

# **LAITEOSAAMISEN EDISTÄMINEN PARKINSONIN TAUDIN HOITON KÄYTETTÄVISSÄ LÄÄKINNÄLLISISSÄ LAITTEISSA**

Laiteajokortti Kanta-Hämeen keskussairaalan henkilökunnalle



Ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö

Sairaanhoitaja

kevät 2022

Jonna Hakala ja Melina Kesseli

Sairaanhoitaja

Tiivistelmä

Tekijät Jonna Hakala ja Melina Kesseli

Vuosi 2022

Työn nimi Laiteosaamisen edistäminen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävissä lääkinnällisissä laitteissa. Laiteajokortti Kanta-Hämeen keskussairaalan henkilökunnalle

Ohjaaja Eeva-Maria Berggren

---

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tavoitteena oli edistää laiteosaamista ja varmistaa hoitohenkilökunnan riittävä laiteosaaminen Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettävissä lääkinnällisissä laitteissa ja näin edistää potilasturvallisuutta. Laiteajokorttien tavoitteena oli myös lisätä hoitajien työskentelyvarmuutta Duodopa- ja Lecigon-laitteita käytettäessä. Tarkoituksena oli tuottaa laiteajokortit ja laiteajokorttinäyttö-pohjat Duodopa- ja Lecigon-laitteisiin Kanta-Hämeen keskussairaalaan. Työn keskeinen aihe oli laiteturvallisuus hoitotyössä. Opinnäytetyö oli työelämälähtöinen, sillä aihe nousi tilaajan tarpeesta. Työn merkityksellisyyttä lisäsi se, että opinnäytetyön avulla oli mahdollista vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja tuoda tietoa vähemmän käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista.

Opinnäytetyössä käsiteltiin laiteturvallisuuden merkitystä potilasturvallisuudessa ja hoitotyön laadun edistämistä laiteajokorttien avulla. Lainsäädäntöä tarkasteltiin työn aiheeseen liittyen. Työssä on käyty läpi Parkinsonin tautia pääpiirteittäin ja muita hoitovaihtoehtoja levodopainfuusiohoidon lisäksi. Levodopainfuusiohoito, joka sisälsi Duodopa- ja Lecigon-infuusiojärjestelmien toiminnan ja käyttöperiaatteet, oli merkittävässä osassa opinnäytetyötä.

Opinnäytetyön tilaajalta on saatu valmiista opinnäytetyöstä ja tuotoksista positiivista palautetta. Laiteajokortit otetaan konkreettisesti käyttöön Kanta-Hämeen keskussairaalaan. Opinnäytetyön johtopäätöksiä on, että laiteosaamisen varmistaminen on tärkeää niin potilasturvallisuuden, kuin hoitohenkilökunnan osaamisen vuoksi. Työn edetessä nousi tarve tarkistuslistalle levodopainfuusio hoidon aloitukseen. Aiheen laajuuden vuoksi sitä ei voitu yhdistää tähän opinnäytetyöhön ja siksi se olisi hyvä kehittämissuositus toista opinnäytetyötä varten.

Avainsanat Laiteturvallisuus, Parkinsonin tauti, lääkinnälliset laitteet, Duodopa- ja Lecigon-infuusiojärjestelmät

Sivut 41 sivua ja liitteitä 8 sivua

Degree Programme in Nursing

Abstract

Authors Jonna Hakala and Melina Kesseli

Year 2022

Subject Promoting the Equipment Know-How and Safety in Medical Devices Used for the Treatment of Parkinson's Disease - Device Driving License for the Kanta-Häme Central Hospital Staff

Supervisor Eeva-Maria Berggren

---

The goal of this functional thesis was to promote equipment know-how and to ensure sufficient equipment expertise of the nurses within the use of medical devices for the treatment of Parkinson's disease, thus contributing to patient safety. The aim of the device driving licenses was also to increase the safety of the nurses when using Duodopa and Lecigon devices. The purpose was to produce device driving licenses and driving license display templates for the Duodopa and Lecigon devices. The focus of the work was on device safety in nursing. The thesis was work life-oriented, as the topic arose from the commissioner's need. The significance of the thesis was increased by the fact that it was possible to influence patient safety with the help of the thesis and increase knowledge about less used medical devices.

