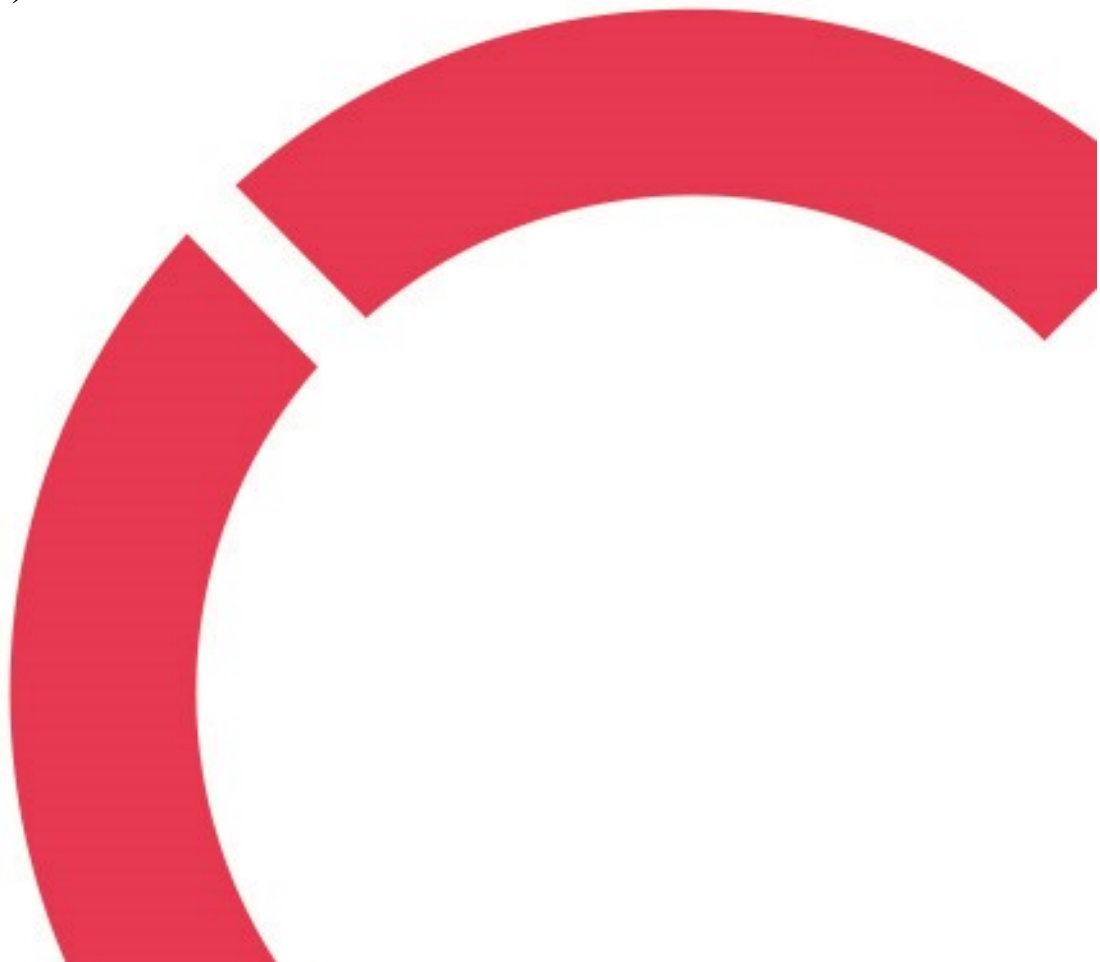


Julia Herrala

**TULEHDUKSELLISTA SUOLISTOSAIRAUTTA SAIRASTAVAN
POTILAAN BIOLOGISEN LÄÄKEHOIDON POTILASOHJAUS**

Ohje Soiten sisätautien ja keuhkosairauksien poliklinikan sairaanhoitajille

**Opinnäytetyö
CENTRIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Sairaanhoitaja (AMK)
Tammikuu 2023**



TIIVISTELMÄ OPINNÄYTETYÖSTÄ

Centria-ammattikorkeakoulu	Aika Tammikuu 2023	Tekijä/tekijät Julia Herrala
Koulutus Sairaanhoitaja (AMK)		<input checked="" type="checkbox"/> AMK <input type="checkbox"/> YAMK
Työn nimi TULEHDUKSELLISTA SUOLISTOSAIRAUTTA SAIRASTAVAN POTILAAN BIOLOGISEN LÄÄKEHOIDON POTILASOHJAUS. Ohje Soiten sisätautien ja keuhkosairauksien poliklinikan hoitohenkilökunnalle.		
Työn ohjaaja TtM Hanna Peltoniemi		Sivumäärä 39 + 2
Työelämäohjaaja sh Marjo Stenberg ja sh Teija Laitinen		
<p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä ohje sairaanhoitajille tulehduksellista suolistosairautta sairastavan potilaan lääkehoidon potilasohjauksesta koskien adalimumabia. Tavoitteena oli sairaanhoitajien pitämän potilasohjauksen laadun ja sisällön varmistaminen sekä poliklinikan käytänteiden yhtenäistäminen potilasohjaustilanteessa. Näin jokainen potilas saa sisällöltään ja laadultaan yhteneväisen informaation lääkehoidostaan riippumatta siitä, kuka ohjauksen pitää. Opinnäytetyön toimeksiantajana oli Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien poliklinikka.</p> <p>Opinnäytetyössä käsiteltiin tulehduksellisista suolistosairauksista kahta yleisintä sairautta, jotka ovat Crohnin tauti ja haavainen paksusuolentulehdus. Lääkehoidon osuudessa perehdyttiin biologiseen lääkehoitoon, erityisesti vaikuttavana aineena adalimumabiin ja sen kauppanimellä Hulio® olevaan valmistukseen, ja sen käyttöön liittyviin erityispiirteisiin. Adalimumabi on biologinen lääke, jonka käyttäminen vaikuttaa muun muassa veriarvoihin ja elimistön kykyyn torjua tulehduksia. Tämän vuoksi lääkehoidon ohjaaminen on potilaan kannalta tärkeää, jotta potilas osaa esimerkiksi hakeutua hoitoon infektio-tilanteessa tai tarvittaessa tauottaa lääkehoitonsa. Potilasohjaus-osiassa tarkasteltiin laadukasta potilasohjausta ja ohjeiden laatimista. Hyvässä potilasohjauksessa huomioidaan potilaan yksilöllinen tilanne, ja se toteutetaan potilaan ymmärtämistä tukien.</p> <p>Opinnäytetyö toteutettiin tuotekehittelyprojektina. Projektin tuotokseksi valmistui ohje sairaanhoitajille adalimumabi-lääkityksen potilasohjauksesta. Ohje tehtiin Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien poliklinikan käyttöön. Sairaanhoitajilta pyydetyn palautteen perusteella ohjeesta on eniten hyötyä harvoin ohjauksia pitävillä sekä uusille työntekijöille, jotta potilas saa kaiken tarvitsemansa informaation ohjauksesta.</p> <p>Jatkokehittämisaiheita opinnäytetyöllä voisi olla ohjeiden tuottaminen muihin poliklinikalla käytössä oleviin lääkevalmisteisiin sekä kokemuksen kartoittaminen ohjeen käytöstä potilasohjauksen tukena.</p>		
Asiasanat biologinen lääke, Crohnin tauti, haavainen paksusuolentulehdus, ohje potilasohjaukseen, tuotekehittelyprojekti		

ABSTRACT

Centria University of Applied Sciences	Date January 2023	Author Julia Herrala
Degree programme Bachelor of Health Care, Registered Nurse		
Name of thesis PATIENT GUIDELINES FOR BIOLOGICAL MEDICINE TREATMENT OF PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. Instructions for nurses at the Soite Internal Disease and Lung Disease Outpatient Clinic.		
Centria supervisor MNSc Hanna Peltoniemi	Pages 39 + 2	
Instructor representing commissioning institution or company rn Marjo Stenberg ja rn Teija Laitinen		
<p>The purpose of the thesis was to produce the guideline to nurses on patient guidance for the medication of patients with inflammatory bowel disease with adalimumab. The aim was to ensure the quality and contents of patient counselling by nurses and to harmonize the practices of the outpatient clinic in patient counselling situations. This will provide each patient with the same information in terms of content and quality regarding his or her medical treatment, regardless of who is in charge. The thesis was to direct by the wellbeing services county of Central Ostrobothnia Soite’s internal medicine outpatient clinic.</p> <p>The thesis covered the two most common diseases of inflammatory bowel disease, Crohn’s Disease and ulcerative colitis. The part of the drug treatment studied biological medicinal products, in particular adalimumab as active substance and the product known as Hulio[®], and the specific characteristics of its use. Adalimumab is a biological medicine that affects, among other things, blood values and the body’s ability to fight infection. Therefore, it is important for the patient to receive guidance by his or her medication, for example, to be able to seek treatment in the event of an infection or, if necessary, to interrupt treatment. The patient guidance section looked at the quality of patient guidance and the preparation of instructions. Good patient guidance considers the individual situation of the patient. The guidance must be implemented with the support of patients understanding and patients learning.</p> <p>The thesis was carried out as a product development project. The result of the project was a guideline provided for nurses on patient counselling’s of adalimumab. The guideline was made in the wellbeing services county of Central Ostrobothnia Soite’s at the internal medicine outpatient clinic. Based on the feedback requested from nurses, the guidance is of the greatest benefit to the nurses who have rarely given patient counselling and to new nurses to provide the patients with all the information about what he or she needs.</p> <p>Further development topics suggested by this thesis could include producing guidelines for other medicines in use in the outpatient clinic and identifying experiences with the use of guidance to support patient guidance.</p>		
<p>Key words biological medicine, Crohn’s Disease, guideline for patient counselling, product development project, ulcerative colitis</p>		

KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY

ADALIMUMABI

Adalimumabi on biosimillaari, jota käytetään Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolentulehduksen hoitoon.

BIOLOGINEN LÄÄKE

Biologinen lääke on lääkevalmiste, joka on valmistettu biologisia lähteitä käyttäen.

BIOSIMILLAARI

Biosimillaari on biologinen lääke, joka on lääkeaineen alkuperäisvalmisteen kaltainen lääke mutta valmistettu eri tavalla.

IBD

IBD on lyhenne sanoista inflammatory bowel disease eli tulehdukselliset suolistosairaudet, joita ovat mm. Crohnin tauti ja haavainen paksusuolentulehdus.

TNF-ALFA

TNF-alfa eli tuumorinekroositekijä-alfa on tulehduksen välittäjäaine, joka toimii elimistön immuunipuolustuksen osana.

TIIVISTELMÄ
ABSTRACT
KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY
SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 TULEHDUKSELLISET SUOLISTOSAIRAUDET	2
2.1 Haavainen paksusuolentulehdus.....	2
2.2 Crohnin tauti	5
3 BIOLOGISET LÄÄKKEET TULEHDUKSELLISTEN SUOLISTOSAIRAUKSIEN HOIDOSSA	8
3.1 Biologinen lääke ja biosimillaari.....	8
3.2 Tulehduksellisten suolistosairauksien biologisen lääkehoidon toteutus Soitessa.....	9
3.3 Adalimumabi	9
3.4 Hulio®-valmisteen käyttäminen ja pistosohjaus.....	10
4 TURVALLISEN LÄÄKEHOIDON POTILASOHJAUS	15
4.1 Potilaan oikeus turvalliseen lääkehoitoon.....	15
4.2 Sairaanhoidajan edellytykset parantaa potilaan lääkehoitoon sitoutumista	16
4.3 Ohjausmenetelmät potilasohjauksessa sairaanhoidajan tukena.....	17
4.4 Hyvän suullisen ja kirjallisen potilasohjauksen laatuksiteerit	18
4.5 Laadukkaan ohjeen laatimisen perusta	19
5 TUOTEKEHITTELYPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT	21
5.1 Tuotekehittelyprojektin tarkoitus ja tavoitteet	21
5.2 Tuotekehittelyprojektin yhteistyökumppani Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soite	22
6 TUOTEKEHITTELYPROJEKTIN ETENEMINEN	23
6.1 Ongelmien ja kehittämistarpeiden tunnistaminen.....	23
6.2 Ideavaihe	24
6.3 Luonnosteluvaihe	25
6.4 Tuotteen kehittäminen.....	25
6.5 Tuotteen viimeistely	26
7 TUOTEKEHITTELYPROJEKTIN TUOTOKSEN PALAUTTEEN TULOKSET	27
8 ETIIKKA JA LUOTETTAVUUS	30
9 POHDINTA JA JATKOKEHITTELYAIHEET	33
LÄHTEET	36
LIITTEET	
KUVIOT	
KUVIO 1. Ohjeen sisällön järjestyksen sopivuus.....	27
KUVIO 2. Ohjeen sisällön kattavuus ohjaustilanteen tukena.....	28
KUVIO 3. Kokemuksia ohjeen käyttämisestä ohjauksen tukena.	29

1 JOHDANTO

Tulehduksellisten suolistosairauksien ilmaantuvuus ja esiintyvyys ovat olleet nousussa viimeisen parin vuosikymmenen aikana. Esimerkiksi korkea elintaso on yhteydessä tulehduksellisten suolistosairauksien ilmaantuvuuteen. Suomessa haavainen paksusuolen tulehdus on noin 2,5–3 kertaa yleisempää kuin Crohnin tauti. Tautien puhkeamiselle ei ole löydetty vielä selittävää tekijää. (Färkkilä 2018a, 504.) Haavainen paksusuolentulehdus puhkeaa tavallisimmin 20–30-vuotiaille ja 50–60-vuotiaille, kun taas Crohnin taudin yleisin puhkeamisikä on 15–30 vuotta (Sipponen 2018, 509, 511). Tulehduksellisia suolistosairauksia on edellä mainittujen lisäksi muitakin. Opinnäytetyössäni käsittelen Crohnin tautia ja haavaista paksusuolentulehdusta, koska ne ovat yleisimmät sairaudet tässä tautiryhmässä.

Vaikka näille sairauksille ei ole vielä pystytty esittämään selittävää tekijää, sairauksille on löydetty altistavia tekijöitä. Kyseisiä sairauksia ei nykytiedon valossa pystytä parantamaan mutta niitä voidaan hoitaa lääkkeellisesti sekä tarvittaessa leikkauksin. Hoidoilla pyritään helpottamaan potilaan oireita. Usea tautia sairastava hyötyy TNF-alfan salpauksesta. Tällaisia TNF-alfan salpaajia ovat esimerkiksi adalimumabi ja infliksimabi. (Kolho & Färkkilä 2017.) Tässä opinnäytetyössä keskitytään tulehduksellisten suolistosairauksien keskivaikean tai vaikean tautimuodon hoitoon tarkoitettuun adalimumabi-lääkitykseen. Potilasohjaus on tärkeää adalimumabia saavilla, sillä se toteutetaan ihon alaisena injektiohoitona, jonka potilas voi itse injektoida kotona opittuaan injektiotekniikan hoitajan ohjauksessa. Potilasohjaus lisää potilaan lääkehoidon turvallisuutta, hoitoon sitoutumista sekä hoitomyöntyvyyttä (Saano & Taam-Ukkonen 2017, 297–298, 304–306). Tärkeä osa lääkehoidon ohjausta on lääkkeenototekniikan ohjaaminen potilaalle. Tekniikan osaaminen yhdessä lääkekohtaisen tiedon ja lääkehoitosuunnitelman kanssa vahvistavat potilaan sitoutumista. (Huupponen & Strandberg 2020, 223–227.)

Opinnäytetyö sai alkunsa, kun sisätautien poliklinikalla oli tarve ohjeelle, joka kokoaisi lääkekohtaisen tiedon yhteen ja antaisi ohjenuoran kaikkien sairaanhoitajien ohjaukselle. Tieto vaikuttavasta aineesta on ollut koko ajan olemassa mutta sen kokoaminen yhdeksi tiedostoksi tuo sille enemmän käytettävyyttä poliklinikan arjessa. Opinnäytetyön toimeksiantajana on Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien poliklinikka. Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä ohje sairaanhoitajille tulehduksellista suolistosairautta sairastavan potilaan lääkehoidon potilasohjauksesta koskien adalimumabia. Tavoitteena on sairaanhoitajien pitämän potilasohjauksen laadun ja sisällön varmistaminen sekä poliklinikan käytänteiden yhtenäistäminen potilasohjaustilanteessa. Näin jokainen potilas saa sisällöltään ja laadultaan yhteneväisen informaation lääkehoidostaan, riippumatta siitä, kuka ohjauksen pitää.

2 TULEHDUKSELLISET SUOLISTOSAIRAUDET

Tulehduksellisia suolistosairauksia (IBD, inflammatory bowel disease) ovat haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti sekä mikroskooppiset koliitit. Ne ovat uusiutuvia ja kroonisia suoliston tulehduksellisia sairauksia. (Färkkilä 2018b, 503.) Työni rajautuu kahteen yleisimpään sairauteen eli haavaiseen paksusuolentulehdukseen ja Crohnin tautiin.

IBD:n ilmaantuvuus on kasvussa länsimaissa. Pohjoismaista Suomessa kasvu on suurinta. On arvioitu, että vuonna 2019 Suomessa oli noin 52 000 IBD-potilasta. Taudin esiintyvyys on ollut kasvussa parin viimeisen vuosikymmenen aikana. IBD:n ilmaantuvuus on todettu liittyvän mm. elintason. Mitä korkeampi elintaso, sitä yleisempää sairaus on. Ilmaantuvuuden kasvu on ollut merkittävää kaikissa ikäryhmissä alle kouluikäisiä lukuun ottamatta. IBD-sairauksista haavainen paksusuolentulehdus on yleisempää kuin Crohnin tauti. Tarkkaa syytä tautien synnylle ei ole vielä löydetty. Nykytiedon mukaan geneettisten syiden, suoliston poikkeavan mikrobiston sekä ravinto- ja ympäristötekijöiden uskotaan altistavan tautien puhkeamiselle. Toistaiseksi tautien puhkeamisen ehkäisemiseksi tai parantamiseksi ei ole löydetty tehoavia keinoja. Biologisten lääkkeiden tultua perinteisen lääkehoidon rinnalle tulehduksellisten sairauksien kroonisen oireiston lieventymisen lisäksi on voitu vähentää suoliston limakalvon tulehdustilaa. (Färkkilä & Kolho 2017; Färkkilä 2018a, 504; Karppinen, Hiltunen & Kolho 2021.)

Vuonna 2020 Suomessa on ollut haavaiseen paksusuolentulehdukseen ja Crohnin tautiin voimassa 54 295 lääkkeen erityiskorvausoikeutta korvausnumerolla 208. Tämä käy ilmi lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja Kansaneläkelaitos Kelan yhteisjulkaisusta Suomen lääketilasto 2020. Sukupuolten välillä korvasoikeudet jakautuivat lähes tasan puoliksi, ollen miehillä noin 3000 enemmän kuin naisilla. Sen sijaan erityiskorvattavista lääkkeistä korvauksia saaneita vuonna 2020 on ollut 37 101. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea & Kansaneläkelaitos Kela 2021, 62, 66.)

