tutkimuksessa moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla pystyttiin vähentämään vakavimpien (SFINX luokka D) yhteisvaikutusten riskiä. Aiemmissä kansainvälisissä tutkimuksissa on saatu samansuuntaisia tuloksia, mutta vertailua vaikeuttaa menetelmien heterogeisuus (Rankin ym. 2018).

Munuaisten vajaatoiminta ja siihen liittyvät lääkehaittojen riskit olivat erittäin yleisiä kotihoidon potilailla. Aiemmin on raportoitu, että jopa kolmannes sairaalahoitoon johtaneista lääkehaitoista kotihoidon potilailla liittyy munuaisten vajaatoimintaan (Hellden ym. 2009). Lisäksi lääkkeisiin liittyviin haittatapahtumiin liittyvän kuolleisuuden on munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla todettu olevan 40 % suurempi kuin potilailla, joilla munuaisten toiminta on normaali (Breton ym. 2011). Tässä tutkimuksessa osoitettiin, että moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla voidaan vähentää munuaisten vajaatoimintaan liittyvien lääkehaittojen riskiä. Aiemmissä laajoissa systemaattisissa katsauksissa tai meta-analyseissä (Huiskes ym. 2017, Rankin ym. 2018), joissa on selvitetty eritasoisten lääkitysarviointien vaikutuksia, ei munuaisten vajaatoimintaan liittyviä riskejä ole raportoitu.

Yleisimmät lääkehoitoon liittyvät haittariskit olivat verenvuoto, ummetus ja ortostaattinen hypotensio, joita esiintyi yli puolella tutkituista. Myös antikolinergisen haitan riski oli hyvin yleinen. Kotihoidon potilailla kognitiivi-

sen toimintakyvyn heikkeneminen on yleistä, ja he ovat erityisen herkkiä antikolinergisille haitoille. Verenvuoto on merkittävin lääkkeisiin liittyvä haittavaikutus, joka useimmin johtaa sairaalahoitoon ja kuolemaan (Pirmohamed 2004). Tässä tutkimuksessa todettiin, että moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla pystytään vähentämään verenvuotoriskiä ja antikolinergisten haittojen riskiä. Myös aiemmissä lääkitysarviointitutkimuksissa on saatu viitteitä verenvuotoriskin ja antikolinergisten haittojen riskin vähenemisestä (Huiskes ym. 2017, Rankin ym. 2018). Vertailu aiempiin tutkimuksiin on kuitenkin hankalaa, koska niissä haittavaikutusriskejä on käsitelty yksittäiseen lääkeaineeseen, lääkeaineryhmään tai esimerkiksi antikolinergisesti vaikuttaviin lääkkeisiin liittyen, kun taas ILMA-tutkimuksessa haittariskejä käsiteltiin potilaan kokonaislääkityksen tasolla.

Iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö oli kotihoidon potilailla valitettavan yleistä, mutta samalla tasolla kuin aiemmin on raportoitu (Meyer-Masseti ym. 2018). Tutkimuksessa todettiin, että iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö väheni interventioryhmässä ja kuuden kuukauden kohdalla todennäköisyys Lääke75+ D-luokan lääkkeen käyttöön oli tavanomaisen hoidon ryhmässä kaksi kertaa suurempi kuin interventioryhmässä. Tämä on merkittävä tulos, koska iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käytön tiedetään liittyvän vahvasti vakaviin haittatapahtumiin (Maher ym. 2014, Rankin ym. 2018, Wastesson ym. 2018). Aiemmissä moniammatillisista lääkehoidon arviointia koskevissa tutkimuksissa on saatu samansuuntaisia tuloksia (Bergkvist ym. 2009, Patterson ym. 2010). Cochrane-katsaus (Rankin ym. 2018), joka koski eritasoisia lääkitysarviointeja, ei kuitenkaan osoittanut selkeää vaikutusta iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttöön.