The thesis focused on the importance of device safety in patient safety and the promotion of the nursing quality with the help of device driving licenses. The legislation was examined within the context of the study. The thesis discussed Parkinson's disease in general and other treatment options along with the Levodopa infusion therapy. The Levodopa infusion therapy, which included the principles of the functions and operating as well as the use of the Duodopa and Lecigon infusion systems, was a significant part of the thesis. Theoretical knowledge was retrieved from the most common databases of social and health care.

As a result, according to the commissioner of the thesis, the outcomes of the thesis were successful. The device driving licenses will be introduced in the Kanta-Häme Central Hospital. In conclusions, ensuring equipment know-how is important for both the patient safety and the competence of the nursing staff. As the work progressed, the need for a checklist for initiating Levodopa infusion therapy emerged. Due to the scope of the subject, the design of the checklist could not be combined with this thesis and therefore the checklist would be a good development proposal for further studies.

Keywords Equipment safety, Parkinson's disease, medical devices, Duodopa and Lecigon infusion systems

Pages 41 pages and appendices 8 pages

## Sisällys

1	Johdanto .....	1
2	Laiteosaamisen edistäminen laiteajokortin avulla .....	2
3	Laiteturvallisuus hoitotyössä .....	3
3.1	Hoitotyön laadun edistäminen .....	5
3.2	Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 .....	7
3.3	Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745 .....	9
3.4	Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 24.6.2010/629 .....	9
4	Yleistä Parkinsonin taudista .....	10
4.1	Parkinsonin taudin diagnostiikka .....	11
4.2	Parkinsonin taudin oireet .....	12
4.3	Tablettilääkitys Parkinsonin taudin hoidossa .....	12
5	Levodopainfuusio Parkinsonin taudin lääkehoitona .....	13
5.1	Levodopainfuusion toiminta .....	14
5.2	Levodopainfuusion haittavaikutukset ja komplikaatiot .....	18
5.3	Duodopa-infuusiojärjestelmä Parkinsonin taudin hoidossa .....	20
5.4	Lecigon-infuusiojärjestelmä Parkinsonin taudin hoidossa .....	22
6	Muut hoitovaihtoehdot Parkinsonin taudin hoidossa .....	24
6.1	Syväaivostimulaatio neurologisten sairauksien hoidossa .....	25
6.2	Hoitomuotona apomorfiini-infuusio .....	26
7	Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja lähtökohdat .....	26
8	Toiminnallinen opinnäytetyö .....	29
8.1	Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus .....	29
8.2	Tiedonhaun kuvaus .....	31
8.3	Laiteajokorttien sisältöjen määrittäminen .....	32
9	Pohdinta .....	33
	Lähteet .....	36

## **Liitteet**

- Liite 1 Kanta-Hämeen keskussairaalan laiteajokortti-pohja
- Liite 2 Kanta-Hämeen keskussairaalan laiteajokorttinäyttö-pohja
- Liite 3 Laiteajokortti: Duodopa-infuusiojärjestelmä 1/2
- Liite 4 Laiteajokortti: Duodopa-infuusiojärjestelmä 2/2
- Liite 5 Laiteajokorttinäyttö: Duodopa-infuusiojärjestelmä
- Liite 6 Laiteajokortti: Lecigon-infuusiojärjestelmä 1/2
- Liite 7 Laiteajokortti: Lecigon-infuusiojärjestelmä 2/2
- Liite 8 Laiteajokorttinäyttö: Lecigon-infuusiojärjestelmä

## 1 Johdanto

Hoitoalalla poikkeamailmoituksia eli henkilöstön huomioimia epäkohtia, jotka voivat olla riski potilasturvallisuudelle, tehdään paljon, mutta aiheesta. Suurin osa poikkeamista koskee lääkehoitoon liittyviä epäkohtia. Helsingin Sanomat on uutisoinut suomalaisesta lyhytaikaishoidon yksiköstä, jossa lääkepoikkeama on tapahtunut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävää lääkepumppua käytettäessä. Yksikössä hoitajat eivät olleet osanneet käyttää lääkepumppua, jonka vuoksi asiakas oli saanut päiväannoksen yöaikaan. Lääkevirheestä oli tehty poikkeamailmoitus, jossa virhettä oli perusteltu huonolla perehdytyksellä, huolimattomuudella, arkuudella lääkepumppuja kohtaan sekä sillä, että on luotettu toisen hoitajan huolehtivan lääkehoidosta. (Keski-Heikkilä, 2021, s. 27)