2.1 Haavainen paksusuolentulehdus

Haavainen paksusuolentulehdus eli ulceratiivinen koliitti on paksusuolen alueelle rajoittuva tulehdustila. Tulehdusta esiintyy paksusuolen limakalvolla. Haavaista koliittia sairastavia on 2,5–3 kertaa enemmän kuin Crohnin tautia sairastavia. Taudilla on kaksi ikätyypillistä ilmaantumishuippua, jotka ovat 20–35- sekä 50–60-vuotiaat. Paksusuolitulehduksen tarkkaa syntymekanismia ei vielä tunneta.

Tutkimuksissa on todettu perinnöllisen alttiuden yhdessä suolistobakteerien, ravinto- ja muiden ympäristötekijöiden kanssa vaikuttavan taudin syntyyn. Taudin kehittyessä kehon oma puolustusjärjestelmä muuttuu ja saa aikaan epänormaalin reaktion suoliston omaa mikrobistoa kohtaan. (Tunturi 2020b; Sipponen 2018, 509.)

Koliitti voidaan luokitella tulehdusmuutosten laajuuden ja vaikeusasteen mukaan Montreal-luokituksella. Vaikeusaste määräytyy muun muassa ripuliulosteiden määrän, yleisoireiden esiintyvyyden sekä hemoglobiini- ja tulehdusarvojen mukaan S0-S4 luokkiin. Vaikeusastemäärittelyssä S0 kuvaa remissiota ja siitä vaikeutuen niin, että S4 kuvaa vaikeaa koliittia. Laajuus voidaan luokitella kolmeen luokkaan, jotka ovat E1 proktiitti (peräsuolen alueen tulehdustila), E2 distaalinen koliitti (paksusuolen vasemmanpuoleinen tulehdus, joka ulottuu enintään pernan mutkaan) sekä E3 pankoliitti (laaja-alainen paksusuolen tulehdus, joka ulottuu vähintään pernan mutkan yläpuoleiseen paksusuolen osaan saakka). (Sipponen 2018, 510–511; Sipponen 2020; Tunturi 2020b.)

Suurimpana oireena haavaisessa paksusuolentulehduksessa on jatkuva ripulointi useita kertoja päivässä. Vaikeassa taudinkuvassa ripulointikertoja päivässä on jopa yli kuusi. Ripulointi kestää viikkoja, jopa kuukausia. Lisäksi yli 90 %:lla sairastuneista todetaan ulosteen verisyyttä. Muita oireita ovat ulosteen limaisuus, vatsakivut, kuumeilu sekä laihtuminen. Vatsakivut eivät ole säännönmukaisia vaan usein hyvin epämääräisiä ja lieviä, vatsan vasemmalle puolelle sijoittuen. Kuumeilu ja laihtuminen ovat pääasiassa vaikea-asteisen tulehdustilan oireita. Peräsuoleen rajoittuneessa tulehduksessa tyypillisinä oireina ovat veriulosteet, ulosteen karkailu eli ulosteinkontinenssi ja äkillinen ulostamisen tarve. Joskus saattaa esiintyä myös ummetusta. Laaja-alaisessa tulehduksessa oireena saattaa olla äkillisesti ilmaantuvaa pakonomaista ulostamistarvetta, vatsakrampeja, jotka helpottuvat ulostamisella, sekä yöllistä ulostamistarvetta. Tavallisesti haavaisessa paksusuolentulehduksessa oireilu on aaltoilevaa ja oireettomat jaksot eli remissiovaiheet saattavat olla pitkiäkin. Muihin IBD-sairauksiin verrattuna haavaisesta paksusuolentulehduksesta kärsivillä esiintyy enemmän liitännäissairauksia, kuten nivel-, iho- ja silmätulehduksia, osteoporoosia sekä maksan sairauksia. (Sipponen 2018, 509–510; Sipponen 2020; Tunturi 2020b.)

Sairauden diagnosoinnissa käytetään veri- ja ulostenäytteitä sekä suoliston tähytystutkimusta. Tähytyksessä voidaan todeta suoliston pinnan verisuonikuvioituksen puuttumista, limakalvon punoitusta, vuotoherkkyyttä kosketettaessa sekä eroosioita ja haavoja. Tutkimuksen aikana limakalvolta otetaan kudskoepaloja, joista voidaan mikroskooppisesti todeta suoliston limakalvon mahdolliset tulehdus-

muutokset. Ulostenäytteistä seulotaan muut mahdolliset oireita selittävät tulehdukset sekä kalprotektiiniarvo, joka on haavaisessa koliitissa tavallisesti kohonnut. Kalprotektiini on valkuaisainetta, jota esiintyy ulosteessa tulehduksen seurauksena. (Sipponen 2020.)

Lääkehoidossa käytetään mahdollisuuksien mukaan paikallishoitoja, kuten peräpuikkoja ja -ruiskeita, sekä tarvittaessa systeemisesti vaikuttavia lääkkeitä. Lääkkeiden sopivuus ja vaikuttavuus riippuu tulehduksen levinneisyydestä sekä vaikeusasteesta. Proktiitissa pääasiallisena lääkehoitona käytetään peräsuoleen pakallisvalmisteina mesalatsiinia, 5-ASAA, hydrokortisonia sekä budesonidia. Vaikeammissa taudinkuvissa voidaan käyttää esimerkiksi tablettien ja peräpuikkojen yhdistelmähoitoja, kortisonivalmisteita, glukokortikoideja sekä biologisia lääkehoitoja. Sairautta ei voida parantaa lääkehoidolla, mutta lääkityksellä pyritään vähentämään oireita ja saamaan tauti remissiovaiheeseen. Vaikeassa koliitissa voidaan tarvittaessa antaa parenteraalista eli suonensisäistä ravitsemusta sekä punasolusiirtoja hemoglobiinin laskiessa alle potilaan tavoitteen. Lääkehoidolle reagoimattomassa taudinkuvassa harkitaan leikkaushoitoa. (Sipponen 2020.)

Sairauden seuranta toteutetaan laboratoriotutkimuksilla. Verestä tutkitaan PVK+T eli perusverenkuva ja trombosyytit sekä CRP eli C-reaktiivinen proteiini. Ulostesta tutkitaan kalprotektiinitaso. CRP ja kalprotektiiniarvot nousevat tautia sairastavilla. Yksilöllisen tarpeen mukaan seuranta toteutetaan myös paksusuolen tähystyksellä eli kolonoskopiolla. Myös eräiden lääkehoitojen aikana on tarpeen seurata laboratoriotutkimuksella mm. maksa-, kreatiniini- (krea) sekä neutrofiiliarvoja. Koliittiin liittyy suurentunut suolistosyövän riski. Tämän vuoksi haavaista paksusuolentulehdistä sairastaville suositellaan kolonoskopiaa säännöllisesti, jotta suoliston mahdollisia epiteelimuutoksia voidaan seurata. Tähystykselliselle seurannalle ei ole tarvetta, mikäli koliitti rajoittuu ainoastaan peräsuoleen. (Sipponen 2020; Tun-turi 2020b.) Vaikka sairaus luokitellaan krooniseksi ja pahenemisvaiheiden aikana se heikentää rajusti potilaan elämänlaatua, haavaisella paksusuolentulehduksella ei ole todettu olevan vaikutusta eliniän-odotteeseen (Sipponen 2018, 510).

Alkoholin käytön on todettu lisäävän taudin aktiivisuutta haavaista paksusuolentulehdistä sairastavilla. Aktiivisuuden lisääntymistä on todettu etenkin heillä, jotka kuluttavat sulfiittipitoisia alkoholijuomia, joita ovat mm. viinit ja oluet. Alkoholin haittavaikutukset liittyvät suoliston läpäisevyyden lisääntymiseen, mikrobiomin muuttumiseen sekä suoliston tulehdukselliseen tilaan alkoholin vaikutuksesta. Nämä lisäävät maha-suolikanavan oireita sekä nopeuttavat taudin uusiutumisen esiintymistä. Lisäksi alkoholi saattaa aiheuttaa lääkityksen kanssa yhteis- ja haittavaikutuksia. Vaikka lääkeaine ei olisi suoraan alkoholin kanssa haitallinen yhdistelmä, lääkeaineet metaboloituvat maksassa, kuten myös alkoholi, ja

voivat täten häiritä sairauden hoitoa. (Piovezani Ramos, White & Kane 2022; Piovezani Ramos & Kane 2021.) Uusimmissa tutkimuksissa tupakoinnin vaikutus haavaiseen paksusuolentulehdukseen saattaa olla jopa hyväksi. Sen mukaan tupakointi saattaa suojata taudin synnyltä sekä helpottaa taudin etenemistä. Kuitenkin samassa tutkimuksessa todetaan, että tupakoinnin lopettamiseen tulee silti kannustaa, sillä tupakoinnilla on paljon muita haittoja, joiden vuoksi tupakointi ei ole suositeltavaa. (Cosnes 2004.)

2.2 Crohnin tauti

Tunturin (2020) mukaan Crohnin tauti on kuvattu ensimmäisen kerran vuonna 1932 ja se on nimetty yhdysvaltalaisen lääkärin B. B. Crohnin mukaan. Crohnin tauti on toiseksi yleisin krooninen tulehduksellinen suolistosairaus. Suomessa tautia sairastavia on noin 16 000. Sen tyypillisin puhkeamisikä on 20–30 vuotta. Crohnin tauti voi esiintyä koko ruoansulatuskanavan alueella suusta peräsuoleen saakka. Koliitista poiketen tulehdus ei rajoitu ainoastaan suolen limakalvolle vaan voi ulottua ruoansulatuskanavan seinämän jokaiseen kerrokseen. Taudin luonne on krooninen ja uusiutuva eikä parantavaa lääkettä leikkaushoitoa ole. Taudille ei tiedetä tarkkaa syntymekanismia, mutta taudin on todettu syntyvän perinnöllisen alttiuden myötä suolistomikrobien, ravinto- ja ympäristötekijöiden vaikutuksesta. Taudin syntyyn vaikuttaa epänormaali puolustusreaktio suoliston bakteereja vastaan. Tupakoimattomuus pienentää riskiä sairastua Crohnin tautiin. Vaikka tauti olisi jo puhjennut, tupakoinnin lopettaminen kannattaa, sillä tupakointi lisää myös leikkaushoidon tarvetta ja taudin aktiivisuutta. (Aaltonen & Lepistö 2019, 1619; Sipponen 2020; Tunturi 2020a.)

Oireistoon kuuluvat vatsakivut, ripulointi, veri ulosteessa, kuumeilu sekä laihtuminen. Lisäksi sairauudessa voi esiintyä suolen tukosoireita ja anaalialueen vaivoja. Crohnin taudista johtuvat ahtaumat ja fistelit altistavat potilaita aliravitsemukselle imeytymisongelmien vuoksi. Tauti voidaan luokitella kolmeen luokkaan sen luonteen mukaan: tulehduksellinen, ahtauttava ja fistuloiva. Crohnin taudissa sairauden luonne voi muuttua sairauden edetessä. Suolistossa sairaut ja terveet suolen alueet voivat vuorotella. Tauti voidaan luokitella sijainnin sekä tyypin mukaan, joita ovat maha-suolikanavan yläosa, ohutsuoli, ileokoolinen tauti, Crohnin taudin paksusuolitulehdus ja perianaalitauti. Näistä maha-suolikanavan yläosan tautimuoto on harvinaisin. Yleisimmin tautia esiintyy sykkyräsuolen alueella. (Aaltonen & Lepistö 2019, 1619–1622; Sipponen 2020.)

Diagnostiikassa käytetään laboratorio-, kuvantamis- ja endoskooppisia tutkimuksia. Tärkein endoskooppinen tutkimus on paksusuolen ja ohutsuolen loppuosan tähystys eli ileokolonoskopia, jonka aikana kudoksesta otetaan näytteitä. Niistä voidaan selvittää tulehduksen levinneisyys ja syvyys. Mahalaukun tähystys eli gastroskopia voidaan tehdä GI-kanavan yläosan oireita tutkittaessa. Tavallisimpia tähystyksessä havaittuja muutoksia voivat olla jaksottainen tulehdus, läiskäinen tulehdus, limakalvon mukulakivimäisyys, ahtaumat sekä haavaumat, jotka muistuttavat aftoja tai ovat pitkittäisiä ja/tai fissuuramaisia. Verikokeista todetaan tavallisesti kohonneet La- (lasko) ja CRP-arvot, lievä anemia, leuko- ja trombosytoosi sekä albumiinitason lasku plasmassa. Ulostetutkimuksissa kalprotektiiniarvo on kohonnut. Crohnin tautia epäiltäessä kliinisiä löydöksiä ovat vatsan aristus sekä resistenssi, periaalifissuurat sekä fistelit ja suun aftat. (Sipponen 2020.)

Crohnin taudissa tyypillisiä ovat fistelit suolen osasta toiseen sekä suolet viereiseen elimeen, suolen ahtaumat sekä märkäpesäkkeet. Suolen ahtaumat ovat tyypillisempiä ohutsuolen Crohnin taudissa kuin paksusuolen Crohnin taudissa. Useimmiten tauti todetaan tulehduksellisessa vaiheessa, mutta noin 20 %:lla potilaista esiintyy edellä mainittuja oireita jo diagnosointivaiheessa. Crohnin tautia sairastavilla leikkaushoidon tarve on ollut suurta, noin 70–80 %:lla sairastuneista. Uusimmissa tutkimuksissa on todettu leikkaushoidon tarpeen hieman vähentyneen. Crohnin taudin leikkausaiheita ovat mm. suolifistelit, ahtaumat, vatsaontelon märkäpesäkkeet, suolen puhkeama ja siitä aiheutunut peritoniitti sekä lääkehoitoon reagoimaton paksusuolitulehdus. Taudin uusiutuvan luonteen takia leikkaushoitoon päätyneistä potilaista kymmenen vuoden tarkastelujaksolla noin 30 % joutuu uusintaleikkaukseen. Vaikka leikkaushoidon tarvetta on Crohnin taudissa usealla potilaalla, pyritään leikkaukset tekemään suunnitellusti päivystysleikkausten sijaan. Päivystysleikkausten jälkeen todetaan enemmän komplikaatioita ja tauti uusiutuu herkemmin. (Aaltonen & Lepistö 2019, 1619–1620.)

Crohnin taudin osalta on selkeää näyttöä tutkimusten pohjalta, että tupakointi lisää sairauden uudelleen aktivoitumista eli relapseja sekä aiheuttaa tupakoimattomiin tautia sairastaviin nähden kaksinkertaisen määrän sairaalajaksoja. Tupakoinnin haittoja sairauden kulkuun voidaan estää lopettamalla tupakointi. Tupakoinnin lopettamisen jälkeen relapsien esiintyvyyksiheys laskee samalle tasolle tupakoimattomien kanssa. (Voutilainen 2016.) Tupakointi lisää lääkkeiden käytön ja leikkausten tarvetta (Cosnes 2004). Kyselytutkimusten mukaan alkoholin käytöllä on vaikutusta maha-suolikanavan oireiden ilmaantumiseen. Oireiden ilmaantumisen suhteen rajaa alkoholinkäytön maksimimäärän ja oireiden ilmaantuvuuden välillä ei ole saatu selville. Alkoholin kulutus vaikuttaisi pahentavan oireita etenkin ei-aktiivisessa

vaiheessa olevan sairauden osalta. Kokeellisten tulosten perusteella alkoholilla on epäsuotuisia vaikutuksia suoliston infektioiden aikana. Alkoholilla voikin suoraan tai välillisesti lisäaineiden kautta helpottaa infektioiden muodostumista ja näin ollen pahentaa sairauden oireilua. (Piovezani Ramos & Kane 2021.)

3 BIOLOGISET LÄÄKKEET TULEHDUKSELLISTEN SUOLISTOSAIRAUKSIEN HOI- DOSSA

Tuumorinekroositekijä-alfan (TNF-alfan) salpaajat ovat ensimmäinen biologisten lääkkeiden ryhmä IBD-sairauksien hoitoon. Näistä ensimmäisenä käyttöön otettiin infliksimabi jo noin 20 vuotta sitten. Sen jälkeen samasta lääkeaineryhmästä on saatu käyttöön adalimumabi sekä golimumabi. Kahta ensin mainittua voidaan käyttää sekä haavaisen paksusuolentulehduksen että Crohnin taudin hoidossa, kun kyseessä on keskivaikea tai vaikea taudinkuva. Golimumabin käyttöaiheena on vain haavainen paksusuolentulehdus. (Sipponen 2017.)

3.1 Biologinen lääke ja biosimillaari

Biologiset lääkkeet on valmistettu biologisissa lähteissä tai ovat sellaisista peräisin, ja niistä voidaan mitata biologinen aktiivisuus. Näitä ovat mm. rokotteet, verivalmisteet, polysakkaridit (esim. hepariini) sekä yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetut valmisteet (esim. monoklonaliset vasta-aineet tai insuliini). Kliinisessä työssä biologisella lääkkeellä tarkoitetaan usein viimeisten kolmen vuosikymmenen aikana kehitettyjä lääkeproteiineja. Todellisuudessa biologisia lääkkeitä on käytetty jo isorokon aikaan noin kaksisataa vuotta sitten. Tuolloin käytetty biologinen lääke oli rokote isorokkoa vastaan. (Airola 2017.)

Biosimillaariksi kutsutaan biologista lääkevalmistetta, joka on alkuperäisvalmisteen kaltainen sisältäen samaa vaikuttavaa ainetta. Biologisista lääkkeistä ei voida valmistaa identtistä rinnakkaisvalmistetta, jolla lääkkeen laatu profiili olisi sama. Sen sijaan eri menetelmin samasta vaikuttavasta aineesta valmistetuilla lääkevalmisteilla päästään samaan terapeuttiseen leveyteen. Näin ollen biosimillaarilla päästään samaan vaikutukseen kuin sen alkuperäisvalmisteella. Biosimillaarien käyttö on kasvussa, sillä niiden kustannukset tulevat alkuperäisvalmistetta pienemmiksi. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2017, 2–3.)

3.2 Tulehduksellisten suolistosairauksien biologisen lääkehoidon toteutus Soitessa

Tällä hetkellä Soiten sisätautien poliklinikalla on käytössä viisi eri lääkeainetta tulehduksellisiin suolistosairauksiin: infliksimabi, adalimumabi, golimumabi, vedolitsumabi sekä utsekinumabi. Näistä suonensisäisenä infuusiona toteutetaan infliksimabi- ja vedolitsumabihoidot. Adalimumabi sekä golimumabi ovat ihonalaisesti annosteltavia injektioita. Utsekinumabin aloitusannos toteutetaan suonensisäisenä infuusiona, jonka jälkeen hoito jatkuu ihonalaisena injektiona. (Stenberg 2019; Stenberg 2021.)

Soitessa tulehduksellisten suolistosairauksien lääkehoidot toteutuvat sisätautien poliklinikan ohjauksessa. Lääkehoitoa aloitettaessa toteutetaan potilasohjaus, jossa sairaanhoitaja ohjaa potilasta sairautteen liittyvissä asioissa, kuten lääkehoidossa ja oireissa. Poliklinikalla toteutetaan suonensisäinen infuusiohoito sekä ihonalaisen annostelun induktiohoito eli ensimmäiset annokset hoitovasteen saamiseksi. Ihonalaisena injektiona toteutettavan lääkehoidon ylläpitotasolle päästyä potilas voi siirtyä lääkehoidon omahoitoon. (Stenberg 2019; Stenberg 2021.)

