

Mahdollisuus osallistua rekisteritutkimukseen

Jos olet kiinnostunut, ota yhteyttä Kari Puolakkaan, kari.puolakka@fimnet.fi

TUTKIMUSSUUNNITELMA

päivitetty 02.06.2019

Kehitys reumapotilaiden lääkehoidossa, kuntoutusresurssien käytössä, liitännäissairauksien esiintymisessä, työ- ja toimintakyvyttömyyden ja kuoleman riskissä sekä näihin liittyvät yhteiskunnalliset kustannusmuutokset Suomessa vuosina 2000–2018

Tutkimusryhmämme on aiemmin selvittänyt, että vuosina 2000-2007 reumalääkityksen erityiskorvattavuus (koodi 202) myönnettiin Suomessa vuosittain noin 3000 henkilölle. Nivelreuman ilmaantuvuus pysyi ennallaan, keskimäärin 44 tapausta 100.000 aikuista kohden vuodessa (Puolakka ym. 2010). Vuosituhannen vaihteen jälkeen nivelreumaan sairastuneiden työkyvyttömyyden riski väheni oleellisesti (Rantalaiho ym. 2012), eikä heidän ikä- ja sukupuolivakioitu kuolleisuutensa ollut enää suurempaa kuin taustaväestöllä (Puolakka ym. 2010). Saman aikaan nivelreuman hoito muuttui voimaperäisemmäksi, kun aloituslääkitykseksi enenevästi valittiin antireumaattien yhdistelmä (Rantalaiho ym. 2011).

Kolmen perinteisen antireumaatin ja kortisonin kombinaatiolla saavutetaan tuoreessa nivelreumassa remissio valtaosalla potilaista eikä biologisen lääkkeen lisääminen aloituslääkitykseen tuo lisätehoa. Biologisille reumalääkkeille on sen sijaan selkeä indikaatio aloituslääkityksen epäonnistuesssa, ja käyttö onkin yleistynyt aiheuttaen huomattavan kasvun lääkekustannuksissa. Muiden hoitoresurssien tarpeen ja työkyvyttömyyden väheneminen ovat kompensoineet suuria lääkekustannuksia.

Reumasairauksien huomattavan yhteiskunnallisen ja ekonomisen vaikutuksen takia on pidemmän ajan seurantatiedon saanti monin tavoin merkityksellistä.

Tutkimuskysymykset

Tutkimus selvittää vuosina 2000–2014 sairastuneiden reumapotilaiden: 1) lääkkeiden ja muiden hoitoresurssien käyttöä ja kustannuksia, 2) työkyvyttömyyspäiviä ja niistä aiheutuneita tuotantopanosmenetyksiä, 3) lääkinnällistä kuntoutusta, 4) ammatillista kuntoutusta, 5) käytettyjen taloudellisten voimavarojen yhteyttä työkyvyttömyyspäiviin ja tuotantopanosmenetykseen, 6) liitännäissairauksia ja 7) kuolleisuutta.

Tutkimusaineisto ja menetelmät

Kyse on rekisteritutkimuksesta, johon lähtötiedot on saatu seuraavista rekistereistä:

- 1) Kelan rekisteri erityiskorvattavia lääkkeitä saavista henkilöistä, josta on poimittu 202-erityis-korvattavuuspäätöksen saaneet potilaat vuosilta 2000-2014
- 2) Väestörekisterikeskus (VRK) on poiminut kullekin potilaalle kolme iän, sukupuolen ja asuinpaikan suhteen kaltaistettua verrokkia

Vuosilta 2000-2015 potilaiden ja verrokkien

- 3) ostamat lääkkeet Kelan lääkekorvausrekisteristä (ATC-koodit A02B, A07A, A07E, A10, C01–C04, C06–C10, G03, H01–H03, J01–J05, L01, L04, M01, M04, M05, N02, N03, N05, N06, P01, R03)
- 4) liitännäissairaudet Kelan erityiskorvausrekisteristä
- 5) sairausvakuutuksen päivärahajaksot
- 6) kuntoutustuki- ja eläkepääötökset Kelan ja Eläketurvakeskuksen (ETK) rekistereistä,
- 7) kuntoutuspääötökset Kelan ja ETK:n rekistereistä
- 8) VRK:n tiedot kuolemista
- 9) Tilastokeskuksen tiedot kuolinsyistä, ammatti- ja koulutustiedot sekä tieto sosiaaliekonomisesta (sose) asemasta; ammatti- ja sose-tiedot vuosilta 1995 ja 2000 sekä 2004 alkaen vuosittain.