Potilasturvallisuudella on tärkeä rooli laadukkaan ja ammattitaitoisen hoidon toteutumisessa ja siksi se on yksi oleellisimmista asioista laadukkaassa terveydenhuollossa. Hoidon tulee olla oikea-aikaista sekä ammattitaitoista niin, että potilaana olevan ei tarvitse kokea ylimääräisiä, turhaan tehtyjä toimenpiteitä tai haittoja hoidon aikana eikä hoidon seurauksena. Hoidon ja palveluiden tulisi edistää potilaan psyykkistä, fyysistä, henkistä ja sosiaalista hyvinvointia. Kansallinen potilasturvallisuusstrategia on ensimmäistä kertaa tehty vuosille 2009–2013, jonka jälkeen sitä on päivitetty säännöllisesti. (STM, 2017)

Uusin asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma vuosille 2022–2026 on julkaistu helmikuussa 2022. Uudessa potilasturvallisuusstrategiassa visiona on, että Suomi olisi mallimaa asiakas- ja potilasturvallisuudessa vuonna 2026 ottaen käyttöön parhaaseen tutkittuun tietoon perustuvia kansainvälisiä suosituksia. Strategian tavoitteena on edistää osallisuuden, turvallisuutta vahvistavien toimien ja turvallisuuskulttuurin johtamisen toteutumista. Poiketen aikaisemmista strategioista uuteen on sisällytetty toimeenpanosuunnitelma, jolla pystytään edesauttamaan tavoitteiden siirtymistä arkeen heti strategiakauden alussa. Strategian tavoitteiden saavuttaminen edistää konkreettisesti asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumista. Potilasturvallisuusstrategiasta hyötyvät sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset ja yksityiset toimijat, henkilöstö sekä potilaat ja asiakkaat, sillä strategia edesauttaa turvallisen hoidon toteutumisessa. (STM, 2022)

Opinnäytetyö käsittelee laiteosaamisen edistämistä Parkinsonin taudin hoitoon käytettävissä lääkinnällisissä laitteissa. Työllä tavoitellaan potilasturvallisuuden edistämistä ottamalla laiteajokortit osaksi hoitotyötä. Työ toteutetaan toiminnallisena opinnäytetyönä ja tuotoksena tehdään laiteajokortit Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettävistä Duodopa- ja Lecigon-infuusiojärjestelmistä Kanta-Hämeen keskussairaалalle. Laiteajokortit tulevat käyttöön Kanta-Hämeen keskussairaalan neurologian vuodeosastolle sekä poliklinikalle ja ne ovat tarvittaessa käytettävissä myös muilla osastoilla, sillä laiteajokortit ladataan organisaation verkkolevylle. Opinnäytetyössä kerrotaan Parkinsonin taudista, sen hoitoon käytettävistä Duodopa- ja Lecigon-infuusiojärjestelmistä ja siitä, miksi laiteajokortit tehdään. Työssä käsitellään myös lainsäädäntöä laiteturvallisuuteen liittyen.

## **2 Laiteosaamisen edistäminen laiteajokortin avulla**

Teknologian kehittyessä hoitajilta vaaditaan jatkuvasti parempaa lääkinnällisten laitteiden käytön osaamista. Tavoitteena potilaiden tarkkailussa on havaita vammat ja elintoimintojen häiriöt sekä muutokset ja niiden perusteella huomioida mahdollinen välitön uhka. Näitä tilanteita helpottamassa on useita erilaisia hoitolaitteita kuten monitoriseuranta, jolla pystytään tarkkailemaan potilaan verenpainetta, sykettä, happisaturaatiota ja sydämen rytmiä samanaikaisesti. Laitteiden toimittajalla on velvollisuus kouluttaa hoitohenkilöstö laitteen käyttöä varten. Usein uutta laitetta varten valitaan laitevastaava tai -vastaavat, jotka saavat monipuolisemman ja kattavamman koulutuksen laitteesta ja he vastaavat muiden työntekijöiden kouluttamisesta laitteen käyttöä varten. (Karjalainen & Haatainen, 2017)