Iäkkäillä, monisairailta potilailla muutoksen suunta toimintakyvyssä on yleisesti ottaen heikkenevä, eikä tässä tutkimuksessa yksittäisellä moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla pystytty sitä estämään. Päivittäisistä toiminnoista suoriutuminen heikkeni kuuden kuukauden seurannassa molemmissa tutkimusryhmissä. Muutos ADL-pisteissä oli suurempi interventioryhmässä, mutta alle 0,5 pis-

Taulukko 3. XXXXX

Muuttuja Keskiarvo (SD)	Interventio			Tavanomainen hoito			p-arvo ¹	
	n	0 kk	6 kk	n	0 kk	6 kk	M1	M2
Naiset								
ADL	161	5.02 (1.17)	4.62 (1.45)	167	4.88 (1.12)	4.78 (1.33)	0.306	0.017
IADL	161	4.06 (1.99)	3.70 (2.11)	167	4.27 (2.06)	4.10 (2.13)	0.084	0.089
TUG, s	138	28.4 (27.9)	27.7 (23.0)	148	23.5 (11.4)	27.3 (18.5)	0.878	0.029
MMSE	159	22.3 (4.37)	21.8 (4.90)	164	22.9 (4.32)	22.8 (4.56)	0.063	0.100
GDS-15	160	5.15 (3.28)	5.34 (3.25)	164	4.65 (3.01)	4.81 (2.85)	0.122	0.447
EQ-5D-3L	160	0.60 (0.23)	0.57 (0.29)	165	0.58 (0.25)	0.57 (0.25)	0.913	0.708
Miehet								
ADL	68	4.97 (1.52)	4.91 (1.57)	53	4.89 (1.40)	4.79 (1.51)	0.674	0.770
IADL	68	4.10 (2.10)	3.81 (2.13)	53	3.68 (2.07)	3.66 (2.18)	0.707	0.214
TUG, s	60	24.8 (25.3)	23.9 (20.5)	48	23.0 (16.4)	24.3 (15.0)	0.914	0.435
MMSE	67	23.1 (4.65)	22.9 (4.61)	53	22.6 (4.66)	21.7 (4.84)	0.167	0.156
GDS-15	66	5.79 (3.01)	5.12 (3.02)	52	5.37 (3.27)	5.62 (3.48)	0.411	0.083
EQ-5D-3L	67	0.59 (0.26)	0.58 (0.28)	53	0.60 (0.26)	0.53 (0.32)	0.424	0.223

¹ Kovarianssianalyysi: Malli 1 (M1): ei taustamuuttujia. Malli 2 (M2): taustamuuttujina ikä, 0 kk mittausulos, Charlson Comorbidity Index (poislukien dementia).

ADL: Katz Index of Activities of Daily Living IADL: Lawton and Brody scale of Instrumental Activities of Daily Living. TUG: Timed up and go - testi. MMSE: Mini-Mental State Examination. GDS-15: Geriatric depression scale. EQ-5D-3L: terveydentilaan liittyvä elämänlaatu.

teen, jonka on katsottu olevan kliinisesti merkittävä muutos (Suijker ym. 2017).

Kotihoidon potilaiden keskimääräinen aika TUG-testissä oli 27 sekuntia. Yli 13,5 s ajat TUG-testissä ennustavat suurentunutta kaatumisriskiä, ja TUG-ajan ≥ 30 s verrattuna ≤ 10 s aikaan on todettu liittyvän nelinkertaiseen hauraus-raihnausoireyhtymän riskiin (Shumway-Cook ym. 2000, Barry ym. 2014, Eagles ym. 2016). Tässä tutkimuksessa TUG-testiajat muuttuivat tutkimusryhmissä vastakkaisiin suuntiin; interventioryhmän ajan paranivat ja tavanomaisen hoidon ryhmän ajat huononivat. Lääkehoidon arviointien vaikutuksista fyysiseen toimintakykyyn on vain vähän tutkittua tietoa, ja suurimmassa osassa aiempia tutkimuksia on käytetty kyselymenetelmiä, joten vertailu niihin on vaikeaa. Lääkitysarviointien vaikutuksia koskevassa meta-analyysissä (Huiskes ym. 2017) todettiin mahdollinen kaatumisten väheneminen, joka tukee tämän tutkimuksen löydöstä tasapainon ja liikuntakyvyn paranemisesta.

Moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla ei todettu kuuden kuukauden seurannassa tilastollisesti merkitsevää vaikutusta kognitiivisiin toimintoihin, masennusoireisiin tai elämänlaatuun. Tämä on linjassa aiempien tutkimusten kanssa (Huiskes ym. 2017). Kuitenkin havaittiin, että interventioryhmän miehillä MMSE-pisteet laskivat vähemmän kuin verrokeilla, ja myös GDS-15 pisteissä oli muutos myönteiseen suuntaan, mutta tulos ei ollut tilastollisesti merkitsevää. Olsson ja kumppanit ovat aiemmin todenneet, että mitä tarkoituksemukaisempi lääkehoito, sitä parempi elämänlaatu (Olsson ym. 2011).

ILMA-tutkimuksen interventiona oli lääkärijohtoinen, moniammatillinen lääkehoidon arviointi, jossa menetelmän etuna on päätösten tekeminen tiimissä keskustellen. Myös kansainvälisissä tutkimuksissa on saatu parhaita tuloksia tiimissä tapahtuvasta, moniammatillisesta lääkehoidon arvioinnista erityisesti monisairaiden ja monilääkittyjen potilaiden osalta (Rankin ym. 2018).

Johtopäätökset

Tutkimus osoitti, että moniammatillinen lääkehoidon arviointi on kotihoidon potilailla tarpeellinen. Kotihoidon potilailla todettiin olevan paljon sairauksia ja toimintakyvyn rajoitteita, ja merkittävä monilääkitys oli heillä hyvin yleistä. Lääkitykseen liittyvät yhteisvaikutusten ja haittatapahtumien riskit olivat yleisiä. Tutkimuksessa todettiin, että moniammatillisella arvioinnilla voidaan parantaa kotihoidon potilaiden lääkehoidon laatua. Riskit merkittäviin lääkehaittoihin ja iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttöön vähenivät. Monisairaiden, iäkkäiden kotihoidon potilaiden toimintakyvyn parantaminen on hyvin haasteellista, mutta tutkimus osoitti, että yksittäisellä moniammatillisella lääkehoidon arvioinnilla voidaan hidastaa liikkumiskyvyn ja tasapainon hallinnan huononemista. Jatkossa on tärkeää selvittää osana tavanomaista hoitoa toistuvan moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutuksia iäkkäiden potilaiden toimintakykyyn.

Summary

Interprofessional Medication Assessment in Older People

Kati Auvinen

Ph.D, specialist in internal medicine and general practice
South Savo Wellbeing Services County Eloisa

Ph.D Kati Auvinen's doctoral thesis "Interprofessional Medication Assessment in Older People" was examined in the University of Eastern Finland, faculty of Health Sciences on October 28 th, 2022. Professor emerita Kaisu Pitkälä (M.D, Ph.D, University of Helsinki) acted as the opponent, and Professor Pekka Mäntyselkä (M.D, Ph.D, University of Eastern Finland) as custodian. The doctoral thesis can be found from the electronic publications database of University of Eastern Finland https://erepo.uef.fi/bitstream/handle/123456789/28451/urn_isbn_978-952-61-4658-4.pdf?sequence=1

Introduction

Home care patients are a vulnerable and growing group of patients with multiple clinical conditions and complex medications affecting their functioning. Several negative clinical outcomes such as falls, frailty, hospital admissions and mortality have been associated with medication-related problems in older people. An interprofessional team approach has been recommended when assessing patients with multimorbidity and polypharmacy, but the effectiveness of these interventions remains uncertain.

Methods

The Finnish Interprofessional Medication Assessment (FIMA) study was a practice-based, randomized, controlled intervention study comparing the effects of physician-led interprofessional medication assessment and usual care among home care patients within a six-month follow-up. We used the Katz Index of activities in daily living (ADL) and the Lawton and Brody scale of instrumental activities of daily living (IADL) to examine patients' daily performance; the Timed Up and Go (TUG) test to assess patients' physical functioning, the Mini Mental State Examination (MMSE) for screening of cognitive capacity, the Geriatric Depression Scale (GDS-15) to investigate depressive symptoms and the EQ-5D to observe health related quality of life (HRQoL).

Medication quality was assessed based on the Finnish SFINX-PHARAO, RENBASE and Meds75+ databases.