Tuotekehittelyprojektin kohteeksi valikoitui adalimumabi, joka on kauppanimeltään Hulio[®]. Hulio[®]-lääkitys toteutetaan ihonalaisena injektiohoitona. Lääkehoidon potilasturvallisuutta voidaan lisätä opettamalla potilas injektoimaan lääke oikein. Potilaan itse injektoima lääkehoito lisää potilaan vastuuta hoidon onnistumisesta, jolloin tietämys sairaudesta ja lääkehoidosta on tärkeää. Potilaan on tärkeä hallita lääkehoito, sillä lääkehoidon induktion jälkeen potilas voi jatkaa lääkehoidon toteutusta sovitusti kotona.

3.3 Adalimumabi

Adalimumabi on biologinen lääke, joka valmistetaan elävissä soluissa. Se kuuluu immunosuppressanttien (immuunijärjestelmää vaimentava) lääkeaineryhmään, ja sitä käytetään tuumorinekroositekijä-alfan (TNF-alfa) estäjänä. TNF-alfa on proteiini, jonka vaikutuksesta lymfosyytit aktivoituvat ja aiheuttuu solutuhoa. Kun koko ihmisen elimistöön pääsee leviämään tulehdus, TNF-alfan pitoisuus lisääntyy. Tällaisia koko kehon tulehduksia ovat esimerkiksi verenmyrkytys eli sepsis, laaja-alainen trauma ja sydänlihaksen iskemia. On myös osoitettu, että TNF-alfa on yksi osatekijä kroonisissa tulehduksellisissa sairauksissa, joita ovat mm. IBD-sairaudet ja psoriaasi. (Paakkari, Paakkari & Forsell 2020.)

Tulehduksellisissa suolistosairauksissa TNF-alfa aiheuttaa vaurioita kudoksissa ja adalimumabin on todettu estävän TNF-alfan toimintaa. Adalimumabi ei välttämättä tehoa jokaiselle potilaalle, jolloin vaihtoehtoisesti voidaan kokeilla muita lääkehoitoja. Hoidon vaste ei aina näy heti, mutta lääkityksen vaikutukset pitäisi huomata viimeistään kolmen kuukauden kuluessa aloituksesta. Muussa tapauksessa hoitavan lääkärin tulee harkita lääkityksen vaihtamista. Adalimumabi saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ovat mm. ylähengitystieinfektiot ja pistoskohdan punoitus. Adalimumabin vaikutus immuunijärjestelmään aiheuttaa sen, että elimistön infektioiden ja syövän torjuntakyky heikkenevät. Haittavaikutuksia, kuten infektiota, ilmaantuu eniten hoidon alussa, minkä jälkeen ne vähenevät. Lääkkeen käytön seurantaan kuuluvat laboratoriossa otettavat verikokeet, joista käytetään nimitystä seurantakokeet. Näitä ovat CRP, KREA, ALAT (alaniiniaminotransferaasi) ja TVK eli täydellinen verenkuva, jossa on eritelty veren puna- ja valkosoluarvot sekä trombosyytit. Alaniiniaminotransferaasi on entsyymi, joka liittyy aminohappojen aineenvaihduntaan. Turvakokeet tulee ottaa hoitoa aloitettaessa ja kuukauden kuluttua hoidon aloituksesta. Tämän jälkeen kokeet otetaan yksilöllisesti 3–6 kuukauden välein. Adalimumabia voidaan harkiten käyttää myös raskaana olevilla sekä imettävillä äideillä. Koska lääkitys vaikuttaa madaltavasti immuunipuolustukseen, tulee rokotteita antaessa huomioida, ettei eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita tule antaa adalimumabia saaville potilaille. (Paakkari, Paakkari & Forsell 2020.)

Suomen lääketilasto 2020:ssa julkaistun myydyimpien lääkkeiden taulukon mukaan adalimumabi oli vuoden 2020 viidenneksi myydyin lääke Suomessa, kun vertailussa käytettiin tukkumyyntiä euroissa. Myynti euroissa oli vuoden takaisesta laskenut 6 %, mikä voinee selittyä biosimillaarien markkinoille tulolla. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021, 20.)

3.4 Hulio[®]-valmisteen käyttäminen ja pistosohjaus

Hulio[®] on adalimumabin alkuperäisvalmisteen (Humira[®]) jälkeen markkinoille tullut biosimillaari. Hulio[®]-valmistetta voidaan käyttää useisiin tautitiloihin sekä aikuisilla että lapsilla, kuten Crohnin tautiin, haavaiseen paksusuolentulehdukseen, uveiittiin, psoriaasiin sekä reumaattisiin sairauksiin. Crohnin taudissa ja haavaisessa paksusuolentulehduksessa Hulio[®]-valmisteen käyttö voidaan aloittaa aktiivisessa vaiheessa olevaan keskivaikeaan tai vaikeaan tautimuotoon, kun muut hoidot ovat riittämättömiä tai potilaalle soveltumattomia. Tavallisimmat haittavaikutukset tästä lääkkeestä ovat infektiot, kuten flunssa ja nuha, pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus ja kutina, sekä pää-, lihas- ja luukivut. On huomattava, että kyseinen lääke saattaa altistaa vakaville infektioille. Hulio[®] ei tule käyttää

potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi, keskivaikea tai vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta tai vaikea infektio. (European Medicines Agency 2022a.)

Biologisen lääkehoidon ohjauksessa tulee ottaa huomioon monia asioita. Duodecimin Käypä Hoito -suosituksessa on julkaistu biologiseen lääkehoitoon yleinen ohjeistus ohjauksen sisällöstä. Ohjeistuksesta selviää, mitä tulee huomioida ennen lääkityksen aloittamista, kuinka toteutetaan pistosohjaus sekä mitä asioita lääkityksestä ohjataan. Lisäksi lääkehoidon ohjauksessa huomioidaan lääkekohtaiset ohjeet ja tarpeet. Ennen lääkityksen aloittamista huolehditaan, että perusrokotussuoja, laboratorioko-keet, hampaiden hoito, ihon haavaumien ja tulehdusten hoito ovat potilaalla kunnossa. Potilaan kanssa voidaan yksilöllisesti keskustella perheenlisäyksestä lääkityksen ja sairauden näkökulmasta. Tarvittaessa potilasta ohjataan tupakoinnin lopettamisessa. Lisäksi hoitaja arvioi potilaan kyvyn suoriutua injektiohoidosta itsenäisesti. Potilas voi injektoida lääkkeensä itse, mikäli hän oppii ja hallitsee pistämiste- kniikan ja lääkäri sallii potilaan toteuttaa itsenäisesti lääkehoitonsa. (European Medicines Agency 2022b, 91; Jauhiainen & Murto 2016.)

Crohnin taudissa Hulion[®] aloitusannos on tavallisimmin 80 mg (vko 0) ja toinen annos 40 mg (vko 2), minkä jälkeen suositusannos on 40 mg kerran kahdessa viikossa jatkuvasti. Osalla potilaista vastetta lääkehoidolle saadaan neljän viikon kuluessa aloituksesta. Vasteen tulisi kuitenkin näkyä viimeistään 12 viikon kuluttua tai muutoin hoidon jatkamista on harkittava. Mikäli vaste pyritään saavuttamaan mahdollisimman nopeasti, voidaan Crohnin tautiin aloittaa Hulio[®]-lääkitys 160 mg (vko 0) ja toinen annos 80 mg kahden viikon kuluttua. Tämän jälkeen lääkettä annostellaan jatkuvana 40 mg injektiona kahden viikon välein. Haavaisessa paksusuolentulehduksessa aloitusannos on tavallisesti 160 mg (vko 0) ja 80 mg (vko 2), jonka jälkeen hoito jatkuu kahden viikon välein annostuksella 40 mg. Hulio[®]-val- misteesta saatava vaste tulisi näkyä kahdesta kahdeksaan viikon aikana haavaisessa paksusuolentuleh- duksessa tai muutoin hoito tulee lopettaa. (European Medicines Agency 2022b, 93–94; Jauhiainen & Murto 2016.)

Valmisteyhteenvedosta ilmenee, että ehdottomimmat vasta-aiheet lääkityksen käytölle ovat yliherk- kyys tuotteen vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, aktiivinen tuberkuloosi sekä muut vakavat infektiot ja keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Varovaisuutta noudattaen lievää sydämen vajaatoi- mintaa sairastavalla potilaalla valmistetta voidaan käyttää. Mikäli vajaatoiminta kuitenkin pahenee, harkitaan lääkityksen keskeyttämistä. Hulio[®]-valmisteen pakkausselosteessa kerrotaan TNF-antago- nisti-lääkitystä käyttävien potilaiden olevan alttiimpia vakaville infektioille, minkä vuoksi valmistetta

ei voida aloittaa aktiivisen infektion aikana. Erityisesti iäkkäiden potilaiden kohdalla vakavien infektioiden esiintyvyys on suurempi, ja näiden potilaiden hoidossa infektiotarkkailu on erityisen tärkeää. Lääkevalmiste voidaan tarvittaessa tauottaa, jos hoidon aikana kehittyy uusi infektio, joka tarvitsee antimikrobista tai antimykoottista hoitoa. Antimikrobista hoitoa käytetään mikrobien aiheuttamien tulehdusten hoitoon. Antimykoottista hoitoa sen sijaan käytetään sieni-infektioiden hoitoon. Infektio vaatii joka tapauksessa aina lääkärin seurannan. Tässä tapauksessa vakavilla infektioilla tarkoitetaan mm. tuberkuloosia, sepsistä, pneumoniaa eli keuhkokuumetta, pyelonefriittia eli munuaisen tai munuaisaltaantulehdusta, septistä niveltulehdusta ja muita sepsiksen kaltaisia infektioita. (European Medicines Agency 2022b, 98–100, 102; Jauhiainen & Murto 2016.)

Ennen hoidon aloitusta potilailta tutkitaan tuberkuloosin mahdollisuus haastattelemalla sekä tutkimuksin. Mahdollisen aktiivisen tuberkuloosin aikana hoitoa ei voida aloittaa. Myös latenttivaiheen tuberkuloosiin suositellaan profylaktista eli ennalta ehkäisevää hoitoa. Hulio[®]-hoidon aikana joillakin potilailla on ilmennyt tuberkuloosin uudelleen aktivoitumista. Potilaita tuleekin kehottaa olemaan yhteydessä hoitopaikkaan, mikäli tuberkuloosin oireita ilmenee. Näitä ovat mm. sitkeä yskä, laihtuminen, lämpöily ja voimattomuus. Potilaita tulee ohjeistaa seuraamaan sieni-infektioiden varalta oireitaan. Lisäksi joillain potilailla on todettu B-hepatiitin uudelleenaktivoitumista adalimumabi-hoidon aikana. Ennen lääkityksen aloittamista suositellaan B-hepatiittiviruksen hoitoon perehtyneen lääkärin konsultointia, mikäli potilaalla on aikaisemmin ollut B-hepatiitti. Jos tauti uusiutuu, on Hulio[®]-lääkitys lopetettava välittömästi. (European Medicines Agency 2022b, 98–100, 102; Jauhiainen & Murto 2016.)

Lääkityksen aikana potilaita ei voida rokottaa eläviä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla. Mikäli raskaana oleva on saanut Hulio[®]-valmistetta, vastasyntyneelle ei suositella eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita viiden kuukauden aikana äidin viimeisimmästä annoksesta. (European Medicines Agency 2022b, 100–102.) Adalimumabin käyttöön saattaa liittyä verenkuvan muutoksia kuten trombositopeniaa, leukopeniaa sekä pansytopeniaa. Potilaita ohjeistetaan huomioimaan verenkuvan muutoksista johtuvia oireita, joita ovat mm. verenvuototaipumuksen lisääntyminen, mustelmanmuodostus, kalpeus sekä jatkuva kuumeilu. Jos oireita ilmaantuu, tulee potilaan olla yhteydessä hoitavaan tahoon. Verenkuvamuutosten vuoksi adalimumabi-hoitoa saavat potilaat ohjataan verikokeisiin. Verikokeita seurataan lääkityksen alussa ja yhden kuukauden kohdalla. Tämän jälkeen seurantakokeet otetaan kolmen kuukauden välein. (European Medicines Agency 2022b, 101; Jauhiainen & Murto 2016.) Duodecim-lääketietokannan mukaan Hulio[®]-valmistetta käytettäessä seurantakokeet ovat TVK, ALAT ja CRP (Duodecim lääketietokanta). Terveyskylä-sivusto ohjeistaa adalimumabin kohdalla seuraamaan

veriarvoista TVK tai PVK (perusverenkuva) sekä ALAT-arvoja. Seuranta toteutetaan yhden ja kolmen kuukauden kohdalla lääkkeen aloituksesta, jonka jälkeen 3–12 kuukauden välein. (Terveyskylä 2022.)

Muita antireumaattisia (DMARD) lääkkeitä tai TNF-salpaajia ei suositella käytettävän samanaikaisesti Hulio[®]-valmisteen kanssa. Yhteiskäyttö saattaa lisätä infektioiden riskiä. Adalimumabin käyttäminen yhtäaikaista metotreksaatin kanssa aiheuttaa tutkitusti vähemmän vasta-ainemuodostusta kuin ilman. (European Medicines Agency 2022b, 102–103.) Raskaus ja imetys Hulio[®]-hoidon aikana ovat mahdollisia. Tutkimusta on tehty raskaana olevilla Crohnin tautia ja nivelreumaa sarastavilla, jotka joko saivat tai eivät saaneet adalimumabia. Ei voitu merkitsevästi osoittaa, että adalimumabi lisäisi raskaudenai- kaisia komplikaatioita tai vakavia kehityshäiriöitä. Hulio[®] valmisteyhteenvedossa todetaan, että ras- kauden aikana adalimumabia saa käyttää silloin, kun sen tarve on ilmeinen. Hulio[®]-hoidolle kohdussa altistuneen vauvan infektioalttius tulee huomioida syntymän jälkeen. Adalimumabi erittyy pieninä pi- toisuuksina rintamaitoon, mutta imetys on sallittua, sillä lääkeaine ei imeydy suoliston kautta vauvan elimistöön. (European Medicines Agency 2022b, 103–104.)

Lääkettä koskevissa tutkimuksissa on todettu, että allergiset reaktiot Hulio[®]-hoidon aikana ovat harvi- naisia. Reaktioita on kuitenkin raportoitu ja esimerkiksi anafylaksian ilmentyessä lääkityksen anto on heti keskeytettävä ja aloitettava välitön hoito. Lääkevalmisteelle kuvataan valmisteyhteenvedossa tau- lukossa 7 mahdollisia haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa Hulio[®]-valmisteesta haittavaiku- tuksia. Hyvin yleisiä (> 1/10) haittavaikutuksia ovat mm. hengitystieinfektiot, leukopenia, anemia, ko- honneet veren rasva- ja maksa-arvot, päänsärky, vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, ihottuma, luusto- ja lihaskivut sekä pistoskohdan reaktiot kuten punoitus. Yleisiä (<1/10 mutta >1/100) haittavaikutuksia ovat mm. suolistoinfektiot, korva- ja suutulehdukset, virtsa- ja sukuelininfektiot, nokkosihottuma, mustelmat, kutina, ei-melanoomatyypiset ihosyövät, hyvänlaatuiset kasvaimet, leukosytoosi, trom- bosytopenia, mielialanvaihtelut, unettomuus, migreeni, näköhäiriöt, takykardia, hypertensio, hen- genahdistus sekä turvotus. Myös näitä harvinaisempia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ja ne ovat lu- ettavissa kokonaisuudessaan valmisteyhteenvedosta elinryhmittäin. Potilaalle tulee informoida, että haittavaikutuksista on aina hyvä kertoa hoitavalle taholle, myös sellaisista, joita pakkausselosteessa ei mainita. (European Medicines Agency 2022b, 105–109.)

Hulio[®]-valmiste säilytetään jääkaappilämpötilassa (2 C° – 8 C°), jäätymiseltä suojattuna. Lääkeval- miste on herkkä valolle, jonka vuoksi esitäytetty kynä tulee säilyttää ulkopakkauksessaan. Lääkeval- miste voidaan ottaa jääkaapista huoneenlämpöön (enintään 25 C°) ja säilyttää näin enintään kahdeksan viikkoa, minkä jälkeen käyttämätön lääke tulee hävittää. Lääkevalmiste voidaan palauttaa jääkaappiin,

mutta valmiste tulee silti käyttää kahdeksan viikon aikana tai hävittää esimerkiksi apteekin kautta. Lääkepakkaukseen suositellaan kirjattavan jääkaapista poistamispäivämäärä. Näin voidaan toimia tarvittaessa esimerkiksi matkustettaessa, kun jääkaappisäilytys ei ole mahdollista. (European Medicines Agency 2022b, 145, 241.)

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi ihonalaisena injektiona. Yksi esitäytetty kynä on tarkoitettu yhteen antokertaan. Se sisältää 40 milligrammaa adalimumabia, joka on apuaineineen 0,8 millilitraa. Injektioneste on kirkasta tai hieman opalisoivaa, joko väritöntä tai vaaleaa ruskeankeltaista. Pakkausselostessa potilasta kehoitetaan ottamaan yhteys lääkäriin, mikäli on pistänyt Hulio[®]-valmistetta liian usein. Jos valmisteen injektioiminen on unohtunut, tulee unohtunut annos pistää heti kun muistaa ja jatkaa lääkehoitoa alkuperäisen pistossuunnitelman mukaan. Hulio[®]-valmisteen käytön lopettamisesta keskustellaan aina hoitavan lääkärin kanssa. (European Medicines Agency 2022b, 238, 241, 244.)

Potilaalle ohjataan hoitohenkilökunnan puolesta, kuinka esitäytettyä Hulio[®]-kynää käytetään ja kuinka injektio otetaan. Pistokseen valmistautuessa esitäytetty kynä otetaan huoneenlämpöön vähintään 30 minuuttia etukäteen. Lisäksi tarvitaan desinfiointipyyhe, keräyssäiliö käytetyille kynälle sekä harsotaitos pistoskohdan suojaksi. Ensiksi tarkistetaan, että lääkevalmisteen viimeinen käyttöajankohta ei ole ylittynyt. Varmistetaan, että kynä on ehjä ja neulansuojus on paikoillaan. Seuraavaksi tarkistetaan nesteen kirkkaus ja värittömyys. Neste ei saa sisältää hiukkasia. Pistospaikkoja ovat vatsa sekä etureidet. Injektion annostelupaikkaa vaihdellaan joka kerta. Vatsan alueella navasta pidetään viiden senttimetrin etäisyys. Pistoskohdan ihon tulee olla ehjä. Pistosta ei saa laittaa esimerkiksi haavauman, kovettuman tai arven läpi. Myöskään vaatteiden läpi ei saa injektoida. (European Medicines Agency 2022b, 243–245; Viatris 2022.)