Potilaan tilan muutokset voivat tapahtua nopeasti, jonka vuoksi laiteosaaminen on tärkeää, ettei potilasturvallisuus vaarantuisi. Laissa, jossa säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, määritellään, että laitteiden käyttäjillä tulee olla laitteen käytön vaatima koulutus. Usein kun laitevastaava kouluttaa muita työntekijöitä, jää laitteen käytön osaaminen varmistamatta. Laiteajokortin tarkoituksena on varmistaa osaaminen laitteita käytettäessä. Laiteajokorttiin sisällytetään laitteen käytöstä ne asiat, jotka käyttäjän tulee osata, jotta laitteen käyttö on turvallista. Ennen laiteajokortin suorittamista käyttäjä perehtyy itse tai perehdyttävä apunaan laitteen käyttämiseen sekä osaamistavoitteisiin. Perehtymisen jälkeen suoritetaan näyttö, missä laitteen käyttäjä osoittaa teoriassa sekä

käytännössä laiteosaamisensa. Näytön ottaa vastaan laitteen laitevastaava. (Karjalainen & Haatainen, 2017)

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa kesällä vuonna 2016 kokeiltiin pilottina laiteajokorttien suorittamista tehohoidon osastolla sekä päivystyksessä. Jokaiselle laitteelle määriteltiin laitevastaavat, jotka kouluttautuivat kyseisen laitteen asiantuntijoiksi. Laitevastaavat laativat laiteajokortit, hyväksyttivät ne esimiehillään ja ottivat näytöt muilta vastaan.

Henkilökunnalla oli mahdollisuus antaa palautetta laiteajokorteista niiden suorittamisen jälkeen. Palautteissa tuli ilmi, että noin puolet olivat opiskelleet laitteen käyttöä ennen laiteajokortin suorittamista, joista 65 prosenttia olivat käyttäneet alle puoli tuntia aikaa opiskeluun. Tästä käy hyvin ilmi se, että pääsääntöisesti laitteiden osaamistavoitteet ovat hallinnassa ja laiteajokortin näyttö on hyvä tilaisuus osoittaa oma osaaminen. Henkilökunta oli kokenut laiteajokortin suorittamisen hyväksi oppimistilanteeksi. Osassa palautteista toivottiin, että suoritus olisi tyyliltään kokeen kaltainen. (Karjalainen & Haatainen, 2017)

Lääkinnällisten laitteiden käytön osaaminen ja asianmukainen huolto on keskeistä potilasturvallisuuden ja työturvallisuuden kannalta. Lisäksi laitteiden käytön osaaminen on yhteydessä toiminnan tehokkuuteen ja esimerkiksi taloudellisuuteen. Olennaista on tietää laitteen käyttötarkoitus ja sen vaikutusmekanismi elimistössä, se vaatii käyttäjältä osaamista niin ihmiselimistön toiminnasta kuin lääkkeiden vaikutuksista. Laitevalmistajalla on velvollisuus laatia käyttö-, huolto- sekä muut ohjeet, mutta toimintayksikön tulee huolehtia henkilökunnan käyttökoulutuksista. Ammattimainen käyttäjä vastaa laitteen oikeasta käytöstä ja siitä, että laite on käyttökunnossa. (Pölonen ym., 2013, ss. 248–249)