Results

The home care patients had a significant disease burden and functional limitations. The majority of the patients had excessive polypharmacy. The drug-related risks due to impaired renal function were very common, as well as clinically relevant drug-drug interactions (DDIs) and medication-related risks of adverse effects.

The FIMA intervention improved medication quality among home care patients. The drug-related risks due to impaired renal function, medication-related risk loads for anticholinergic effect, and bleeding decreased statistically significantly. In addition, high risk DDIs and the use of potentially inappropriate medicines (PIMs) decreased. In the intervention group, the TUG time improved on average by 1.0 second, while it worsened on average by 2.4 seconds in the usual care group.

Conclusions

There is an evident need for medication assessments in home care. The FIMA intervention had beneficial effects on the mobility of home care patients, and it improved medication quality.

Key words: older people, home care, medicines, geriatric assessment, functioning

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Lämpimät kiitokset vastaväittäjäni Kaisu Pitkälälle sekä väitöskirjani ohjaajille, professori Pekka Mäntyselälle, professori Eija Lönnroosille, dosentti Johanna Jyrkälle ja ylilääkäri Timo Liukkoselle. Kiitokset myös tutkimustani rahoittaneille tahoille: FIMEA ja STM, Etelä-Savon kulttuurirahasto, Suomen Lääketieteen Säätiö, Avohoidon tutkimussäätiö ja Uulo Arhion säätiö.

Kirjallisuus

Barry E, Galvin R, Horgan F. ym.:

Is the Timed up and Go test a useful predictor of risk of falls in community-dwelling older adults: a systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatrics* 14: 2014

Bergkvist A, Midlöv P, Höglund L. ym.: A Multi-intervention approach on drug therapy can lead to a more appropriate drug use in the elderly. *LIMM-Landskrona Integrated Medicines Management. J Eval Clin Pract* 15: 660-667, 2009

Breton G, Froissart M, Janus N ym.: Inappropriate drug use and mortality in community-dwelling elderly with impaired kidney function - the Three-City population based study. *Nephrology Dialysis Transplantation* 26: 2852-2859, 2011

De Baetselier E, Dilles T, Batalha LM. ym.: Perspectives of nurses' role in interprofessional pharmaceutical care across 14 European countries: A qualitative study in pharmacists, physicians and nurses. *PlosS One* 16: 2021

Eagles D, Perry J, Sirois M. ym.: Timed up and go predicts functional decline in older patients presenting to the emergency department following minor trauma. *Age Ageing* 46: 214-218, 2016

Hellden A, Bergman U, von Euler M. ym.: Adverse drug reactions and impaired renal function in elderly patients admitted to the emergency department. *Drugs Aging* 26: 595-606, 2009.

Hohl C, Dankoff J, Colacone A. ym.: Polypharmacy, adverse drug-related events, and potential drug interactions in elderly patients presenting to an emergency department. *Ann Emerg Med* 38: 666-671, 2001

Huiskes V, Buerger D, van den Ende C: Effectiveness of medication review: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *BMC Fam Pract* 18:2017

Jokanovic N, Tan E, Sudhakaran S. ym.: Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 13: 661-685, 2017

Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A.: Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi: kansallinen selvitys ja suositukset. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja* 8/16. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Helsinki, 2016

Laatikainen O, Miettunen J, Sneek S. ym.: The prevalence of medication-related adverse events in inpatients – a systematic review and meta-analysis. *Eur J Pharmacol* 73: 1539–1549, 2017

Lampela P, Hartikainen S, Lavikainen P. ym.: Effects of medication assessment as part of a comprehensive geriatric assessment on drug use over a 1-year period. *Drugs Aging* 27: 507–521, 2010

Maher R, Hanlon J, Hajjar E.: Clinical consequences of polupharmacy in elderly. *Expert Opin Drug Safe* 13: 57–65, 2014

Merikoski M, Jyrkkä J, Auvinen K. ym.: Iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA). Vaikutukset kotihoidon asiakkaiden lääkitykseen, toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalvelujen käyttöön. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita: 34/2017. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2017

Meyer-Masseti C, Meier C, Guglielmo B. ym.: The scope of drug-related problems in the home care setting. *Int J Clin Pharm* 40: 325–334, 2018