Kun potilas aloittaa injektion, olisi hyvä hakeutua rauhalliseen paikkaan. Ennen pistämistä kädet pestään huolellisesti. Esitäytetyn kynän päässä oleva neulansuojus vedetään suoraan pois päin. Valitusta pistoskohdasta puristetaan sormilla ihopoimu, johon lääke pistetään. Esitäytetty Hulio[®]-kynä asetetaan 90 asteen kulmaan ihopoimuun ja painetaan napakasti, kunnes kuuluu naksahdus. Naksahdus merkitsee lääkeinjektion alkamista. Oranssi osoitin liikkuu injektioaineen injektioitumisen merkinä. Tämän jälkeen kynää pidetään paikoillaan, kunnes vähintään yksi seuraavista täyttyy: kuuluu toinen naksahdus, 10 sekuntia on mennyt tai oranssi osoitin on pysähtynyt täyttäen koko tarkastusikkunan. Sen jälkeen kynä nostetaan pois suoraan ylöspäin ja laitetaan suoraan neulajätteelle tarkoitettuun astiaan. Pistopaikan suojaksi voidaan laittaa harsotaitos, mikäli pistoskohdasta tulee vähän verta. Pistoskohtaa ei tule hieroa. (European Medicines Agency 2022b, 244–247; Viatris 2022.)

4 TURVALLISEN LÄÄKEHOIDON POTILASOHJAUS

Turvalliseen lääkehoidon potilasohjaukseen sisältyy lääkehoidon toteuttamisen suunnittelu, ohjaaminen, toteuttaminen, dokumentointi sekä jatkuvuuden varmistaminen. Lääkehoidon ohjaus ja toteuttaminen liittyvät yhteen, sillä hyvä lääkehoidonvaikutus on seurausta oikeaoppisesta lääkkeen ottamisesta ja ohjauksella aikaansaadusta lääkehoitoon sitoutumisesta. (Saano & Taam-Ukkonen 2017, 282.)

4.1 Potilaan oikeus turvalliseen lääkehoitoon

Lääkehoidon turvallisuutta lisää sairaanhoitajan antama potilasohjaus. Lääkehoidon ohjaukseen kuuluu potilaan lääkehoitoon ja vaikutusten seurantaan liittyvä ohjaus. Potilaan oikeutta turvalliseen lääkehoitoon ja ohjaamiseen määrittelee laki potilaan asemasta ja oikeuksista. (Saano & Taam-Ukkonen 2017, 297–298.) Varsinaisesti laki ei määrää potilaan tai asiakkaan ohjauksesta, mutta laissa määritellään se, kuinka potilaan on saatava tietoa hänen sairaudestaan ja hoidosta potilaalle ymmärrettävässä muodossa (Eloranta & Virkki, 2011, 11).

Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö ei osaa potilaan käyttämää kieltä taikka potilas ei aisti- tai puhevian vuoksi voi tulla ymmärretyksi, on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava tulkitsemisesta. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785, § 5.)

Ohjaus perustuu lainsäädäntöön, etiikkaan ja toimintaa ohjaaviin suosituksiin. Ohjauksessa tulee myös kunnioittaa potilaan ja asiakkaan yksityisyyttä, itsemääräämisoikeutta, ihmisarvoa ja vakaumusta. (Eloranta ym. 2011, 11–12.)

4.2 Sairaanhoidajan edellytykset parantaa potilaan lääkehoitoon sitoutumista

Hoitoon sitoutuminen ja hoitomyöntyvyys liittyvät toisiinsa. Hyvän hoitoon sitoutumisen edellytyksenä ovat lääkehoidon noudattaminen, muiden ohjeistusten, kuten elämäntapamuutoksen, noudattaminen ja sairauden omahoidon sekä seurannan toteutuminen suunnitellusti. Hoitomyöntyvyydestä puhutaan, kun potilaalla on käytössään hyvät ohjeet lääkityksestään ja lääkitys on potilaalle helppokäyttöistä, jolloin potilas kykenee noudattamaan hoito-ohjeita. Hyvällä hoitoon sitoutumisella on positiivisia vaikutuksia kroonisten sairauksien ennusteeseen. (Saano & Taam-Ukkonen, 304–306.)

Potilasta voidaan tukea lääkehoitoon sitoutumisessa terveydenhuollon käyntien yhteydessä. Tärkein hoitoon sitoutumisen edellytys on vastavuoroinen vuorovaikutus potilaan kanssa. Potilaan hoitoon sitoutumattomuus voidaan jakaa karkeasti sekä potilaan tietoiseen että passiiviseen lääkkeen käyttämättä jättämiseen. Tietoisessa mallissa potilas on tietojensa mukaan haittojen ja hyötyjen punnitsemisen jälkeen tehnyt päätöksen lääkkeen käyttämisestä tai käyttämättä jättämisestä. Passiivisella tarkoitetaan esimerkiksi lääkehoidon monimutkaisuutta tai lääkkeiden suurta määrää. Jo lääkehoitoa aloitettaessa potilasta on tärkeä motivoida sitoutumaan lääkehoitoonsa. Potilasta tulee ohjata sekä tukea lääkehoidon asioissa syyllistämättä potilaan valintoja. Sitoutumista lisää parhaiten potilaalle yksilöllisesti kartoitettu ja suunniteltu hoitotavoite ja moniammatillinen tuki, johon kuuluvat esimerkiksi lääkäri, hoitaja sekä farmaseutti apteekissa. Sairaanhoidaja voi auttaa potilasta sitoutumaan lääkehoitoon keskustelemalla määrätyn lääkkeen käyttötarkoituksesta ja anto-ohjeista. Keskustelu mahdollisista yhteis- ja haittavaikutuksista potilaan käyttämien lääkkeiden ja itsehoitovalmisteiden kanssa lisää potilaan tietoisuutta lääkehoidosta ja auttaa sitoutumaan siihen. Ohjauksesta kotiin annettava materiaali tukee potilaan lääkehoidon jatkuvuutta. (Saano & Taam-Ukkonen 2017, 307; Huupponen & Strandberg 2020, 223–227.)

Lääkehoitoon sitoutumista vahvistetaan yhteistyössä potilaan kanssa jo lääkehoidon suunnittelusta alkaen. Potilaalta on hyvä selvittää suhtautuminen suunnitteilla olevaan lääkehoitoon sekä toiveet ja tarpeet. Haastavia tekijöitä sitoutumisessa saattavat olla hoidon monimutkaisuus, lääkkeen kallis hinta tai haittavaikutusten pelko. Potilaan kanssa tulee keskustella lääkkeen odotetuista hyödyistä ja mahdollisista haitoista. Potilaan tulisi saada tietää, kuinka haittojen ilmaantuessa toimitaan. Potilas tarvitsee hoitajan tukea suhteuttamaan lääkityksestä saatavat hyödyt mahdollisiin haittoihin. Lääkkeenottotekniikan osaamisen varmistaminen on tärkeässä roolissa, sillä ilman vahvaa osaamista lääkehoidon sitoutuminen rakoilee. Sitoutumista voidaan tukea myös selkeällä lääkehoitosuunnitelmalla sekä ennalta

sovituin seurantakäynnein, jolloin on mahdollista saada tukea lääkehoitoon ja sairauden kulkuun liittyen. On tärkeää informoida potilaalle terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot ja rohkaista ottamaan yhteyttä tarvittaessa. (Huupponen & Strandberg 2020, 223–227.)

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) julkaisemassa oppaassa, Turvallinen lääkehoito -opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen, velvoitetaan antamaan potilaalle ja/tai hänen lääkehoidostansa vastaavalle omaiselle tietoon lääkehoitoon keskeisesti liittyvät huomioon otavat asiat. Oppaassa suositetaan lääkehoidon ohjauksen sisältävän tietoa lääkityksen käyttötarkoituksesta ja tavoitteesta. Potilasta ohjataan lääkehoidon kestosta, annoksesta ja annostelusta sekä lääkkeen käytössä huomioon otavista asioista, mm. säilytyksestä, säilyvyydestä, haitta- ja yhteisvaikutuksista. Ohjaus sisältää myös ohjausta lääkehoidossa tapahtuvien mahdollisten poikkeamien varalta ja niihin reagoinnista. Lisäksi potilaalle on saatettava tietoon, mistä voi saada lisää tietoa ja neuvoja, kuten pakkausseloste ja apteekki. Hyvään potilasohjaukseen sisältyy lääkkeen käytön ohjaamisen osaaminen tutkittuun tietoon perustuvia lähteitä käyttämällä, mikä voidaan tarvittaessa taata lisäkoulutuksella. (Laukkanen & Ruokoniemi 2021, 74–76.)

4.3 Ohjausmenetelmät potilasohjauksessa sairaanhoitajan tukena

Potilaita ohjattaessa tulee huomioida jokainen potilas yksilönä, jolloin ohjausmenetelmiä on hyvä vaihdella. Menetelmiä voivat olla mm. suullinen, kirjallinen tai potilasta osallistava ohjaus. Niitä voidaan myös yhdistellä. On yksilöstä riippuvaista, kuinka tämä oppii parhaiten. Suullisesti annetun ohjauksen tukena on aina hyvä käyttää kirjallista materiaalia, jonka voi viedä kotiin. Suullisessa ohjauksessa äänen painoilla ja puheen rytmityksellä voidaan tukea tärkeimpien asioiden esiin nousua. Toiset tarvitsevat oppiakseen puheen lisäksi konkreettisia asioita. Heidän kanssaan voidaan käydä yhdessä läpi kuvallista materiaalia, kuten potilasohjetta. Jos lääkitykseen kuuluu esimerkiksi injektioita, niiden valmistelua ja injektoimista tulisi harjoitella mahdollisuuksien mukaan useamman kerran sekä ohjatusti että itsenäisesti esimerkiksi appelsiiniin. Konkreettisesti itse tekemällä oppii välineiden käytön parhaiten. Lääkehoitoa ohjattaessa tulisi kiinnittää huomiota usealla eri aistilla saatuihin ohjauskokemuksiin. (Saano & Taam-Ukkonen 2017, 300.)

Ohjaustilanne vaikuttaa joko positiivisesti tai negatiivisesti ohjauksen onnistumiseen ja potilaan oppimiseen. Rauhallinen tilanne ilman ylimääräisiä ihmisiä tai ääniä sekä sairaanhoitajan riittävät tiedot ohjauksen kohteesta vahvistavat ohjaustilanteen onnistumista. Ohjaustilanteessa alku ja loppu ovat tärkeimmät kohdat, sillä tutkitusti voidaan sanoa, että ohjaustilanteista muistetaan parhaiten alku sekä

loppu. Ohjauksessa tulee kiinnittää huomiota moniin eri seikkoihin. Potilaan tulee ymmärtää, miksi kyseinen lääkitys aloitetaan ja mitä seikkoja hänen tulee siitä tietää. On hyvä tiedustella, mitä potilas aiheesta jo tietää, ja jatkaa ohjausta uusista asioista. Ohjaus on hyvä rakentaa yksinkertaisemmasta informaatiosta monimutkaisempaan. (Saano & Taam-Ukkonen 2017, 299–300.)

Joanna Briggs Instituutissa tehdyssä järjestelmällisessä katsauksessa käytiin läpi kymmenen tutkimusta koskien Teach-back-menetelmää eri pitkäaikaissairauksien potilasohjauksessa (Ha Dinh, Bonner, Clark, Ramsbotham & Hines 2016). Teach-back-menetelmässä on kyse potilaan osallistamisesta ohjauskeskustelussa ja omahoidon hallitsemisesta. Terveystieteiden ammattilainen, esimerkiksi sairaanhoitaja, pyytää ohjauskeskustelussa potilasta toistamaan saadun informaation, minkä perusteella ohjaaja voi todentaa potilaan ymmärtämisen koskien hoitoaan. Näin hoitaja voi vielä kerrata asioita ohjauksesta, joihin tarvitaan vahvistusta. (Siltanen & Virtanen 2017.) Katsauksen perusteella voidaan todeta, että Teach-back-menetelmällä on positiivisia vaikutuksia kroonista sairautta sairastavan potilaan hoitoon sitoutumiseen, vaikkakaan vaikutukset eivät aina olleet tilastollisesti merkittäviä. Teach-back auttaa potilasta ymmärtämään sairauttaan ja vahvistamaan omahoidon onnistumista. Se auttaa myös ymmärtämään poikkeavia tapahtumia lääkehoidossa ja oireissa sekä tunnistamaan varoitusmerkkejä, jolloin tulisi olla yhteydessä terveydenhuoltoon. Tutkimuksissa todettiin myös lääkkeenottotekniikan parantuneen Teach-back-menetelmän käytön seurauksena. Menetelmän käytössä huomattiin vaikutuksia sairaalajaksojen vähentyneelle tarpeelle. Menetelmää käytettiin yhdeksässä kymmenestä tutkimuksesta osana muuta ohjausta vahvistamaan tiedonsaantia ja yhdessä tutkimuksessa ainoana ohjausmenetelmänä. (Ha Dinh ym. 2016.) Hoitotyön tutkimussäätiössä on laadittu näyttövinkki tämän katsauksen pohjalta. Näyttövinkissä todetaan tästä menetelmästä annettujen suositusten soveltuvan suomalaisen terveydenhuoltoon. Menetelmää suositetaan käytettäväksi osana ohjausta, etenkin henkilöille, joilla esiintyy lukemisen vaikeutta, kognitiivisia ongelmia tai jos potilas on iäkäs. Potilas saa parhaimman hyödyn menetelmästä, kun menetelmää käytetään työyksikössä yhdenmukaisesti. (Siltanen & Virtanen 2017.)

4.4 Hyvän suullisen ja kirjallisen potilasohjauksen laatukriteerit

Laadukkaan hoidon edellytyksenä on hoitohenkilöstön ammattitaito sekä vuorovaikutusosaaminen potilaita kohdatessa. Potilaan kanssa toimiessa tulee aina huomioida ihmisarvon loukkaamattomuus, itsemääräämisoikeus sekä potilaan yksityisyyden kunnioittaminen. (Arajärvi 2019.) Laadukkaan potilas-

ohjauksen lääkeinformaation kriteereitä on kirjattu Lääkeinformaatioverkoston julkaisemassa taulukossa. Potilaalle suunnattu lääkeinformaatio tulee olla selkeästi luettavissa ja ammattisanaston termit ovat kirjoitettu auki. Kirjoittajan asiantuntijuus ja pätevyys lisää informaation luotettavuutta. Tiedon tulee olla objektiivista ja näyttöön perustuvaa. Tämä toteutuu silloin, kun tieto on tutkittua, vertailtua sekä vertaisarvioitua. Lähteestä on nähtävissä julkaisun päivämäärä ja mahdolliset päivitysajankohdat. Informaatio on helposti saatavissa eri muodoissa, kuten netissä ja kirjallisena dokumenttina. On tärkeää, että potilaalle jaettava lääkeinformaatio on luotettavaa, virheetöntä sekä puolueetonta. Tieteellinen tieto ei pyri ohjailemaan lukijan mielipidettä. Tiedon lähteet ovat luotettavia ja löydettävissä. Lisäksi jaettavan tiedon tulee olla lainsäädännön mukaisesti kirjattuna. (Lääkeinformaatioverkosto.)

Lääkeinformaation suullista ja kirjallista esittämismuotoa tutkittaessa voidaan todeta, että potilaan saama tieto lääkityksestä auttaa lääkehoitoon sitoutumisessa. Lisäksi tutkimuksessa tullaan johtopäätökseen, että suullisen ja kirjallisen lääkeneuvonnan yhdistäminen on potilaalle vaikuttavampaa kuin vain toinen ohjauksen muoto. (Hämeen-Anttila, Aarnio, Airaksinen, Ojala & Pohjanoksa-Mäntylä 2019.) Lääkehoidon osalta terveydenhuollon työntekijän rooliin kuuluu pitkäaikaissairaiden tukeminen, aktivoiminen ja kannustaminen lääkehoidosta keskustelemiseen ja sitä kautta voidaan lisätä potilaan sitoutumista. Työntekijä ohjaa potilasta yksilöllisesti lääkehoidossa sekä ohjeistaa, mistä löytää lisää luotettavaa tietoa, kuten internetin sivustot, ja antaa kirjallista ohjeistusta suullisen ohjauksen tueksi (Lääkeinformaatioverkosto.).

4.5 Laadukkaan ohjeen laatimisen perusta

Ohjeen laatiminen aloitetaan miettimällä, kenelle laadittava ohje ollaan kohdistamassa. Ohjeen kieli ja termistön käyttö riippuu vastaanottajan oletetusta tietämyksestä. Ei voida olettaa, että potilas ymmärtäisi lääketieteen termistöä samoin kuin ohjetta ohjauksessaan käyttävä hoitotyön asiantuntija. Ohjeessa tärkeimmiksi ominaisuuksiksi nousevat helppo luettavuus ja ymmärrettävyys sekä kokonais-tekstin ja kappaleiden sopiva pituus. Liian pitkää tekstiä on puuduttava lukea, jolloin tekstin lukeminen saattaa jopa jäädä kesken. Tämä voi aiheuttaa tilanteen, jossa kaikkia ohjeita ei osata noudattaa. Ohjeen kirjoittamisessa tekstin asetteluun tulee kiinnittää huomiota. Kirjoittajan tehtävänä on valita ohjeen asiategille esittämisjärjestys, kuten aika- tai tärkeysjärjestys. Teksti voidaan myös järjestellä aihepiireittäin. Tiedon esittämisjärjestys vaikuttaa mm. tekstin ymmärrettävyyteen. (Hyvärinen 2005; Kotimaisten kielten keskus.)

Hyvin laaditussa ohjeessa perustellaan annetut ohjeet. Näin tehtäessä lukija saa enemmän informaatiota, jonka perusteella päätös ohjeen noudattamiseen kasvaa. Perusteltaessa ohjetta kannattaa kiinnittää huomiota siihen, mikä on lukijan kannalta ohjeistuksen merkitys. Hyvin valitut sana- ja lausemuodot lisäävät ohjeen vaikuttavuutta. Esimerkiksi passiivimuotoinen ohjeistus saattaa aiheuttaa hämmennystä lukijassa siitä, kuka ohjeita noudattaa. Käskymuotoinen ohje taas on suora ilmaus toimimiseen. Riippuen ohjeistuksen kohderyhmästä kannattaa kiinnittää huomiota termistöön. Esimerkiksi potilaille pitkät lääketieteen termit voivat olla haastavia. Jos termit ovat haasteellisia ja niitä on käytettävä, tulisi ne myös avata. Ohjeiden luettavuuteen vaikuttaa myös niiden ulkonäkö ja kappaleiden jaottelu. Teksti kannattaa rakentaa hieman eri tavoin riippuen siitä, onko teksti tarkoitettu luettavaksi ruudulta vai tulostettuna paperilta. Liian pitkät kappaleet ovat hankalia luettavia, kun taas lyhyet virkkeen tai kahden mittaiset kappaleet luovat tekstistä levottoman. Ohjeita laatiessa tuleekin muistaa helppo luettavuus, sopiva pituus ja oikeinkirjoitus. Ohjeiden ulkonäön lisäksi on tärkeää, että niistä saatava tieto on ajantasaista sekä virheetöntä. Siksi ennen ohjeen käyttöä tulisi varmistua, että ohje on viimeisin painos eikä tieto ole vanhentunutta. (Hyvärinen 2005; Eloranta ym. 2011, 75.)

5 TUOTEKEHITTELYPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT

Projektien avulla voidaan kehittää organisaatioita, useimmiten projekteilla pyritään muokkaamaan organisaatioita. Yhdeksi hyväksi syyksi projekteille voidaan mainita niiden selkeä tulossuuntautuneisuus. Projektien tarkoituksena voi olla mm. laadun varmistaminen, uusien tuotteiden tai palveluiden kehittäminen tai kannattavuuden parantaminen. Projekteja voidaan määritellä monin tavoin. Mäntyneva (2016) määrittelee projektin ainutlaatuiseksi kokonaisuudeksi, jossa on ennalta suunniteltu ajoitus ja laajuus sekä projektin kustannukset. Erilaisia projekteja voi olla esimerkiksi tuotekehitysprojekti, toiminnan kehittämisprojekti tai investointiprojekti. Tuotekehitysprojektin tarkoituksena on olemassa olevan tuotteen uudelleen kehittäminen tai kokonaan uuden tuotteen kehittäminen. (Mäntyneva 2016, 11–14.)

Jämsän ja Mannisen (2000) mukaan tuotekehitysprosesseissa voi olla kaksi erilaista lähtökohtaa, joiden mukaan tavoitteet ja lopputulos määräytyvät. Lähtökohtana voi olla joko ennalta tiedossa oleva tietyn tuotteen valmistaminen tai ongelma organisaatiossa tai sen toiminnassa, jonka pohjalta aletaan selvitys- ja kehittämistyöhön ratkaisun löytämiseksi. Näissä kahdessa vaihtoehdossa erona on tuotekehitysprojektin pääpaino. Pääpaino voi olla tuotteen valmistamisessa tai kehittämistä vaativan tilanteen selvitys-, analyysi- ja innovaatioprosesseissa. (Jämsä & Manninen 2000, 28.) Tässä tuotekehittelyprojektissa lähtökohtana ja pääpainona on tietyn ennalta määritellyn tuotteen valmistaminen.

5.1 Tuotekehittelyprojektin tarkoitus ja tavoitteet

Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä ohje sairaanhoitajille tulehduksellista suolistosairautta sairastavan potilaan lääkehoidon potilasohjauksesta koskien adalimumabia. Tavoitteena on sairaanhoitajien pitämän potilasohjauksen laadun ja sisällön varmistaminen sekä poliklinikan käytänteiden yhtenäistäminen potilasohjaustilanteessa. Näin jokainen potilas saa sisällöltään ja laadultaan yhteneväisen informaation lääkehoidostaan, riippumatta siitä, kuka ohjauksen pitää. Opinnäytetyön toimeksiantajana on Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien poliklinikka.

5.2 Tuotekehittelyprojektin yhteistyökumppani Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soite

Tuotekehittelyprojekti toteutettiin Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien poliklinikalle, gastroenterologian yksikköön. Sisätautien poliklinikalla on kuusi erityisalaa, jotka ovat endokrinologia, gastroenterologia, keuhkosairaudet, nefrologia, reumatologia sekä infektioala. Poliklinikoilla hoito toteutuu ajanvarausperiaatteella lääkärin läheteellä. Potilaat tulevat poliklinikalle saamaan erikoissairaanhoitoa lääkärin, sairaanhoitajan tai muun erityistyöntekijän vastaanotolle. Vastaanoton lisäksi poliklinikoilla toteutetaan tutkimuksia, toimenpiteitä ja hoitoa kyseisen erikoisalan hoitoalueella. (Sisätaudit.) Gastroenterologian erikoisala kohdistuu vatsaelinten sairauksiin kuten ruokatorven, mahalaukun ja pohjukaissuolen haavat, tulehdukselliset suolistosairaudet ja maksa- ja haimasairaudet. Tyypillisimmin gastroenterologian erikoisalalla hoidetaan tähystyksiä ja niihin liittyviä toimenpiteitä sekä vastaanottoja. (Gastroenterologian poliklinikka.)

Sisätautien ja keuhkosairauksien poliklinikan yksiköstä projektin yhteyshenkilöiksi osoitettiin IBD-sairauksiin erikoistuneet sairaanhoitajat. Heidän ollessa estyneitä sovimme, että voin olla tarvittaessa yhteydessä poliklinikan osastonhoitajaan. Varsinaista opinnäytetyötä aloittaessa minulle nimettiin ohjaava opettaja, johon pystyin olemaan yhteydessä työni tiimoilta. Sovimme, että olen yhteydessä työelämän kontaktiini aina, kun työssä tapahtui tiettyjä etenemisaskelia. Näitä ovat mm. tutkimusluvan saaminen johtavalta ylihoitajalta opinnäytetyölle, jolloin on aika sopia opinnäytetyösopimus yksikön kanssa ja opinnäytetyön tuotoksen valmistuminen. Yhteistyön avulla voin pyytää poliklinikalta materiaalia opinnäytetyöni tueksi, esimerkiksi heillä käytössä olevia lääkekohtaisia ohjeita.

6 TUOTEKEHITTELYPROJEKTIN ETENEMINEN

Opinnäytetyöni toteutin tuotekehittelyprojektina. Projektin keskeisimmät vaiheet ovat ongelmien ja kehittämistarpeiden tunnistaminen, ideavaihe, luonnosteluvaihe, tuotekehittely ja tuotteen viimeistely (Jämsä & Manninen 2000).

6.1 Ongelmien ja kehittämistarpeiden tunnistaminen

Tuotteen suunnittelemiseen ja kehittämiseen käytettävä aika riippuu paljon lähtökohdista. Jos on tiedossa jo valmiiksi, mikä tuote halutaan kehittää, ongelmien ja kehittämistarpeiden tunnistamisvaihe on lyhyt. Tietyn tuotteen valmistamisen ollessa pääosassa päästään nopeasti siirtymään ideavaiheen kautta luonnosteluvaiheeseen. Sen sijaan keskityttäessä toimintaan liittyvään ongelmaan tai kehittämistilanteeseen, aloitetaan projekti huolellisen suunnittelun sekä nykyisen toiminnan analysoinnilla. Analysointiin ja tarpeiden tunnistamiseen useimmissa yksiköissä käytetään asiakkaille ja henkilöstölle tehtäviä kyselyitä. Yksiköillä on myös tilastoja heidän toiminnastaan. Näiden perusteella pystytään tunnistamaan ongelmat toiminnassa ja luoda niistä kehittämistarpeet. Useimmiten tavoitteena on tuotteen edelleen kehittäminen tai uuden tuotteen luominen, joko materiaallinen tuote, palvelu tai niiden yhdistelmä. Uutta tarvetta mietittäessä tulee ensisijaisesti miettiä kohderyhmä, yleisyys sekä ajankohta ja tarpeen kesto esim. kausiluonteisuus. (Jämsä & Manninen 2000, 29–31.)

Projektille määritellään niin sanottu omistaja, joka ohjaa työtä eteenpäin ja on kiinnostunut lopputuloksesta. On osoitettu, että ilman omistajaa tehdyillä projekteilla on suurempi todennäköisyys keskeytyä. Projektin tekijät toteuttavat projektia ja ovat aika ajoin yhteydessä omistajaan, jolle tekijät raportoivat työn edistymistä. Tuotekehittelyprojektin saralla kehittämistarve saa alkunsa useimmiten työntekijöiltä. Näin ollen projektit kohdistuvat keskeisesti työpaikan toimintaan tai ennalta olevien palveluiden/tuotteiden uudelleen kehitykseen. (Kettunen 2009, 49–50.)

Tarpeiden tunnistaminen lähti opinnäytetyöni osalta poliklinikan henkilökunnalta sekä siitä, että tarkoituksena on luoda jokin tuote kyseiselle poliklinikalle. Heillä ei ole ollut lääkehoidon ohjaukseen yhteistä toimintaohjetta vaan lähtökohtina pääasiassa lääkkeen pakkausseloste, potilasohje, suulliset keskustelut hoitajien välillä, ammattitaito sekä kokemustieto aiheesta. Kyseinen tuote oli uusi kehittä-

tely, jonka pohjalla käytin mm. lääkekohtaista valmisteyhteenvetoa ja tutkittua tietoa potilasohjauksesta, IBD-sairauksista sekä lääkeaineesta. Projektiryhmänä oli gastroenterologian poliklinikan hoitohenkilöstö, ja siitä hyötyvät eniten ohjausta tekevät hoitajat.

6.2 Ideavaihe

Tuotekehittelyprojektissa vaiheet eivät aina seuraa toisiaan yhden loppuessa ja toisen alkaessa, vaiheiden on mahdollista kulkea rinnakkain osan matkaa (Jämsä & Manninen 2000, 28). Ideavaiheen tarkoituksena on täsmentää ideoita ja vaihtoehtoja projektin toteuttamiselle. Yleisimpiä käytettyjä työtapoja ovat luovan toiminnan sekä ongelmanratkaisun menetelmät. Muita vaihtoehtoja ideointiin ovat palautteiden ja aloitteiden keräämiset ja tallentamiset sekä aivoriihen käyttö. Yhtenä vaihtoehtona voidaan toteuttaa benchmarkingia eli toimintatapojen vertaamista yhteistyössä oman tai ulkopuolisen organisaation välillä. Tämän avulla vertaillaan ja nähdään käytännössä jo valmiiksi kehitettyjä tuotteita sekä palveluita. (Jämsä & Manninen 2000, 35–37.) Useiden henkilöiden on hyvä osallistua ideointiin, sillä erilaisuus on rikkaus. Jokaisella ryhmään kuuluvalla on ikään kuin oma paikkansa. Yksi saattaa luoda ryhmähenkeä ja ohjata etenemistä, toinen analysoi ja seuraava herättelee kysymyksiä sekä tutkii asioita. Ohjaajan rooli on tärkeä. Hän voi muun muassa huolehtia etenemisestä, jatkosuunnitelmista sekä yhteenvetojen tekemisestä. Ideoiden arviointi kuuluu myös ideointiryhmälle. (Jämsä & Manninen 2000, 38.)

Projekti-idea sai alkunsa työharjoittelun aikana kyseisellä sisätautien poliklinikalla. Kiinnostuin harjoittelun aikana tulehduksellisista suolistosairauksista ja niiden ilmenemisestä suolistossa sekä lääkeshoidosta. Pyörittelimme työelämän edustajien kanssa useaan otteeseen aihetta ja mietiskelimme, mikä olisi heille tällä hetkellä tarpeellisin. Sain työelämäkontaktilta viestiä, jossa pyydettiin, josko valitsisin aiheekseni potilasohjauksen IBD:hen käytettävien biologisten lääkkeiden saralta. Jatkokehitimme aihetta siten, että päädyimme tuotekehittelyprojektiin ja potilasohjausta koskevan ohjeen tekemiseen sairaanhoitajille. Lopulta päädyimme projektissa keskittymään yhteen poliklinikalla käytössä olevista biologisista lääkkeistä ja sen potilasohjausta koskevan ohjeen toteuttamiseen. Työpaikalla olisi käyttöä yhtenäiselle työskentelyrakenteelle potilasohjaustilanteissa. Tämä kattaisi sen, että jokainen potilas saisi samansisältöisen ohjauksen ja kaikki oleellinen tulisi ohjeistettua, kun on runko, jota hoitajat voivat seurata. Ohje tulisi sisältämään tietoa lääkkeen vaikutuksesta, injektoimisesta ja siitä, mitä tulee huomioda ennen lääkkeen ottamista, haittavaikutuksista, seurantaverikokeista, sekä motivointia lääkeshoidon omatoimiseen toteuttamiseen.

6.3 Luonnosteluvaihe

Luonnosteluvaihetta ohjaavia ja tuotteen luotettavuutta lisääviä näkökulmia ovat muun muassa asiakasprofiili, rahoitusvaihtoehdot, toimintaympäristö, arvot ja periaatteet sekä asiantuntijatieto. Luonnosteluvaihe saa alkunsa, kun päätös tuotteen mallista on tehty. Seuraavaksi käydään läpi tulevan tuotteen ensisijaiset käyttäjät ja miten he sitä käyttävät. Tämän huomiointi palvelee kohderyhmää parhaiten, sillä automaattisesti tuote ei palvele suoraan asiakkaita. Vaikutus kohderyhmään voi olla myös välillistä. Projektin tekemistä hyödyttää perehtyminen kyseiseen työhön itse työpaikalla. Projektia luonnosteltaessa tulee ottaa huomioon myös organisaation sekä yksikön ajankohtaiset vaatimukset ulkonäöstä sekä asiasisällöstä. Luonnostelu- ja suunnitteluvaihe vastaavat sisällöltään toisiaan eri kirjoittajien vaiheistusten mukaan. (Jämsä & Manninen 2000, 43–45.) Suunnitteluvaihe on tärkeä kokonaisuuden hallinnan ja lopputulokseen pääsemisen kannalta. Epävarmuus projektin aikana vähenee, kun on selkeästi asetettu tarkoitus ja tavoitteet eli mitä tehdään ja miten edetään. Suunnitteluvaiheessa luotu projekti-suunnitelma elää edelleen läpi projektin toimien muuttuvana ohjaajana. (Kettunen 2009, 54–55.)

Olen projektin osalta pystynyt jo etukäteen harjoittelun aikana perehtymään työhön sisätautien poliklinikalla. Ohjeen käyttäjiä ovat poliklinikan sairaanhoitajat. Tämäkään tuote ei suoraan palvele asiakkaita, kuten yllä mainittu, vaan tuote ohjaa sairaanhoitajien työtä, jota kautta asiakkaat eli tässä tapauksessa potilaat hyötyvät. Suunnitelmana on, että hoitajat voivat käyttää ohjetta runkona potilaan ohjaus-tilanteessa ja saada tiivistetysti tietoa käsiteltävistä asioista. Oletuksena kuitenkin on, että ohjaavalla sairaanhoitajalla on IBD-sairauksien ja lääkityksen pohjatuntemusta. Suunnitteleamalla projektin kulua ennalta on selkeämpää siirtyä tuotteen kehittelyyn. Viitekehykseen haettava tieto sekä suunniteltu poliklinikan sairaanhoitajan haastattelu ohjaavat ohjeen sisällön muodostumista. Tuotekehittelyprojektin tuotos tullaan lopuksi asettelemaan Soiten ohjeiden mukaisesti heidän tiedostopohjallensa. Ohje myös hyväksytetään poliklinikan ylilääkärillä sekä osastonhoitajalla, millä varmistetaan ohjeen laatua.

6.4 Tuotteen kehittäminen

Tuotteen kehittäminen etenee sen mukaan, mitä aikaisemmissa vaiheissa on päätetty. Useimmiten tuotteita valmistettaessa tulee aluksi toteuttaa ns. työpiirustus eli luonnos asiasta. Jos taas tuotteen tärkein asia ei ole aineellisuus, toteutetaan luonnoksen sijaan asiasisällön jäsentely. Kun tuotetta käytetään informaation välittämiseen, keskeisimmän sisällön tulee olla ilmaistuna mahdollisimman selkeästi, täsmällisesti ja vastaanottava taho huomioiden. Ongelmiakin sisältyy informaatiota välittäviin tuotteisiin.

Näitä ovat tuotteeseen valittava asiasisältö ja sen määrä sekä tietojen muuttumisen tai vanhenemisen mahdollisuudet. Tuotteen kehittämissä tulee myös huomioida kohderyhmän tarpeet. Jos kohderyhmä on kovin heterogeeninen, luo sekin omat haasteensa tuotteen kirjoitukseen soveltuakseen kaikille vastaanottajille. (Jämsä & Manninen 2000, 54.)

Tuotteen luonnostelua seurasi tuotteen kehittäminen, johon sisältyi teorian tiedon haku aiheestani, teorian viitekehyksen jäsentely ja työn tuotoksen, ohjeen, laatiminen. Sovin myös tapaamisen poliklinikan sairaanhoitajan kanssa. Keskustelimme poliklinikalla käytössä olevista toimintatavoista potilasohjaukseen liittyen. Kehittämissä huomioin kohderyhmän näkökulman, jotta he saavat tarvitsemansa tiedon aiheesta. On hyväksi antaa ohjauksesta mukaan lääkekohtainen potilasohje, jotta potilas saa tietoa myös mukaansa. Lisäksi huomioitiin laadittavan ohjeen asiasisällön laatua sekä sen määrää. Ohjaukselle on annettu tietty aika, jossa hoitajat käyvät ohjauksen läpi yhdessä potilaan kanssa, joten ohje ei saa olla liian laaja aikaikkuna huomioiden. Myös sisällön määrässä tuli huomioida käyttäjien edeltävä asiantuntijuus. IBD-sairauksien kanssa työskentelevällä sairaanhoitajalla on jo ennestään tietoa aiheesta.

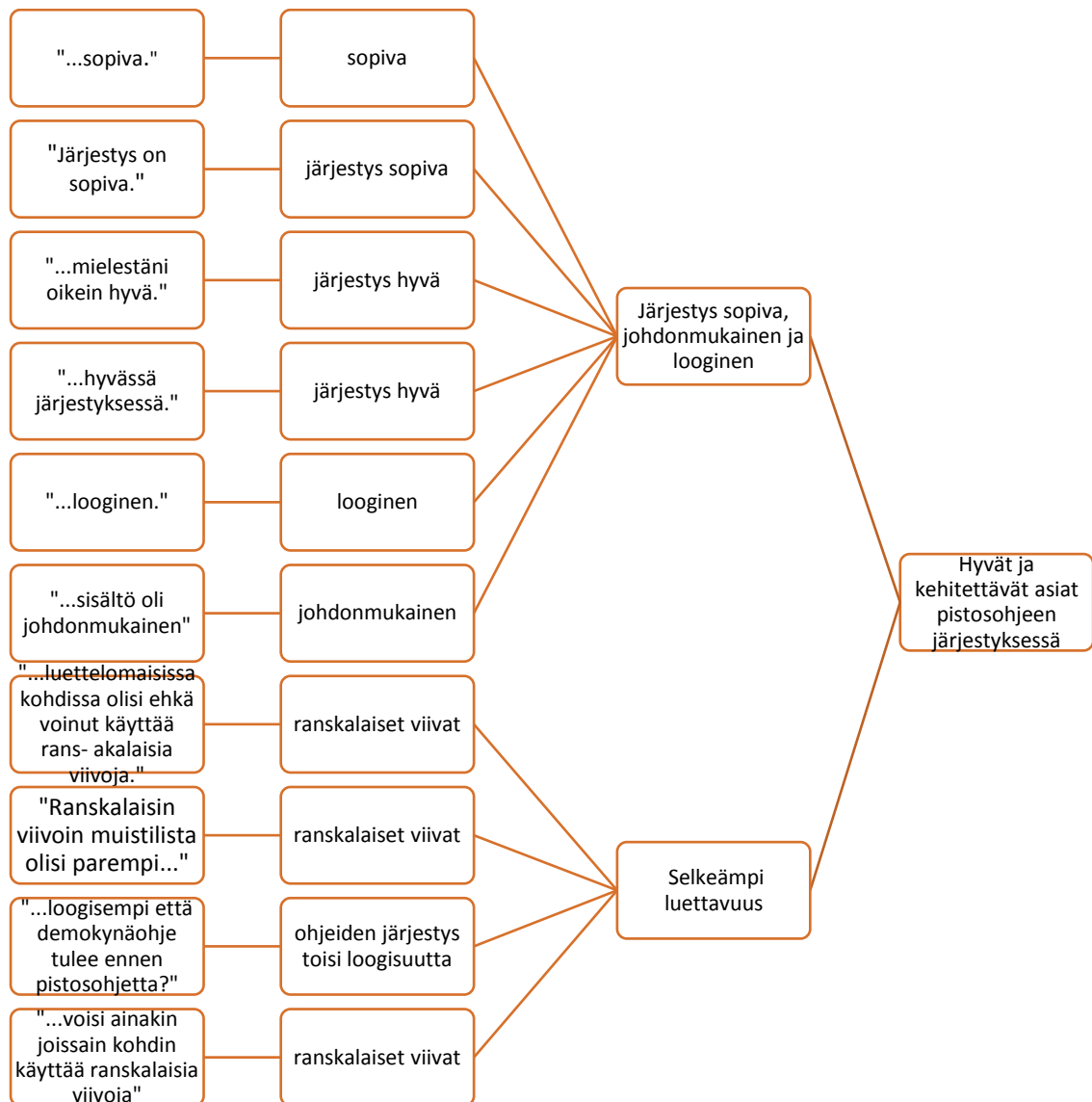
6.5 Tuotteen viimeistely

Viimeistelyssä kartoitetaan kehitetyn tuotteen toimivuutta ja pyydetään siitä palautetta. Hyvä keino tähän on joko koekäyttö tai esitestaus. Näitä ei kannata antaa tehtäväksi liian läheisesti projektiin osallistuneille, sillä heiltä palaute ei välttämättä ole tarpeeksi kriittistä. Hyvä palaute sisältää tietoa mahdollisimman hyvin arkielämän tilanteista, joissa tuotetta käytettäisiin. (Jämsä & Manninen 2000, 80–81.) Tuotteen viimeistely sisältää myös projektin päättämisen. Projektipäällikön voi olla helpompi ja mielekkäämpi sitoutua työhön, kun hän tiedostaa työn luonteen olevan määräaikainen. Projektilla on selvä alku ja loppu. Näiden jälkeen voidaan siirtyä uusiin haasteisiin. Päättämisen vaiheita ovat loppuraportin teko sekä ohjausryhmän koolle kutsuminen ja heille tulosten kertominen. (Kettunen 2009, 181.)