### **3 Laiteturvallisuus hoitotyössä**

Ensisijaisesti kannettavia lääkannostelijoita käytetään kipulääkkeiden ja puudutteen annostelussa, mutta koska lääkannostelijoita on useita erilaisia, voidaan niitä tarvittaessa käyttää myös muiden lääkkeiden annosteluun. Laite otetaan yleensä silloin käyttöön, kun lääkkeen ottaminen suun kautta on vaikeutunut tai muilla hoitovaihtoehdoilla ei saavuteta haluttua vastetta. Annostelu on mahdollista lääkannostelijan avulla muun muassa suonensisäisesti, ihon alle, epiduraalisesti, intratekaalisesti eli selkäyttimeen injektoitavana

tai ohutsuoleen. Tässä opinnäytetyössä käsiteltävissä Duodopa- ja Lecigon- infuusiojärjestelmissä lääkkeen annostelu tapahtuu ohutsuoleen kannettavan lääkeannostelijan avulla. Kannettava laite mahdollistaa liikkumisen, sillä laite kulkee mukana. Käytettäessä lääkeannostelijoita lääkehoidon turvallinen toteutuminen vaatii annostelijan toimintojen hallitsemista sekä ominaisuuksien tuntemista. Jotta lääkehoitoa saa toteuttaa kannettavalla lääkeannostelijalla, tulee terveydenhuollon toimijalla olla voimassa oleva LOVE. (Kuusisto & Kohonen, 2018) LOVE eli Lääkehoidon osaaminen verkossa-koulutuksen sisältöön kuuluu lääkehoidon teoria, tehtäviä sekä kokeet. Koulutus on tarkoitettu laillistetuille ja nimikesuojatuille terveydenhuollon ammattilaisille. (VSHP, 2021)

Potilasturvallisuus on kokonaisuus, johon kuuluu hoidon-, lääkehoidon- ja lääkinnällisten laitteiden laiteturvallisuus. Potilasturvallisuus tarkoittaa laadukasta hoitoa, jossa potilaalle ei vahingon tai unohduksen vuoksi aiheudu vaaraa sekä käytännön prosesseja ja toimintayksikön omia periaatteita, joilla pyritään ennakoimaan vaaratilanteita. Terveydenhuollon toimintayksiköissä tulee laatia potilasturvallisuussuunnitelma, johon on kirjattu vastuhenkilöt sekä edellytykset, miten pystytään tarjoamaan potilasturvallisia palveluita. Toimintayksiköllä tulee olla myös järjestelmä, jolla seurataan ja raportoidaan mahdollisesti tapahtuvia vaaratilanteita. (EU-terveydenhoito, 2021a)

Poikkeamat laiteturvallisuudessa, hoidon sekä lääkehoidon turvallisuudessa tulee raportoida vaaratapahtumina. Vaaratapahtumia ovat haittatapahtumat ja läheltä piti -tilanteet, ne tarkoittavat tuotteen, toimintatavan, toimintajärjestelmän tai ympäristön suunnittelusta tai sovitusta poikkeavaa tapahtumaa. Poikkeama voi johtaa vaaratilanteeseen, joka on mahdollisesti aiheutunut tekemisestä tai tekemättä jättämisestä. Poikkeama voi myös liittyä kirjaamiseen tai raportointiin. Vaaratapahtumista oppiminen on tärkeä osa potilasturvallisuuden edistämistä. Jokaisella toimintayksikössä työskentelevällä tulee olla mahdollisuus ilmoituksen tekemiseen havaitsemistaan turvallisuuspuutteista ja vaaratilanteista. Ilmoitus tulee tehdä, kun se voi edesauttaa potilasturvallisuuden parantumista. Muut voivat oppia ilmoituksesta saatavien tietojen kautta tai mikäli toimintajärjestelmä ei toiminut tarkoitetulla tavalla. (STM, 2010, ss. 10–11, 15, 19)

Suomessa lääkinnällisten laitteiden vaatimusten mukaisuutta ja alan toimijoita valvoo sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalainen viranomainen, lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Valvonta koskee markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita sekä niiden ammattimaista käyttöä, ylläpitoa ja markkinointia. Lisäksi Fimea käsittelee vaaratilanneilmoituksia, valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. (Fimea, n.d.-a) Valmistajan on huolehdittava, että laite täyttää sitä koskevat säädökset ja että se on CE-merkitty vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi (Fimea, n.d.-b). Toimijoiden, joilla on käytössään lääkinnällisiä laitteita, tulee ilmoittaa toimijatiedot ja laitteet Fimealle CERE-rekisteriin tai Eudamediin toimijan roolista ja laitteen käyttötarkoituksesta riippuen (Fimea, n.d.-c). Eudamed on eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta, jota ylläpitää Euroopan komissio. Siihen rekisteröityminen perustuu asetukseen 2017/745. CERE-rekisteriin rekisteröityminen perustuu lakiin lääkinnällisistä laitteista 719/2021. (Fimea, n.d.-d; Fimea, n.d.-e)