Tarvittavat luvat tietojen luovutukseen on saatu Kelasta, Tilastokeskuksesta ja Väestörekisterikeskuksesta. Tietopoimintojen kohdat 1) ja 2) ovat toteutuneet. Kela on poiminut 64 764 reumapotilasta ja Väestörekisterikeskus on etsinyt kullekin potilaalle kolme verrokia. Tälle noin 259 000 henkilön joukolle Kela on poiminut kohtien 3-7 mukaiset rekisteritietonsa. VRK ja Tilastokeskus ovat poimineet tiedot vuoden 2015 loppuun. Pyyntö poimintojen päivittämisestä vuoden 2018 loppuun lähetetään tämän vuoden aikana.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on poiminut seuraavat rekisteritiedot koko 259 000 potilaan tutkimusjoukolle ajalta 2000-2017

Hoitoilmoituksen (HILMO) perustiedot

- Koodi
- Koodin tarkennin
- Palveluala
- Erikoisala

Potilasta/asiakasta kuvaavat tiedot

- Henkilötunnus (muuten koodiksi)
- Kotikunta
- Ulkomailla asuvan kotimaan koodi

Potilaan/asiakkaan saama hoito ja asiakkuuden perusteet

- Hoitoon tulon syy
- Diagnoosit
- Ulkoinen syy
- Tapaturmatyyppi
- Hoivan tarve tullessa / lähtiessä / laskentahetkellä
- Toimenpidepäivä (1. toimenpide)
- Toimenpiteet
- Pitkäaikaishoidon päätös (kyllä/ei)
- Potilas on vaativa sydänpotilas (kyllä/ei)
- Potilas on psykiatrian erikoisalan potilas (kyllä/ei)

Hoidosta poistuminen

- Hoidosta lähtöpäivä
- Jatkohoito/minkä palvelujen piiriin
- Jatkohoitoyhteisön koodi ja sen tarkennin

Vaativien sydänpotilaiden toimenpiteiden lisätiedot

- Toimenpidetyyppi

- Toimenpidelaji
- Suorituskyky (NYHA)
- Riskipisteet
- Komplikaatiot
- Toimenpiteen kiireellisyys

Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus (avo-HILMO)vuodesta 2011

- Asiakkaan henkilötunnus (muutetaan koodiksi)
- Asiakkaan kotikunta
- Asiakkaan asuinpaikan postinumero
- Palveluntuottaja

Palvelutapahtumaa kuvaavat tiedot:

- Käyntipäivä ja kellonaika, aloitusaika
- Käyntipäivä ja kellonaika, lopetusaika
- Ammatti (hoidon antaja)
- Palvelun toteuttaja
- Palvelumuoto
- Yhteystapa
- Kävijäryhmä
- Hoidon kiireellisyys
- Käynnin luonne
- Ensikäynti
- Käyntisyys/diagnoosit
- Ulkoinen syy (tapaturmat)
- Tapaturmatyyppi
- Toimenpiteet
- Rokotustiedot ja lääkitystiedot
- Fysiologiset mittaukset
- Hammashuollon karioitumisindeksit
- Hammashuollossa ienkudoksen tila
- Tupakointi

Seuraavat rekisteritiedot poimitaan tämän vuoden aikana:

- Epämuodostumarekisteri
- Implanttirekisteri
- Näkövammarekisteri
- Syntyneiden lasten rekisteri
- Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisterit
- Tartuntatautirekisteri

THL:n rekisteritietoja käytetään reumasairauksiin liittyvien palvelujen käytön ja komorbiditeettien sekä reumasairauksien riskitekijöiden (mm. karies, tupakointi, infektiot) tutkimiseen.

Taloudellisessa arvioinnissa lasketaan suorat kulut lääkehoidoista, muusta hoitoressurssien käytöstä ja kuntoutustoimenpiteistä. Epäsuorat kustannukset arvioidaan sairausvakuutuksen päivärahaajaksojen, hoidoista ja kuntoutuksesta aiheutuvien työpäivämenetysten, työkyvyttömyyseläkkeiden ja kuolleisuuden perusteella.

Jotta voidaan tutkia taloudelliseen tilanteen vaikutusta reumasairauksiin sairastumisiin, hoitoon hakeutumiseen ja hoitopalvelujen saantiin, on pyydetty ja saatu lupa Verohallinnolta potilaiden ja verrokkien tulotietojen poimintaan sairastumisvuodelta sekä sitä edeltäviltä ja seuraavilta kahdelta verovuodelta.

Tutkimustulosten hyödyntäminen ja julkaisusuunnitelma

Tutkimusaineisto on kansainvälisestikin ajatellen ainutlaatuisen laaja. Tutkimushanke tuottaa tuoretta ja yksityiskohtaista tietoa reumasairauksien epidemiologiasta ja sosioekonomisesta impaktista. Pitkä seuranta mahdollistaa ajallisten trendien luotettavan havaitsemisen. Tutkimustiedosta on hyötyä terveydenhuollon ja sosiaalivakuutuksen hallinnossa ja kehittämisessä. Tutkimustulosten pohjalta nousee reumaattisten tulehdussairauksien etiologiaa koskevia hypoteeseja.