Tuotteen viimeistelyvaiheessa laadittu ohje (LIITE 1) vietiin sisätautien poliklinikalle koekäyttöön. Samalla sairaanhoitajilta pyydettiin palautetta ohjeen sisällöstä, käytettävyydestä sekä järjestyksestä. Palautteen perusteella tuotteeseen voitiin vielä tehdä tarvittavia korjauksia. Tämän lisäksi työhön kuului ulkonäön ja asiasisällön järjestelyn viimeistelyä. Myös asiasisällön oikeellisuuden varmistaminen sisältyi tehtäviin loppuvaiheessa. Asiasisällön varmistaminen tapahtui hyväksyttämällä ohje poliklinikan ylilääkärillä ja osastonhoitajalla. Opinnäytetyön pohdintaosiossa pohdin sanallisesti työn kulkua ja sen tulosta. Lopullinen tuote osoitettiin poliklinikalle työntekijöiden käyttöön.

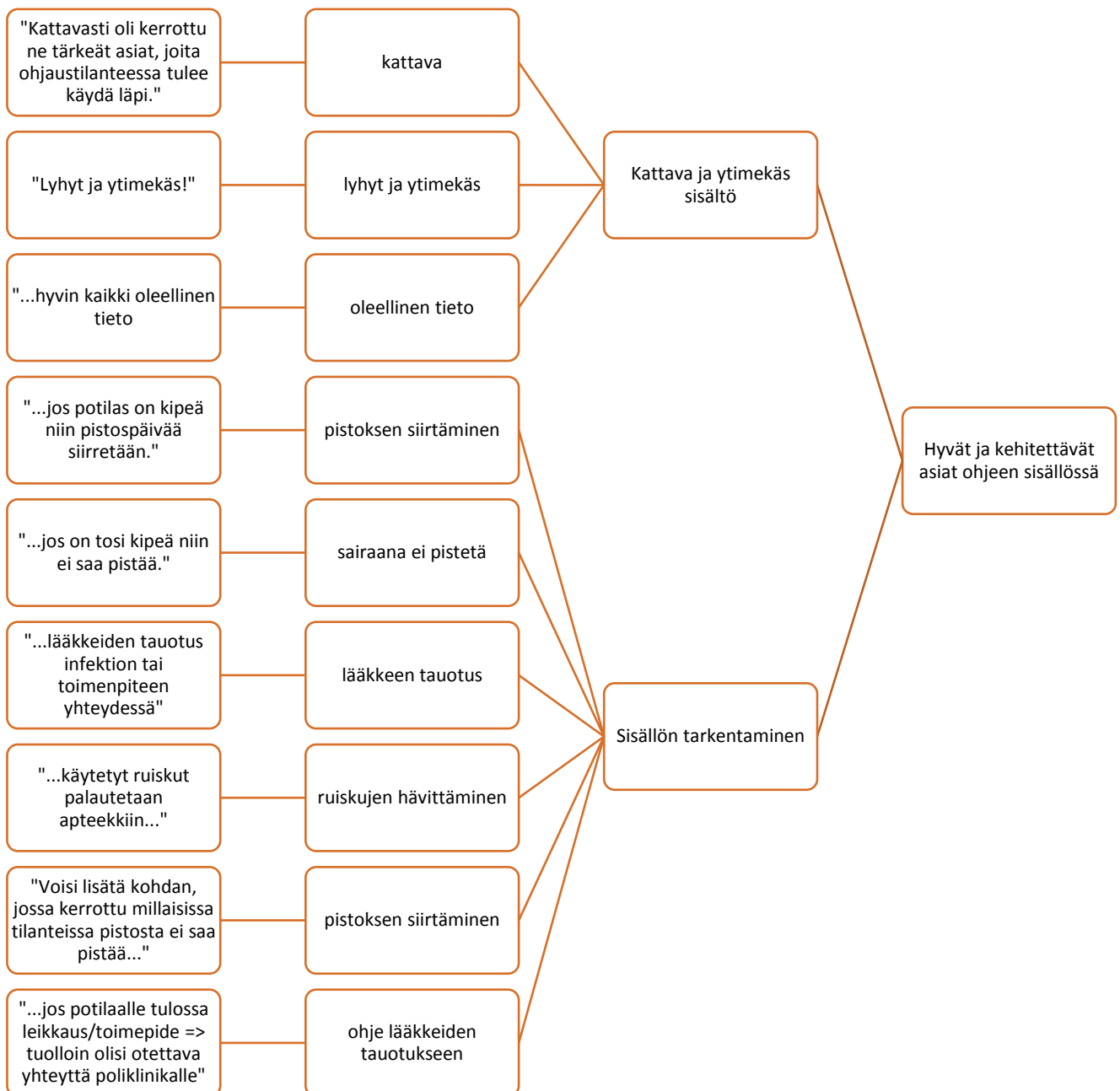
7 TUOTEKEHITTELYPROJEKTIN TUOTOKSEN PALAUTTEEN TULOKSET

Ohjeen laatimisen jälkeen ohje annettiin sisätautien poliklinikan sairaanhoitajille testattavaksi ja kommentoitavaksi. Pyysin ohjeen sisällöstä, järjestyksestä sekä mahdollisista puutteista palautetta, jonka perusteella voisin vielä kehittää ohjetta ennen lopullista poliklinikan ylilääkärille tarkastettavaksi jätettävää versioita. Palautekyselyssä (LIITE 2) oli neljä avointa kysymystä, joihin vastaaminen oli vapaaehtoista ja nimetöntä. Palauteen keräysajaksi sovittiin kolme viikkoa yhdessä työelämän kanssa. Lopulta täytettyjä palautelomakkeita palautui viisi kappaletta. Palautelomakkeista esiin nousevaa palautetta tarkastellaan tarkemmin alla induktiivisen sisällönanalyysin keinoja mukailten. Kuviossa 1 on esitetty ensimmäiseen kysymykseen saadut vastaukset koskien ohjeen järjestystä.



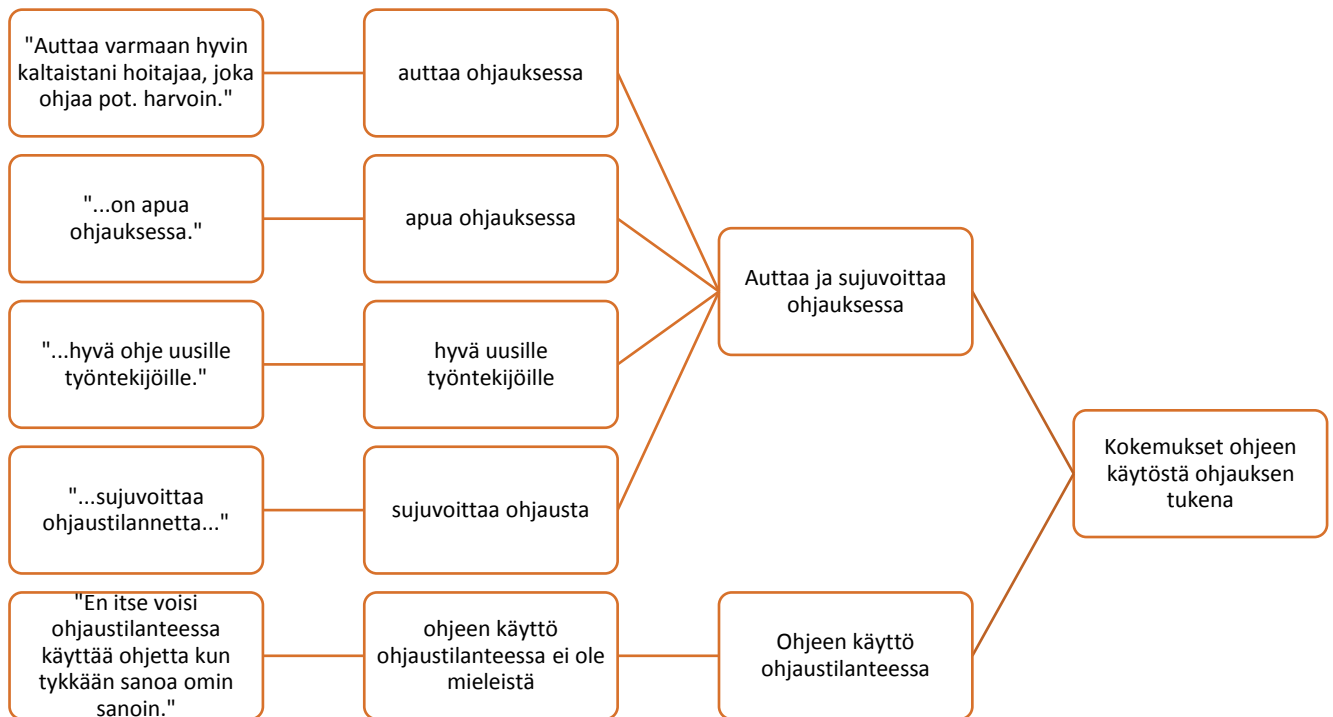
KUVIO 1. Ohjeen sisällön järjestyksen sopivuus

Saadun palautteen mukaan kehitettäviä asioita ohjeen järjestyksessä olisivat demokynäohjeen paikan vaihtaminen ja tietyissä kohdissa ”ranskalaisten viivojen” käyttäminen luettelomaisen lauserakenteen sijaan. Hyviä asioita pistosohjeen järjestyksessä sen sijaan olivat ohjeen järjestyksen loogisuus ja johdonmukaisuus. Ohjeen järjestys koettiin enimmäkseen sopivaksi. Kuvioon 2 on koottu palaute koskien ohjeen sisällön kattavuutta.



KUVIO 2. Ohjeen sisällön kattavuus ohjaustilanteen tukena

Palautteen toiseen kysymykseen vastanneiden mukaan ohjeen sisällössä hyviä asioita olivat lyhyt ja ytimekäs mutta kuitenkin kattava toteutus, jossa tuli hyvin esiin ohjauksessa läpi käytävät asiat. Ohjeen sisällöstä annetussa palautteessa kehitettävänä asiana esiin nousivat lääkityksen tauotuksesta toimenpiteiden ja infektioiden aikana koskevat seikat sekä käytettyjen lääkekynien hävitykseen liittyvä puutteellinen ohjeistus. Palautekyselyn kolmas kysymys koski kokemuksia ohjeen käyttämisestä ohjauksen tukena. Kuviossa 3 on esitetty tähän kysymykseen saatu palaute.



KUVIO 3. Kokemuksia ohjeen käyttämisestä ohjauksen tukena

Ohjauksen tueksi ohjeessa on palautekyselyn perusteella oleelliset tiedot ja etenkin työntekijät, jotka pitävät ohjauksia harvoin sekä uudet työntekijät, hyötyvät ohjeesta. Palautteessa tuodaan ilmi työntekijöiden erilaiset mieltymykset. Joillekin luettelomainen ohje olisi mieleisempi tuki ohjauksessa. Kaikkien palauteen mukaan ohjeen käyttäminen sujuvoittaa ohjauksen kulkua.

Neljäntenä kysymyksenä palautekyselyssä kysyttiin, haluaako palautteen antaja sanoa vielä jotain muuta ohjeesta. Tähän kohtaan ei tullut enää erillistä palautetta.

8 ETIIKKA JA LUOTETTAVUUS

Kehittämistutkimuksessa omat haasteensa tuo luotettavuuden arviointi, sillä kehittämistutkimusta ei voida arvioida vain omana alanaan. Useimmiten kehittämistutkimus sisältää laadullisen tai määrällisen tutkimuksen piirteitä. Nämä määrittävät sen, millä tavoin luotettavuutta voidaan työssä arvioida. (Kananen 2015, 111.) Opinnäytetyössäni on tietoperustan lisäksi tuotettu laadullisella menetelmällä palautekysely lopputuotoksesta, ja se on purettu laadullista sisällönanalyysiä mukailleen. Luotettavuutta tulee leikin tarkastella läpi koko projektin eikä vain lopuksi todeta tapahtunutta (Kananen 2015, 112).

Luotettavuutta kuvaa lähteiden luotettavuus eli niitä valittaessa on toimittava lähdekriittisesti. Löydettyä tietoa tulisi tarkastella relevanssin, ajankohtaisuuden, itse lähteen sekä sen todenmukaisuuden kannalta. Relevanssia tarkasteltaessa huomioidaan tiedon sopivuus haettuun aiheeseen ja kohderyhmään sekä tarkastellaan, onko sisältö tarpeita vastaava. Lisäksi mietitään näytön astetta, halutaanko haettavan tiedon olevan esimerkiksi vertaisarvioitua tutkittua tietoa. Ajankohtaisuus tulee varmistaa, kauan aikaa sitten julkaistut tiedot voivat olla jo vanhentuneita uusien tutkimusten pohjalta, vaikka julkaisu olisikin tutkimustietoa. Lähteen luotettavuudesta kertoo julkaisun kirjoittajan, kirjoittajan aseman ja ajankohdan ilmaiseminen. (Centria-ammattikorkeakoulu 2022.)

Opinnäytetyössäni lähdeviitteet ja lähdeluettelo on laadittu asianmukaisesti ja Centria-ammattikorkeakoulun ohjeiden mukaisesti. Jokainen tietolähde on tarkasteltu luotettavaksi käyttäen lähdeviitteiden avulla annan arvostusta kirjoittajalle, joiden töitä olen käyttänyt teorian tiedon esittämisessä. Opinnäytetyö käy plagiaatintunnistusohjelman läpi ennen julkaisua. Tämän avulla varmistetaan, ettei tuottamaani tekstiä ole plagioitu vaan, että lähdeviitteet on laadittu huolellisesti. Haen tiedot luotettavista lähteistä ja arvioin kriittisesti sivustojen luotettavuutta sivuston ja kirjoittajan mukaan sekä huomioin julkaisu ajankohdan ja kirjoittajan asiantuntijuuden aiheesta. Opinnäytetyöni aikana järjestin tapaamisen Centria-ammattikorkeakoulun informaation kanssa, joka ohjasi ajantasaisen ja luotettavan tutkimustiedon hakemiseen. Luotettavuutta lisää opinnäytetyössäni IBD-sairauksiin erikoistuneiden sairaanhoitajien kanssa käydyt keskustelut aiheesta sekä poliklinikan ylilääkärin ja osastonhoitajan hyväksyntä tuotoksen sisällöstä. Oma aiheeseen perehtyminen ennen työn aloittamista on tärkeää, ja omalta osaltani pystyin vahvistamaan osaamista työharjoittelun avulla sisätautien poliklinikalla. Opinnäytetyöstä valmistuvan ohjeen työvaiheet kuvataan opinnäytetyön raportissa. Näin ollen työn eteneminen on selkeästi esillä ja seurattavissa. Opinnäytetyössä on hyödynnetty Jämsän ja Mannisen Osaamisen tuotteistaminen sosiaali- ja terveysalalla -kirjan (2000) vaiheita projektin etenemisestä.

Tutkimusetiikassa pyritään noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä, johon Tutkimuseettinen neuvottelukunta antaa ohjeistuksia. Tutkimusetiikka kulkee mukana läpi koko tutkimuksen ihan alkutekijöistä lähtien. Tutkimusetiikka tarkoittaa yleisiä sääntöjä, jotka on sovittu tutkimukseen liittyen ja joita sovelletaan suhteessa tutkimuksen osapuoliin. (Vilkkä 2021, 41.) Etiikka tutkimuksessa koostuu useasta osasta. Tutkimuseettinen neuvottelukunta on koonnut tiedoston hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluvista asioista. Tutkimuksia ohjaa tiedeyhteisön tunnustamien tapojen käyttäminen, joita ovat rehellisyys, yleinen huolellisuus ja tarkkuus tutkimuksissa sekä tutkimuksia dokumentoitaessa, esittäessä ja arvioitaessa. Työskenneltäessä toteutetaan eettisesti kestäviä menetelmiä tiedonhaun, tutkimuksen ja arvioinnin osalta. Tutkijoiden tulee kunnioittaa muiden tekemiä tutkimustöitä ja viitata aikaisempiin töihin asianmukaisella tavalla sekä vähätteleättä muiden tutkimuksia taikka tuloksia. Hyvää etiikkaa noudattava tutkija tiedostaa myös omat esteellisyytensä tiettyihin arviointi- ja päätöksentekotilanteisiin. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012, 6–7.)

Projektin eettisyyttä kuvaa oikeudenmukaisuus tutkimuksen osallisia kohtaan, anonymiteetin säilyttäminen, luvan hakeminen tutkimukselle, tulosten vääristämättömyys tai muiden tutkijoiden vähätteleättömyys. Plagiointi tarkoittaa muiden tuottaman tekstin kopioimista ilman asianmukaista lähdeviitettä. Tulosten vääristely eli sepittäminen tarkoittaa tutkimustulosten keksimistä tai tulosten muuttamista haluamaansa suuntaan. Näin ollen tutkimuksen tuloksissa tulee tuoda ilmi niin positiiviset kuin negatiivisetkin tulokset sellaisenaan. Lisäksi on muistettava, että tutkijan omat mielipiteet tuodaan ilmi vasta pohdintaosuudessa, etteivät ne häiritse analyysiä. Luotettavuutta lisää tiedon oikeellisuus sekä tieteellisyys ja jokaisen osallisena olevan tutkijan mukaan liittäminen asianmukaisesti. Tutkimusta tehtäessä tarvitaan aina tutkimuslupa, jota haetaan organisaation mukaan joko ylihoitajalta tai johtavalta ylilääkäriltä. Lupaa haettaessa tulee varmistaa luvan myöntäjältä lupa organisaation näkyvyydelle työssä. Tarvittaessa voidaan todeta, ettei organisaatio saa paljastua missään vaiheessa työtä. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 221–225.)