Terveydenhuollossa on käyty keskustelua, kuinka teknologian avulla voitaisiin vaikuttaa hoidon toteutumiseen ja laatuun fyysisellä, psyykkisellä ja sosiaalisella osa-alueella. Viimeisen kymmenen vuoden aikana terveysteknologian kehityessä on korostunut suunnitteluprosessin, terveydenhuollon tarpeiden ja moniammatillisen asiantuntijuuden yhdistäminen. Tällä hetkellä sairaanhoitajien ammattitaitoa ei kuitenkaan juuri hyödynnetä lääkinnällisten laitteiden suunnittelu- ja kehitysprosessissa. Loppukäyttäjänä sairaanhoitajat pystyisivät tuomaan käytännön kokemuksiinsa ja näkökulmiaan lääkinnällisten laitteiden kehitystyöhön. Käytännön kokemus lääkinnällisten laitteiden toimivuudesta, turvallisuudesta ja luotettavuudesta on tärkeää. Lisäksi sairaanhoitajien osallistuminen laitekehitykseen parantaisi sairaanhoitajien asenteita hoitotyön teknologiaa kohtaan sekä lisäisi laitteiden turvallisuutta ja tehokkuutta. Laiteturvallisuudessa on tärkeää hoitohenkilökunnan riittävä laitekoulutus, jotta hoitajat osaisivat käsitellä erilaisten laitteiden järjestelmiä. (Matinoli ym., 2019)

### **3.1 Hoitotyön laadun edistäminen**

Slovenialaisessa tutkimuksessa tavoiteltiin hoitotyön laadun määräävien tekijöiden tunnistamista hoitohenkilökunnan näkemyksien perusteella. Hoitotyön laatua voidaan

mitata hyödyntäen erilaisia keinoja kuten odotuksia, tyytyväisyyttä, tuloksia ja standardeja, eli yhteisiä, hyviä käytänteitä ja vaatimuksia. Tutkimukseen osallistujat olivat slovenialaisia hoitotyöntekijöitä, joilla oli vähintään yhden vuoden työkokemus. Tutkimus toteutettiin erilaisilla kysymyksillä, joissa vastaajia pyydettiin kuvailemaan tapahtumia, joissa he havaitsivat tai kokivat laadukasta tai laadultaan heikompaa hoitotyötä. Hoitotyön laadun tekijöitä on tutkimuksessa tunnistettu seitsemän, joita ovat hoidon taso, potilaiden luokittelu ja arviointi hoidon kiireellisyyden mukaan, ensiapu, kommunikointi potilaan tai perheen kanssa, kommunikointi kollegoiden kanssa, moniammatillinen tiimityö ja kollegoiden auttaminen. (Peršolja, 2020)

Tuloksissa laadukkaaksi hoitotyöksi on kuvailtu hoitohenkilöstön ammattimaista käytöstä, korkeatasoista hoitoa sekä potilaan yksilöllisistä tarpeista huolehtimista. Kommunikointi kollegoiden kesken koettiin tärkeäksi hoidon jatkuvuuden kannalta, sillä huonot kommunikointi taidot voivat aiheuttaa hajanaista tietoa ja hoitoa. Luottamus ja yhteistyö esimerkiksi lääkäreiden ja hoitajien välillä koettiin laadukkaan hoitotyön edistäjäksi. Myös aika on ratkaiseva tekijä laadukkaan hoidon toteutumisessa. Heikompi laatuiseksi hoitotyöksi kuvailtiin hoitotyötä, jossa tapahtuu ammatillisia virheitä sekä tekemättä jääneitä työtehtäviä. Laadukas hoitotyö on ammattitaitoista, ajantasaista ja sitoutunutta sekä hoitajilla tulee olla laaja tietämys asioista. (Peršolja, 2020)