Tutkimustulokset raportoidaan reumatologian alan johtavissa kansainvälisissä julkaisuissa. Odotettavissa oleva julkaisujen määrä on yli 20. Mukana on tähän mennessä neljä väitöskirjatutkijaa.

Tutkimuksen eettiset näkökohdat ja tietosuojakysymykset

Tutkimuksen aineistona on viranomaisrekistereissä oleva tieto, joiden hyödyntäminen ei edellytetä potilaskohtaisia suostumuksia. Tutkimushenkilöistä tehdään rekisteri ja heille annetaan koodinnumero, joka toimii avaimena tietojen yhdistämiseen ja takaa anonymiteetin. Aineisto tallennetaan Medcare Oy:n hallussa olevaan STATA-tietokantaohjelmistoon suojattuina segmentoituna aihekokonaisuuksina. Tietoja säilytetään 10 vuotta, minkä jälkeen ne hävitetään. Tutkimuksesta raportoidaan ja tulokset julkaistaan sellaisessa muodossa, että henkilöiden nimet tai muut tiedot eivät ole identifioitavissa.

Tutkimuksen johtoryhmä:

Dosentti, reumatologi Kari Puolakka, Terveystalo (pääutkija)

Dosentti, reumatologi Vappu Rantalaiho, TaY ja TAYS

Dosentti, tutkijalääkäri Lauri Virta, KELA

Professori Johan Eriksson, University of Singapore ja Folkhälsän

Biostatistikko Hannu Kautiainen, Folkhälsän ja Medcare Oy (aineiston hallinta, statistiset analyysit)

Tutkimusryhmämme tähän mennessä julkaisemat rekisteritutkimusraportit:

Uudesta rekisteriaineistosta:

1. Puolakka K, Kautiainen H, Rantalaiho V, Virta L, Sokka-Isler T, Haanpää M. Nivel- ja selkäranka-reumapotilaiden työkyvyttömyyden riskissä on huomattavia eroja sairaanhoitopiirien välillä. *S Lääkäril* 2019;74:754-60.
2. Kyllönen MS, Kautiainen H, Puolakka K, Vähäsalo P. The mortality rate and causes of death among juvenile idiopathic arthritis patients in Finland. *Clin Exp Rheumatol* 2019;37:508-11
3. Muilu P, Rantalaiho V, Kautiainen H, Virta LJ, Eriksson JG, Puolakka K. Increasing incidence and shifting profile of idiopathic rheumatic diseases in adults during this millennium. *Clin Rheumatol* 2019;38:555-62

Lähetetty arvioitavaksi:

1. Muilu P, Rantalaiho V, Kautiainen H, Virta LJ, Puolakka K. Opioid use among 12 115 patients with early inflammatory arthritides compared to general population.
2. Muilu P, Rantalaiho V, Kautiainen H, Virta LJ, Eriksson JG, Puolakka K. Active treatment of early rheumatoid and unspecified arthritis during the first year.
3. Pohjankoski H, Kautiainen H, Virta LJ, Puolakka K, Rantalaiho V. Introduction of drug therapy, emphasizing methotrexate and biologic agents, for juvenile idiopathic arthritis during 2006–2015 in Finland.
4. Puolakka K, Kautiainen H, Virta L, Rantalaiho V. Only seropositive patients with newly diagnosed rheumatoid arthritis are at risk of premature death: a nationwide register study from 2000 to 2015.
5. Rebane K, Aalto K, Haanpää M, Puolakka K, Virta L, Kautiainen H, Pohjankoski H. Initiating disease modifying antirheumatic drugs rapidly decreases purchases of pain-relieving medication—a nationwide register study covering 1507 Finnish patients with newly diagnosed juvenile idiopathic arthritis.

Vanhasta aineistosta:

1. Elfving P, Puolakka K, Rantalaiho V, Kautiainen H, Virta LJ, Kaipiainen-Seppänen O. Impact of early systemic lupus erythematosus on work disability – results from the Finnish nationwide register 2000-2007. *Clin Rheumatol* 2018;37:1413-6
2. Elfving P, Puolakka K, Kautiainen H, Virta LJ, Pohjolainen T, Kaipiainen-Seppänen O. Profile of initial drug therapy in paediatric systemic lupus erythematosus in Finland, 2000-2007. *Clin Exp Rheumatol.* 2017;35:352
3. Elfving P, Puolakka K, Kautiainen H, Virta LJ, Pohjolainen T, Kaipiainen-Seppänen O. Drugs used in incident systemic lupus erythematosus - results from the Finnish nationwide register 2000-2007. *Lupus.* 2016;25:666-70
4. Martikainen JA, Kautiainen H, Rantalaiho V, Puolakka KT. Longterm work productivity costs due to absenteeism and permanent work disability in patients with early rheumatoid arthritis: A nationwide register study of 7831 Patients. *J Rheumatol.* 2016;43:2101-2105.
5. Elfving P, Puolakka K, Kautiainen H, Virta LJ, Pohjolainen T, Kaipiainen-Seppänen O. Drugs used in incident systemic lupus erythematosus - results from the Finnish nationwide register 2000-2007. *Lupus.* 2016; 25:666-70.
6. Kerola AM, Kauppi MJ, Nieminen TV, Rantalaiho V, Kautiainen H, Puolakka K. No increased cardiovascular mortality among early rheumatoid arthritis patients: a nationwide register study. *Clin Exp Rheumatol* 2015; 33:391-8
7. Kerola AM, Nieminen TV, Virta LJ, Kautiainen H, Kerola T, Pohjolainen T, Kauppi MJ, Puolakka K. No increased cardiovascular mortality among early rheumatoid arthritis patients: a nationwide register study. *Clin Exp Rheumatol* 2015 ;33:391-8.
8. Relas H, Kautiainen H, Puolakka K, Virta LJ, Leirisalo-Repo M. Survival of disease-modifying antirheumatic drugs used as the first antirheumatic medication in the treatment of ankylosing spondylitis in Finland. A nationwide population-based register study. *Clin Rheumatol.* 2014;33:1135-8.
9. Martikainen JA, Krol M, Rantalaiho V, Kautiainen H, Puolakka K. Long-term work productivity costs among subjects with early rheumatoid arthritis - A nationwide analysis based on 7,831 subjects' sickness absence days and income. *Value Health.* 2014;17:A383.
10. Kerola AM, Nieminen TV, Kauppi MJ, Kautiainen H, Puolakka K, Virta LJ, Kerola T. Increased risk of levothyroxine-treated hypothyroidism preceding the diagnosis of rheumatoid arthritis: a nationwide registry study. *Clin Exp Rheumatol.* 2014;32:455-9

11. Elfving P, Puolakka K, Kautiainen H, Virta LJ, Pohjolainen T, Kaipiainen-Seppänen O. Mortality and causes of death among incident cases of systemic lupus erythematosus in Finland 2000-2008. *Lupus*. 2014;23:1430-4.
12. Elfving P, Puolakka K, Kautiainen H, Virta LJ, Pohjolainen T, Kaipiainen-Seppänen O. Incidence of systemic lupus erythematosus in Finland, 2000-2007, a nationwide study. *Clin Exp Rheumatol*. 2014;32:953-5.
13. Kerola AM, Kauppi MJ, Nieminen TV, Rantalaiho V, Kautiainen H, Kerola T, Virta LJ, Pohjolainen T, Puolakka K. Psychiatric and cardiovascular comorbidities as causes of long-term work disability among individuals with recent-onset rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol* 2014; 29:1-6.
14. Rantalaiho VM, Kautiainen H, Järvenpää S, Virta L, Pohjolainen T, Korpela M, Möttönen T, Puolakka K. Decline in work disability caused by early rheumatoid arthritis: results from a nationwide Finnish register, 2000-8. *Ann Rheum Dis* 2013;72:672-7.
15. Kerola A, Kerola T, Kauppi M, Kautiainen H, Virta L, Puolakka K, Nieminen T. Cardiovascular comorbidities antedating the diagnosis of rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2013;72:1826-9.
16. Hämäläinen H, Kautiainen H, Pohjolainen T, Virta L, Järvenpää S, Puolakka K. Use of osteoporosis drugs in patients with recent-onset rheumatoid arthritis in Finland. *Clin Exp Rheumatol*. 2011;29:835-8.
17. Pohjankoski H, Latva K, Kautiainen H, Säilä H, Klaukka T, Virta L, Puolakka K, Pohjolainen T, Savolainen A. First-year purchases of disease-modifying drugs of incident patients with chronic juvenile arthritis in Finland. *Clin Exp Rheumatol*. 2011;29:878-81
18. Rantalaiho V, Kautiainen H, Virta L, Korpela M, Möttönen T, Puolakka K. Trends in treatment strategies and the usage of different disease-modifying anti-rheumatic drugs in early rheumatoid arthritis in Finland. Results from a nationwide register in 2000-2007. *Scand J Rheumatol*. 2011;40:16-21.
19. Puolakka K, Kautiainen H, Pohjolainen T, Virta L. No increased mortality in incident cases of rheumatoid arthritis during the new millennium. *Ann Rheum Dis*. 2010;69:2057-8.
20. Puolakka K, Kautiainen H, Pohjolainen T, Virta L. Rheumatoid arthritis (RA) remains a threat to work productivity: a nationwide register-based incidence study from Finland. *Scand J Rheumatol*. 2010;39:436-8.