On todettu, että jo tutkimusaiheen valinta on yksi tutkijan tekemistä eettisistä valinnoista. Jokaisella tutkimukseen osallistujalla on oikeus päättää tutkimukseen osallistumisesta, jolloin hänellä on oikeus saada tietoonsa tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet ja sen kulku. On myös varmistettava, että tutkittavat tietävät pystyvänsä kieltäytyä sekä keskeyttää tutkimukseen osallistumisen milloin tahansa niin halutessaan. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 217–219.) Opinnäytetyössäni olen huomionnut eettisen näkökulman projektia kohtaan. Tuon rehellisesti tietoon tuotekehittelyprojektista kaiken tarpeellisen, ja osallistujine mukana oleminen perustuu vapaaehtoisuuteen. Hain työhön Soiten johtajayli-

hoitajalta tutkimusluvan. Luvan saamisen jälkeen opinnäytetyön tekeminen oli luvallista heidän organisaatiossaan. Organisaation kohdeyksikön kanssa solmimme lisäksi opinnäytetyösopimuksen. Palautekysely toteutettiin vapaaehtoisesti ja anonyymisti, eikä näin ollen yksittäistä vastaajaa voida tunnistaa. Kyselyn vastauslomakkeet hävitetään asianmukaisesti tuotekehittelyprojektin valmistuttua.

9 POHDINTA JA JATKOKEHITTELYAIHEET

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tehdä ohje sairaanhoitajille tulehduksellista suolistosairautta sairastavan potilaan lääkehoidon potilasohjauksesta koskien adalimumabia. Tavoitteena oli sairaanhoitajien pitämän potilasohjauksen laadun ja sisällön varmistaminen sekä poliklinikan käytänteiden yhtenäistäminen potilasohjaustilanteessa. Näin jokainen potilas saa sisällöltään ja laadultaan yhteneväisen informaation lääkehoidostaan, riippumatta siitä, kuka ohjauksen pitää. Opinnäytetyön toimeksiantajana oli Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien poliklinikka.

Opinnäytetyöni aihetta aloin pohdiskella loppuvuodesta 2019 ollessani Soiten sisätautien poliklinikalla työharjoittelussa. Kiinnostuin työharjoittelussa gastroenterologiasta ja kerroin kiinnostuksestani aiheeseen sekä halustani toteuttaa opinnäytetyö heidän yksikköönsä. Harjoittelun jälkeen jatkoimme yhdyshenkilön kanssa sähköpostiviestittelyä opinnäytetyön aiheesta. Sain työelämästä muutaman ehdotuksen aiheeksi ja näitä yhdessä pohtiessamme lopulliseksi tarpeeksi muovautui ohje sairaanhoitajalle lääkehoidon ohjauksen sisällöstä.

Suunnitelma opinnäytetyöstä valmistui toukokuussa 2020. Tämän jälkeen alkoi varsinaisen opinnäytetyön suunnitteleminen ja toteuttaminen. Alkuperäistä opinnäytetyön aikataulua olen joutunut prosessin aikana muuttamaan, minkä vuoksi opinnäytetyön valmistuminen on viivästynyt aluksi aiotusta. Viivästymisen taustalla oli henkilökohtaisessa elämässäni tilanne, joka johti opintojen ja sen myötä opinnäytetyön tekemisen hetkelliseen keskeytymiseen. Viivästys kesti syksystä 2020 kevääseen 2021. Kesäkuussa 2021 tapasin ohjaavan opettajani ja kävimme läpi sen hetkisen tilanteen opinnäytetyössäni. Muutaman lisäyksen jälkeen pääsin hakemaan tutkimuslupaa, joka myönnettiin 1.9.2021. Tämän jälkeen kävin sisätautien poliklinikalla tapaamassa yhteyshenkilöäni ja kirjasin opinnäytetyösopimuksen 29.9.2021. Siitä alkaen olen työstänyt opinnäytetyötäni suunnitelmallisesti. Olen tavannut säännöllisesti ohjaavaa opettajaani, jonka ohjauksessa olen saanut työni haastavatkin kohdat edistymään. Ohjaavan opettajan kannustuksen ja neuvojen avulla olen muovannut työni rakenteen sekä sisällön sopivaksi ja saanut lopulta työni päätökseen.

Opinnäytetyön suunnitelmallisesti ja huolellisesti laadittu viitekehys antoi erinomaisen pohjan tuotekehittelyprojektille ja sen tuotoksen laatimiselle. Lähes kaikki ohjeeseen nostetut asiat olin jo tarkastellut viitekehyksessä, kun aloin jäsenellä valmiin ohjeen mallia. Ohjeen sisällöiksi valittuihin asioihin vaikutti lääkkeen valmisteyhteenvedon lisäksi myös poliklinikan sairaanhoitajan kanssa käyty keskustelu

syksyllä 2021 sen hetkisen ohjauksen sisällöstä. Varsinaisen ohjeen laatiminen olikin kohtuu nopea prosessi huolellisen pohjatyön vuoksi. Muutamia asioita tarkastelin vielä uudelleen ja jatkoin viitekehysten kirjoittamista ohjeen laatimisen rinnalla.

Crohnin tautia tai haavaista koliittia sairastavan Hulio[®]-hoidon potilasohjaus – Ohje sairaanhoitajalle (LIITE 1) on laadittu ikään kuin ohjauksen sisällön muistilistaksi. Ohjeen sisältö on järjestelty ohjauksen kulun mukaisesti, ja siihen on koottu pääpiirteittäin kyseisessä lääkehoidossa huomioitavat asiat ohjauksen tueksi sisätautien poliklinikan sairaanhoitajille. Ohjeen lähtökohtana on ollut, että ohjetta käyttää alan ammattilainen. Tämän vuoksi ammatillisia käsitteitä ei ole ohjeessa avattu tarkemmin. Lisäksi ohjeen sisällön pituus on pidetty melko lyhyenä, sillä oletuksena on ollut, että ohjetta ohjauksen tukena käytävällä on pohjatietoa aiheesta. Saamani palautteen mukaan ohje on hyvä heille, jotka pitävät ohjauksia harvoin sekä uusille työntekijöille. Nämä ovatkin oivallisia tilanteita ohjeen käyttämiselle, sillä tällaisissa tilanteissa rutiinia ohjaukselle ei ole välttämättä ehtinyt syntyä, riippuen tietysti edeltävästä työkokemuksesta. Osa palautteen antajista pitäisi ranskalaisin viivoin tehdystä ohjeesta enemmän, sillä sitä olisi helpompi seurata ja kertoa asiat omin sanoin. Ohjeen tarkoituksena ei ole se, että ohjauksen pitäjä lukisi ohjeen suoraan potilaalle. Enemmän tarkoituksena olisi tutustua ohjeeseen ennalta, ja ohjaustilanteessa muotoilla asiat omin sanoin tilanteeseen sopiviksi niin, että kaikki suunnitellut asiat tulevat esiin.

Palautekyselystä saamani palaute oli tärkeää myös ohjeen kehittämisen vuoksi. Saamani palaute demokynäohjeen paikasta ohjeessa oli hyvä muutosehdotus. Demokynää kuitenkin pidetään esillä samalla, kun pistosohjaus käydään läpi. Lisäksi potilas tiedostaa jo valmiiksi, että demokynällä saa harjoitella pistämistä ennen varsinaisen injektion pistämistä. Toiseksi palautteen ansiosta tarkastellessani ohjetta uudelleen haittavaikutuksista ja hoidon vasta-aiheista kertovissa kappaleissa luettelon käyttö olisikin luettavuuden ja ohjeen käytön kannalta parempi toteutustapa. Palautteen ansiosta sain muokattua ohjeesta toimivamman kokonaisuuden.

Kokonaisuudessaan opinnäytetyö oli pitkäjänteisen työn tulos, joka vaati sitoutumista ja keskittymistä työn kirjoittamiseen, tiedonhakuun ja kokonaisuudessaan projektin edistämiseen. Tieteellisen tiedon hakemisessa käytin apuna Centria kirjaston tarjoamaa informaation pitämää yksilöllistä tiedonhaun ohjausta. Pystyin ennalta kertomaan aihepiirini ja kohteet, joissa tarvitsin neuvontaa. Sain kattavasti tietoa hakusivustojen käyttämisestä ja hakusanojen hakemisesta. Hakusanoille saattoi löytää korvaavia sanoja yleisen ontologian käsitteistön avulla. Näin pystyin laajentamaan tiedonhakua, sillä ajoittain

tuntui, että tulehduksellisista suolistosairauksista ja ohjauksesta oli niukasti tietoa saatavilla. Informaation kanssa tarkastelimme myös, mitä seikkoja lähdekritiikin keinoin on tarkasteltava tietolähdettä arvioitaessa, mm. kirjoittaja, kirjoittajan pätevyys, päivämäärä, tiedon ajankohtaisuus.

Viitekehyksen kirjoittaminen kehitti suuresti osaamistani tulehduksellisista suolistosairauksista ja biologisesta lääkehoidosta. Potilasohjauksen periaatteiden hallitseminen ja uusien näkökulmien löytäminen potilaskontakteihin hyödyttävät minua ammatillisesti työelämään siirtyessä.

Tekemäni opinnäytetyö oli minulle ensimmäinen. Tämän toteuttamisen aikana sain runsaasti tietoa ja osaamista tulevaisuuteen kirjoittamisesta, tieteellisestä tiedosta ja sen hakemisesta sekä tuotekehittelyprojektin kulusta. Osaan tarkastella kriittisemmin tietolähteitä ja tarkastella niiden luotettavuutta. Lisäksi työn tekeminen opetti minulle sinnikkyyttä. Projekti ei aina etene yhtä vauhdikkaasti, vaan välillä tulee hidasteita ja taukoja, joista pitää osata löytää tie eteenpäin. Tuotin opinnäytetyöni yksin, joten työn edistäminen oli yksinomaan minun vastuullani.

Pohdin, mitä tekisin toisin, jos nyt kokeneempana aloittaisin saman opinnäytetyön tekemisen uudelleen. Työn eteneminen tuntui pariin otteeseen venyvän, kun en oikein osannut järjestellä tehtäviä asioita. Tähän auttaisi selkeämmän suunnitelman luominen. Suunnitelman luominen oli haasteellista, sillä minulla ei ollut aikaisempaa omakohtaista näkökulmaa siitä, mitä vaiheita opinnäytetyöhön kuuluu. Harkitsisin myös toisen tietolähteen käyttöä projektin vaiheiden näkökulmaksi. Tuotekehittelyprojektissa käytetty vaiheistus oli hieman vanhasta lähteestä peräisin, ja uudempiakin vaihtoehtoja voisi harkita. Sinänsä projektin vaiheet kohdistuvat hyvin työhön, koska ne on osoitettu sosiaali- ja terveysalan tuotteistamiseen. Tuotteistamisen mahdollisuudet ovat kuitenkin parinkymmenen vuoden aikana monipuolistuneet ja teknologia on läsnä enenevissä määrin. Kyseistä projektikirjaa ei myöskään ollut kovin hyvin kirjastoissa enää tarjolla.

Opinnäytetyön kirjoittamisen aikana pohdiskelin ajoittain, millaisia jatkoaiheita työstäni voisi tehdä. Tämän pohjalta voisi kehittää samankaltaisia ohjeita muista poliklinikalla käytössä olevista lääkkeistä. Lisäksi voisi tutkia kokemuksia ohjeen käytöstä ja sen vaikutuksista potilasohjaukseen hoitajien tai potilaiden näkökulmasta.

LÄHTEET

- Aaltonen, G. & Lepistö, A. 2019. Crohnin taudin suolikirurgia. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 135(17), 1619–1625. Saatavissa: www.terveysportti.fi. Viitattu 25.2.2022.
- Airola, K. 2017. Mitä biologiset lääkkeet ovat? *Sic!* 2017(2). Saatavissa: https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/biologiset-laakkeet/mita-biologiset-laakkeet-ovat-. Viitattu 21.2.2020.
- Centria-ammattikorkeakoulu. 2022. *Tiedonhankinnan opas*. Saatavissa: <https://libguides.centria.fi/c.php?g=675824&p=4812109>. Viitattu 5.1.2023.
- Cosnes, J. 2004. Tobacco and IBD: relevance in the understanding of disease mechanisms and clinical practice. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 18(3), 481–496. Saatavissa: DOI: [10.1016/j.bpg.2003.12.003](https://doi.org/10.1016/j.bpg.2003.12.003). Viitattu 14.10.2022.
- Duodecim lääketietokanta. HULIO 40 mg inj, liuos, esitäytetty kynä. Saatavissa: www.terveysportti.fi. Viitattu 9.9.2022.
- Eloranta, T. & Virkki, S. 2011. *Ohjaus hoitotyössä*. Kustannusosakeyhtiö Tammi: Helsinki.
- European Medicines Agency. 2022a. Hulio. Adalimumab. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hulio>. Viitattu 2.5.2022. Viitattu 2.5.2022.
- European Medicines Agency. 2022b. LIITE I VALMISTEYHTEENVETO. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hulio-epar-product-information_fi.pdf. Viitattu 26.9.2022.
- Färkkilä, M. 2018a. Tulehduksellisten suolistosairauksien epidemiologia. Teoksessa M. Färkkilä, M. Heikkinen, H. Isoniemi & P. Puolakkainen (toim.) *Gastroenterologia ja hepatologia*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim, 504.
- Färkkilä, M. 2018b. Tulehduksellisten suolistosairauksien määritelmä. Teoksessa M. Färkkilä, M. Heikkinen, H. Isoniemi & P. Puolakkainen (toim.) *Gastroenterologia ja hepatologia*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim, 503.
- Gastroenterologian poliklinikka. Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soite. Saatavissa: <https://soite.fi/palvelut-ja-yhteys/terveys-ja-sairaanhoitopalvelut/keski-pohjanmaan-keskussairaala/sisataudit/gastroenterologian-poliklinikka/>. Viitattu 8.11.2022.
- Ha Dinh, TT., Bonner, A., Clark, R., Rambotham, J. & Hines, S. 2016. The effectiveness of the teach-back method on adherence and self-management in health education for people with chronic disease: a systematic review. *JBIC Database of Systematic Reviews Implementation Reports*. Australia: Griffith University. Saatavissa: <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2016-2296>. Viitattu 3.5.2022.
- Huupponen, R. & Strandberg, T. 2020. Miten auttaa potilasta sitoutumaan lääkehoitoonsa? *Duodecim* 136(2), 223–227. Saatavissa: <http://hdl.handle.net/10138/325560>. Viitattu 3.5.2022.

- Hyvärinen, R. 2005. Millainen on toimiva potilasohje? Hyvä kieliasu varmistaa sanoman perillemenon. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo95167>. Viitattu 20.9.2022.
- Hämeen-Anttila, K., Aarnio, H., Airaksinen, M., Ojala, R. & Pohjanoksa-Mäntylä, M. 2019. Lääkneuvonnan ja potilaille suunnatun kirjallisen lääkeinformaation vaikuttavuus: katsaus. *Farmaseuttien aikakauskirja Dosis* 35(1), 70–88. Saatavissa: https://dosis.fi/wp-content/uploads/2019/03/070-089-Dosis_1-2019_H%C3%A4meen-Anttila_Aarnio_Airaksinen.pdf. Viitattu 5.5.2022.
- Jauhiainen, T. & Murto, P. 2016. Biologisen pistoslääkkeen hoidon ohjaus. Käypä hoito -suositus: Liäsätietoa aiheesta. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Ihotautilääkäriyhdistyksen ja Suomen Reumatologinen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2016. Saatavissa: www.käypähoito.fi. Viitattu 12.10.2022.
- Jämsä, K. & Manninen, E. 2000. *Osaamisen tuoteistaminen sosiaali- ja terveysalalla*. Vantaa: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Kananen, J. 2015. *Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas – Miten kirjoitan kehittämistutkimuksen vaihe vaiheelta*. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja -sarja.
- Kankkunen, P. & Vehviläinen-Julkunen, K. 2013. *Tutkimus hoitotieteessä*. 3., uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Karppinen, A., Hiltunen, P. & Kolho, K-L. 2021. PEDIATRISTEN TULEHDUKSELLISTA SUOLISTOSAIRAUTTA SAIRASTAVIEN POTILAIEN OSASTOHOIDON TARVE INFLEKSIMABIN KÄYTÖN YLEISTYESSÄ. *Lääkärilehti* 76(39), 2155–2162. Saatavissa: <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/alkuperaistutkimukset/pediatristen-tulehduksellista-suolistosairautta-sairastavien-potilaiden-osastohoidon-tarve-infliximabin-kayton-yleistyessa/>. Viitattu 16.2.2022.
- Kettunen, S. 2009. *Onnistu projektissa*. 2., uudistettu painos. Juva: WS Bookwell Oy.
- Kolho, K-L. & Färkkilä, M. 2017. Tulehdukselliset suolistosairaudet – mikä viialla? *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 133(18), 1701–1709. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo13907>. Viitattu 16.2.2022.
- Kotimaisten kielten keskus. Ohjeita ohjeiden tekijöille. Saatavissa: <https://www.kotus.fi/ohjeet/hyvan-virkakielen-ohjeita/millaisia-ovat-toimivat-ohjeet-ja-kysymykset/ohjeita-ohjeiden-tekijoille>. Viitattu 20.9.2022.
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista*. 17.8.1992/785. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785#L2P3>. Viitattu 2.5.2022.
- Laukkanen, E. & Ruokoniemi, P. 2021. *Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen*. Toinen päivitys. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Saatavissa: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162847/STM_2021_6.pdf?sequence=3&isAllowed=y. Viitattu 2.5.2022.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 2017. MIKÄ ON BIOSIMILLAARI ja miten ja miksi biosimillaarien käyttöönotto on järkevää? Saatavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/2378032/Mik%C3%A4+on+biosimilaari/36ac6b81-8ff5-432c-b1e7-bf2b144e2298>. Viitattu 4.5.2022.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos Kela. 2021. Suomen lääketilasto 2020. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021122162417>. Viitattu 15.3.2022.

Lääkeinformaatioverkosto. 2019. *Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa*. Innokylä: Kansallinen lääkeinformaatioverkosto. Saatavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+terveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4aikaissairaana+roolista+1%C3%A4%C3%A4kehoitoprosessissa.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478>. Viitattu 5.5.2022.

Lääkeinformaatioverkosto. Laadukkaan, potilaalle suunnatun lääketiedon kriteerit*. Saatavissa: https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Laadukkaan+1%C3%A4%C3%A4keinformaation+kriteerit+HYV_28+11+2019_suomi.pdf/c20e7b5f-c103-c7a9-2081-f7ca19fed3cc?t=1579076223453. Viitattu 5.5.2022.

Mäntyneva, M. 2016. *Hallittu projekti. Jäntevästä suunnittelusta menestykselliseen toteutukseen*. Helsinki: Helsingin seudun kauppakamari.

Paakkari, I., Paakkari, P. & Forsell M. 2020. Adalimumabi. *Duodecim lääketietokanta*. Saatavissa: www.terveysportti.fi. Viitattu 15.2.2022.

Pikkarainen, P. 2012. Krooniset tulehdukselliset suolistosairaudet. Saatavissa: <https://www.oppoportti.fi>. Viitattu 21.2.2020.