Miettinen M, Tiihonen M, Hartikainen S. ym.: Prevalence and risk factors of frailty among home care clients. *BMC Geriatrics*, 17: 1–6, 2017

Olsson I, Runnamo R, Engfelt P. ym.: Medication quality and quality of life in the elderly, a cohort study. *Health Qual Life Outcomes* 9: 2011

Patterson S, Hughes C, Crealey C. ym.: An evaluation of an adapted US model of pharmaceutical care to improve psychoactive prescribing for nursing home residents in Northern Ireland. *J Am Geriatr Soc* 58: 44–53, 2010

Petri L.: Concept Analysis of interdisciplinary collaboration. *Nurs Forum* 45: 73–82, 2010

Pirmohamed M, James S, Meakin S. ym.: Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 329: 16–19, 2004

Rankin A, Cadogan C, Patterson S. ym.: Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev* 9: 2018.

Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. ym.: Predicting for probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up and Go Test. *Phys Ther* 80: 896–903, 2000

Smith S, Wallace E, O’Dowd T. ym.: Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 3: 2016

Suijker J, van Rijn M, Moll van Charante E. ym.: Minimal important change and minimal detectable change in activities of daily living in community-living older people. *J Nutr Health Aging* 21: 165–172, 2017

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Kotihoito-Ikäntyminen (viitattu 11.8.2021).
<https://thl.fi/fi/web/ikaantyminen/muuttuvat-vanhuspalvelut-kotihoito>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Sairastavuusindeksi (viitattu 11.8.2021).
<https://terveytemme.fi/sairastavuusindeksi>

Tiihonen M, Nykänen I, Ahonen R. ym.: Discrepancies between in-home interviews and electronic medical records on regularly used drugs among home care clients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 25: 100–105, 2016

Toivo T, Airaksinen M, Dimitrow M. ym.: Enhanced coordination of care to reduce medication risks in older home care clients in primary care: a randomized, controlled trial. *BMC Geriatrics* 19: 1–13, 2019

Wastesson J. ym.: An update on the clinical consequences of polypharmacy in older adults: a narrative review. *Expert Opin Drug Safe* 17: 1185–1196, 2018

Auvinen K: Moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin vaikutukset kotihoidon potilaiden lääkityksen laatuun ja toimintakykyyn. *Dosis* 39: 504–519, 2023

Refereet 2023

Kalle **Aaltonen**
Katri **Aaltonen**
Emma **Aarnio**
Niina **Alastalo**
Ercan **Celikkayalar**
Juha **Heikkilä**
Reeta **Heikkilä**
Anna-Riia **Holmström**
Katri **Hämeen-Anttila**
Marja **Härkänen**
Johanna **Jyrkkä**
Sonja **Kallio**
Heini **Kari**
Niina **Karttunen**
Hanna **Kauppinen**
Meri **Kekäle**
Marika **Kokko**
Aulikki **Kononoff**
Sini **Kuitunen**
Anne **Kumpusalo-Vauhkonen**
Päivi **Kuosmanen**
Raisa **Laaksonen**
Outi **Laatikainen**
Jyrki **Laitinen**

Marko **Lamminsalo**
Emilia **Laukkanen**
Anne **Lecklin**
Saija **Leikola**
Kari **Linden**
Heidi **Mikkola**
Niina **Mononen**
Antti **Mäntylä**
Joni **Palmgrén**
Marika **Pohjanoksa-Mäntylä**
Piia **Rannanheimo**
Jussi-Pekka **Rauha**
Leena **Reinikainen**
Anneli **Ritala-Nurmi**
Leena **Riukka**
Laura **Saarukka**
Kati **Sarnola**
Kati **Sepponen**
Raija **Sipilä**
Sami **Sneck**
Virpi **Sulosaari**
Heidi **Tahvanainen**
Johanna **Timonen**
Hanna **Tolonen**

Julkaisemme vuosikerran viimeisessä Dosiksessa listan kyseisen vuoden julkaisuun tarjottujen artikkelien refereina toimineista henkilöistä. Nimet on listattu sukunimen mukaan aakkosjärjestyksessä.