Piovezani Ramos, G. & Kane, S. 2021. Alcohol Use In Patients With Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 17(5), 211–225. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8667378/>. Viitattu 13.10.2022.

Ruuska, K. 2005. *Pidä projekti hallinnassa*. 5., uudistettu painos. Tampere: Tale.

Siltanen, H. & Virtanen, H. 2017. Teach-back pitkäaikaissairaana henkilön ohjausmenetelmänä. *Näyttövinkki* 2017(9). Hoitotyön tutkimussäätiö Hotus. Saatavissa: <https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2019/04/nayttovinkki-2017-9.pdf>. Viitattu 3.5.2022.

Sipponen, T. 2017. Biologisten lääkehoitojen valikoima kroonisissa tulehduksellisissa suolistosairauksissa laajenee. *Sic!* 2017(2). Saatavissa: https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/2_2017/biologistet-laakkeet/biologisten-laakehoitojen-valikoima-kroonisissa-tulehduksellisissa-suolistosairauksissa-laajenee. Viitattu 21.2.2020.

Sipponen, T. 2018. Tulehduksellisten suolistosairauksien kliininen kuva ja taudinkulku. Teoksessa M. Färkkilä, M. Heikkinen, H. Isoniemi & P. Puolakkainen (toim.) *Gastroenterologia ja hepatologia*. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim, 509–511.

Sipponen, T. 2020. Crohnin tauti. Teoksessa *Lääkärin käsikirja*. Saatavissa: www.terveysportti.fi. Viitattu 25.2.2022.

- Sipponen, T. 2020. Haavainen paksusuolitulehdus (colitis ulcerosa). Teoksessa *Lääkärin käsikirja*. Saatavissa: www.terveysportti.fi. Viitattu 21.2.2022.
- Sisätaudit. Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soite. Saatavissa: <https://soite.fi/palvelut-ja-yhteys/terveys-ja-sairaanhoitopalvelut/keski-pohjanmaan-keskussairaala/sisataudit/>. Viitattu 8.11.2022.
- Stenberg, M. 2019. Soiten sairaanhoitajan henkilökohtainen tiedonanto, sähköposti. 2.12.2019.
- Stenberg, M. 2021. Soiten sairaanhoitajan henkilökohtainen tiedonanto, sähköposti. 6.7.2021.
- Tunturi, S. 2020a. Crohnin tauti (regionaalinen enteriitti). *Lääkärikirja Duodecim*. Saatavissa: www.terveyskirjasto.fi. Viitattu 17.2.2022.
- Tunturi, S. 2020b. Haavainen paksusuolitulehdus (colitis ulcerosa). *Lääkärikirja Duodecim*. Saatavissa: www.terveyskirjasto.fi. Viitattu 17.2.2022.
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta. 2012. *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa*. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Saatavissa: https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf. Viitattu 5.3.2020.
- Viatrix. 2022. *Tietoa Hulio[®]-hoidosta*. Esite.
- Vilkka, H. 2021. *Tutki ja kehitä*. 5., päivitetty painos. Jyväskylä: PS-Kustannus.
- Voutilainen, M. 2016. Gastroenterologia. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 132(12), 1105. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo13181>. Viitattu 16.10.2022.
- White, BA., Piovezani Ramos, G. & Kane, S. 2022. *The Impact of Alcohol in Inflammatory Bowel Diseases*. *Inflammatory Bowel Diseases* 28(3), 466–473. Saatavissa: DOI: [10.1093/ibd/izab089](https://doi.org/10.1093/ibd/izab089). Viitattu 15.10.2022.

CROHNIN TAUTIA TAI HAAVAISTA KOLIITTIA SAIRASTAVAN HULIO®- HOIDON POTILASOH- JAUS

Ohje sairaanhoitajalle

Tämä ohje on tehty käytettäväksi Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soiten sisätautien ja keuhkosairauksien poliklinikalla, gastroenterologian yksikössä.

Ohjeen on laatinut Julia Herrala ja se on tehty opinnäytetyönä Centria ammattikorkeakoulussa syksyllä 2022.

Ohjeen sisällön on tarkastanut ja hyväksynyt osastonhoitaja Tanja Ekman ja osaston ylilääkäri Hans Henricson, päivämäärä 5.1.2023.

BIOLOGISEN LÄÄKEHOIDON ALOITUS

Ohjauksen alussa potilaan kanssa keskustellaan hänen voinnistaan. Millaisia oireita hänellä on tällä hetkellä? Mikä on hänen voimassa oleva lääkitys? Olisiko potilaalla jotain kysyttävää sairaudesta tai sen omahoidosta?

Lääkityksen aloitus suunnitellaan yksilöllisesti. Tavallisesti lääkitys aloitetaan aktiivisessa vaiheessa olevaan keskivaikeaan tai vaikeaan tautimuotoon, silloin kun muu lääkehoito on potilaalle riittämätöntä tai soveltumattonta.

Ennen lääkkeen aloitusta huomioitavat asiat

Vasta-aiheet lääkitykselle

- Yliherkkyys valmisteeseen vaikuttavalle aineelle tai se apuaineille
- Aktiivinen tuberkuloosi, jonka mahdollisuus haastatellaan ja tarvittaessa tutkitaan ennen hoidon aloitusta.
- Vakavat infektiot kuten sepsis ja pneumonia.
- Keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Lievässä vajaatoiminnassa lääkitys voidaan tarvittaessa aloittaa, jolloin vajaatoimintaa seurataan pahenemisen varalta.

Rokotukset

Ennen lääkehoidon aloitusta tulisi olla tarvittavat eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet ajan tasalla. Näitä ovat esimerkiksi MPR- ja keltakuumerokotteet. Lääkehoidon aikana lisääntynyt infektiokerkyys estää em. rokotteilla rokottamisen. Potilaille suositellaan influenssa- ja koronarokotteita yleisen suosituksen mukaan. Näiden rokotteiden ottaminen kannattaa ajoittaa pistosten puoliväliin.

Ihon ja hampaiden kunto

Ihon tulisi olla siisti, jolloin ihossa ei ole haavaumia tai ihottumaa. Mahdolliset ihotulehdukset ja haavat tulee hoitaa. Lääkitys voidaan aloittaa, kun iho-ongelmat on saatu hallintaan. Hampaistossa ei tulisi olla mitään hoitamatonta vaivaa. Lääkehoitoa saavien suositellaan käyvän hammastarkastuksessa säännöllisesti.

Raskaus ja imetys

Hulio[®]-lääkitystä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, mikäli lääkäri on arvioinut lääkeytyksen aloittamisen tarpeelliseksi. Potilaan tulee kertoa aina raskauden mahdollisuudesta tai toiveesta lääkärille, jotta se voidaan ottaa huomioon lääkehoitoa suunniteltaessa. Tutkimuksissa ei ole todettu, että raskauden aikainen Hulio[®]-valmisteen käyttö lisää komplikaatioita tai vakavia sikiön kehityshäiriöitä. Mikäli raskauden aikana odotettava äiti on käyttänyt Hulio[®]-valmistetta, vastasyntyntä ei voida rokottaa eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla (esim. BCG-rokote) 5 kuukauden sisällä viimeisimmästä Hulio[®]-annoksesta. Raskauden aikaisen lääkeytyksen myötä myös vastasyntyneen kanssa huomioidaan lisääntynyt infektioalttius.

Tutkimusten mukaan adalimumabi erittyy pieninä määrinä rintamaitoon, mutta lääkeaine ei imeydy GI-kanavasta vauvan elimistöön vaan hajoaa. Tämän vuoksi Hulio[®]-hoidon aikana imettäminen on mahdollista, mikäli lääkkeen käyttö on tarpeellista. Imetystoiveesta on hyvä keskustella etukäteen lääkärin kanssa.

Hulio[®]-hoidon aikana huomioitavat asiat

Lääkityksestä kertominen hoitopaikassa

Mikäli potilaan on tarpeen asioida muualla terveydenhuollossa Hulio[®]-hoidon aikana tai 4 kuukautta hoidon loppumisen jälkeen, on potilaan kerrottava asiointipaikassa Hulio[®]-lääkityksen käytöstä. Se voi vaikuttaa muiden lääkkeiden käyttöön sekä suunniteltuihin toimenpiteisiin.

Tauotuksen aiheet

Lääkitys on syytä tauottaa silloin, kun potilaalla on akuutti kuumeinen infektio tai muu infektio, joka vaatii sairaalahoitoa.

Leikkausta suunniteltaessa adalimumabia käyttävällä potilaalla huomioidaan lääkityksen tauotuksen tarve. Adalimumabi-lääkitys ohjeistetaan tauottamaan 2 viikkoa ennen leikkausta. Leikkauksen jälkeen lääkitys pidetään tauolla 2 viikkoa ja kunnes leikkaushaava on parantunut. Hoitava lääkäri voi tarvittaessa tauottaa lääkityksen pidemmäksi aikaa. Leikkausta suunnittelevan yksikön olisi hyvä olla yhteydessä poliklinikalle.

Haittavaikutukset

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat:

- hengitystieinfektiot
- pistoskohdan reaktiot esim. punoitus, turvotus, kutina
- luusto- ja lihaskivut, päänsärky
- veriarvojen muutokset kuten anemia, leukopenia, kohonneet rasva- ja maksa-arvot
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma

Mikäli haittavaikutuksia ilmaantuu, ohjataan potilasta olemaan tarvittaessa yhteydessä hoitavaan yksikköön. Vakavien haittavaikutusten ilmaantuessa

lääkityksen anto on keskeytettävä ja hakeuduttava lääkäriin välittömästi. Vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- vaikea ihottuma
- kasvojen, käsien tai jalkojen alueelle ilmaantuvat turvotukset
- hengenahdistuksen ilmaantuminen rasituksessa tai maataessa
- pitkittynyt kuume.

Infektioherkkyys

Lääkehoidon aikana potilaalla on lisääntynyt herkkyys (vakaville) infektioille, joita ovat esim. tuberkuloosi, sepsis, pneumonia ja pyelonefriitti. Hoidon aikana infektiotarkkailu onkin tärkeää. Etenkin iäkkäillä vakavien infektioiden esiintyvyys on suurempaa. Mikäli infektioita ilmaantuu, tulisi ottaa yhteys hoitavaan tahoon. Joissain tapauksissa potilaan aikaisemmin sairastama B-hepatiitti tai tuberkuloosi voivat aktivoitua uudelleen. Näiden oireita seurattava.

Seurantaverikokeet

Biologinen lääkitys saattaa aiheuttaa esimerkiksi trombosytopeniaa, leukopeniaa ja pansytopeniaa. Tämän vuoksi potilaalle informoidaan verenvuototaipumuksen ja mustelmanmuodostuksen lisääntymisen, kalpeuden ja jatkuvan kuumeilun tarkkailusta. Mikäli näitä ilmaantuu, tulee olla yhteydessä hoitavaan yksikköön tai tarvittaessa päivystykseen. Verenkuvaamuuksia seurataan hoitopaikassa seurantakokeilla, joita ovat TVK ja ALAT. Aluksi kerran kuukaudessa (3 kk ajan) ja jatkossa 3 kuukauden välein.

Tupakointi ja alkoholi

Tupakoinnin lopettamista suositellaan Crohnin tautia ja haavaista koliittia sairastavilla. Etenkin Crohnin taudissa on näyttöä oireiden helpottumisesta sekä relapsien vähenemisestä tupakoinnin lopettamisen jälkeen. Haavai-

sessä koliitissa tupakointi saattaa tutkimusten mukaan jopa helpottaa oireita mutta pidemmällä aikavälillä tupakoinnista on elimistölle enemmän haittaa kuin hyötyä. Tupakoimattomuuteen ja tupakan polton lopettamiseen on hyvä kannustaa ja ohjata. Alkoholin käyttö lääkehoidon aikana on sallittua. On kuitenkin hyvä huomioida, että alkoholin käyttö saattaa pahentaa maha-suolikanavan oireita. Lisäksi alkoholin käyttö rasittaa maksa, jolloin sen tehokkuus käsitellä esimerkiksi lääkkeitä voi madaltua.

Hulio[®]-pistosohjaus

Potilaan annetaan ensin harjoitella pistämistä Hulio[®]-demokynällä. Potilas injektoidaan vastaanotolla ensimmäisen lääkeannoksensa ohjatusti. Tarvittaessa vointia seurataan poliklinikan tiloissa vakavien haittavaikutusten ilmaantumisen varalta. Potilaalle ohjeistetaan lääkärin määräyksen mukainen valmisteen annos ja antoväli.

Valmisteyhteenvedon mukaan Crohnin taudissa suositeltava aloitusannos on 80 mg, toinen annos kahden viikon kuluttua 40 mg, jonka jälkeen kahden viikon välein 40 mg. Vaste lääkehoidolle odotettavissa 4 viikon kuluessa mutta viimeistään 12 viikon sisällä. Mikäli Crohnin taudissa vaste halutaan saavuttaa nopeammin, voidaan lääkitys aloittaa 160 mg ja 80 mg annoksilla kahden viikon välein ja jatkaa 40 mg hoito annoksilla kahden viikon välein.

Haavaisessa koliitissa suositeltava aloitusannos on 160 mg, toinen annos kahden viikon kuluttua 80 mg ja tämän jälkeen kahden viikon välein 40 mg. Vaste lääkehoidolle on odotettavissa 2–8 viikon kuluessa aloituksesta. Vasteen puuttuessa hoitava lääkäri harkitsee lääkehoidon jatkamista.

Lääkevalmiste säilytetään 2–8 asteisessa jääkaapissa. Se ei saa jäätyä. Lääkeaine on herkkä valolle, joten se tulee säilyttää alkuperäispakkauksessaan. Esimerkiksi matkalle lähtiessä valmiste voidaan poistaa jääkaapista, jolloin sitä voidaan säilyttää 8 viikkoa enintään 25 asteen lämpöti-

lassa. Tarvittaessa valmiste voidaan kuljettaa kylmälaukussa käsimatkatavaroissa. Valmiste tulee käyttää tuon ajan sisällä tai hävittää. Jääkaapista poistamispäivämäärä on hyvä kirjata pakkaukseen. Huoneenlämpöön otetun lääkkeen saa palauttaa jääkaappiin, mutta 8 viikon säilytysaikaa tulee silti noudattaa.

Valmisteesta varmistetaan ensiksi aina voimassaolo, esitäytetyn kynän ja neulansuojuksen eheys sekä lääkeaineen ulkonäkö. Sen tulee olla kirjasta tai hieman opalisoivaa, väritöntä tai vaalean ruskeankeltaista nestettä.

Lääkevalmiste injektoidaan subkutaanisesti esitäytetystä kynästä vatsaan tai etureisiin, joka pistoksella antopaikkaa vaihdellen. Vatsan alueella navasta pidetään vähintään 5 cm etäisyys. Pistos annetaan paljaalle ja siistille iholle, jossa ei ole haavaumia, kovettumia tai arpia.

Valmiste otetaan vähintään 30 min etukäteen huoneenlämpöön lämpenemään. Lääkeainetta ei saa lämmittää mitenkään. Potilas varaa lähettyville desinfiointipyyhkeen, harsotaitoksen ja käytetylle lääkekynälle keräysastian.

Pistosta laitettaessa hakeudutaan rauhalliseen paikkaan. Ensimmäisenä valitaan pistospaikka ja desinfioidaan se. Seuraavaksi esitäytetystä kynästä vedetään neulansuojus kohtisuoraan pois. Pistoskohdan ympäriltä puristetaan sormien väliin reilu ihopoimu, niin ettei neula voi osua sormiin. Kynä asetetaan 90 asteen kulmassa ihopoimuun ja painetaan napakasti, kunnes kuuluu naksahdus. Kynä jätetään paikoilleen ihopoimuun painettuna. Oranssi osoitin alkaa liikkua ja lääkeaine injektoituu kudokseen.

Kynä pidetään paikoillaan kunnes 1–3 seuraavista kohdista täyttyy:

- kuuluu toinen naksahdus
- 10 sekuntia on mennyt
- oranssi osoitin on pysähtynyt täyttäen koko tarkastusikkunan.

Tämän jälkeen kynä nostetaan kohtisuoraan takaisin ja samalla neula piiloutuu kynän sisään. Käytetty kynä laitetaan neulankeräysastiaan. Kotioloissa riittää esim. korkillinen kanisteri, jossa käytetyt lääkekynät voidaan kuljettaa apteekkiin hävitettäväksi. Pistoksen jälkeen iholle mahdollisesti

tullut veripisara kuivataan taitoksella, mutta pistoskohtaa ei tule hieroa tai painella.

Ohjauksen aikana potilaalle annetaan Tietoa Hulio[®] -hoidosta potilaan opas sekä Hulio[®] -potilaan muistutuskortti. Lisätietoa valmisteesta potilas voi lukea lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta tai valmistajan nettisivuilta löytyvästä valmisteyhteenvedosta. Lisäksi varmistetaan, että potilaalla on poliklinikan yhteystiedot sekä tietämys mihin ja milloin tulee olla yhteydessä, jos poikkeavaa ilmenee.

LÄHDELUETTELO

Cosnes, J. 2004. Tobacco and IBD: relevance in the understanding of disease mechanisms and clinical practice. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 18(3), 481–496. Saatavissa: DOI: [10.1016/j.bpg.2003.12.003](https://doi.org/10.1016/j.bpg.2003.12.003). Viitattu 14.10.2022.

Duodecim lääketietokanta. HULIO 40 mg inj, liuos, esitäytetty kynä. Saatavissa: www.terveysportti.fi. Viitattu 7.11.2022.

European Medicines Agency. 2022b. LIITE I VALMISTEYHTEENVETO. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hulio-epar-product-information_fi.pdf. Viitattu 26.9.2022.

Jauhiainen, T. & Murto, P. 2016. Biologisen pistoslääkkeen hoidon ohjaus. Käypä hoito -suositus: Lisätietoa aiheesta. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Ihotautilääkäriyhdistyksen ja Suomen Reumatologinen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Saatavissa: www.käypä-hoito.fi. Viitattu 12.10.2022.

Piovezani Ramos, G. & Kane, S. 2021. Alcohol Use In Patients With Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 17(5), 211–225. Saatavissa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8667378/>. Viitattu 13.10.2022.

TerveyskyläPro. 2021. Reumapotilaiden lääkehoidon seurantakokeet. Saatavissa: https://www.terveyskyla.fi/reumatalo/Documents/L%C3%A4%C3%A4ke-%20ja%20toimenpideohjeet/Reumapotilaiden%20%C3%A4%C3%A4kehoi-don%20seurantakokeet_210710.pdf. Viitattu 22.11.2022.

TerveyskyläPro. 2022. Reumalääkkeiden ohjeet. Adalimumabi. Saatavissa: <https://www.terveyskyla.fi/reumatalo/l%C3%A4%C3%A4ke-ja-toimenpideohjeet/reu-mal%C3%A4%C3%A4kkeiden-ohjeet#termid=39>. Viitattu 7.12.2022.

Viatrix. 2022. *Tietoa Hulio®-hoidosta*. Esite.

White, BA., Piovezani Ramos, G. & Kane, S. 2022. The Impact of Alcohol in Inflammatory Bowel Diseases. *Inflammatory Bowel Diseases* 28(3), 466–473. Saatavissa: DOI: [10.1093/ibd/izab089](https://doi.org/10.1093/ibd/izab089). Viitattu 15.10.2022.