Valli toteaa tutkimuksessaan, että toimivalla työympäristöllä on huomattava vaikutus työn lopputulokseen. Mikäli työympäristö tukee ammattikäytänteitä, se edesauttaa saavuttamaan parempia hoitotuloksia. Organisaatioiden johdon tulisi huomioida hoitotyön ympäristön kehittäminen, jotta voidaan tuottaa laadukkaampaa hoitoa. Toimivalla työympäristöllä voidaan parantaa hoitohenkilöstön työtyytyväisyyttä, estää työuupumusta ja vähentää työntekijöiden vaihtuvuutta. Hoitajien näkökulmasta on tärkeää, että osastonhoitaja ja ylihoitaja olisivat helposti lähestyttävissä, sillä heillä on vaikutus työntekijöiden työtyytyväisyydelle ja työssä pysymiselle. Merkittäviä edesauttajia hoidon laadulle ovat laadukkaan hoitotyön perusteet. Laadukkaan hoitotyön perusteisiin kuuluu esimerkiksi uusien työntekijöiden strukturoitu perehdytys ja yhtenäiset toimintakäytännöt, jotka perustuvat tutkittuun tietoon. Hoidon laatuun vaikuttaa myös henkilöstön ja resurssien

riittävyys. Hoitajien vähäisen määrän on huomattu lisäävän työntekijöiden uupumista, lisäksi se on riski potilasturvallisuudelle. (Valli, 2018, ss. 37–39)

Laadun varmistaminen hoitotyössä on ensisijainen asia myös maailmanlaajuisesti. Kiinassa vuonna 2015 tehdyssä tutkimuksessa on saatu vastaavanlaisia tuloksia laadukkaaseen hoitoon vaikuttavista tekijöistä sairaanhoitajien arvioimana, kuin Valli omassa tutkimuksessaan. Tavoitteena tutkimuksessa oli selvittää työympäristön, työtyytyväisyyden, työuupumuksen ja työssä pysyvyyden vaikutusta laadukkaaseen hoitotyöhön. Tutkimuksen tulokset osoittivat, että laadukkaalla hoitotyöllä on suuri merkitys potilaan ja hoitajan väliseen suhteeseen, työtyytyväisyyteen sekä hoitajien työuupumiseen. (Liu & Aunguroch, 2017)

Työympäristöllä on suora vaikutus arvioituun laadukkaaseen hoitotyöhön sekä työtyytyväisyyteen. Tämä voi johtua siitä, että työympäristössä on oltava riittävästi resursseja ja sellaiset johtajat, jotka mahdollistavat vaikuttamisen mahdollisuuden, kiinnittävät huomiota positiiviseen työympäristöön ja kannustavat hyvään hoitoon. Tällainen kohtelu edesauttaa hoitajia tuntemaan tyytyväisyyttä työhönsä sekä arvostamaan työpaikkaansa. Lisäksi hyvä palkka ja sopivan kokoinen työtaakka lisäävät tyytyväisyyttä työtä kohtaan. Työuupumusta vähentää työntekijän tunne siitä, että tekee arvokasta sekä tärkeää työtä. Työuupumus vaikuttaa negatiivisesti hyvän hoidon toteutumiseen. Hoitajien ollessa tyytymättömiä työoloihinsa, lisää se masennusta, uupumusta sekä heikompia saavutuksia työssä, jotka heikentävät hoitotyön tehokkuutta ja laatua. (Liu & Aunguroch, 2017)

### **3.2 Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021**

EU-asetuksia täydentävä kansallinen laki koskien lääkinnällisiä laitteita tuli voimaan 19.7.2021. Laissa annetaan säännökset lääkinnällisistä laitteista, in vitro- diagnostiikkaan (IVDR) tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista ja MD-asetuksesta, joka on lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus. In vitro- diagnostisella (IVD-laite) laitteella tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta, jota hyödynnetään ihmisestä otetun näytteen analysointiin ja käsittelyyn. Tämän lain lisäksi lääkinnällisissä laitteissa sovelletaan myös säteilylakia

(859/2018) koskien ionisoivaa säteilyä tuottavia säteilylaitteita, radioaktiivisia aineita ja säteilyturvallisuutta. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 §1 §2)

Lääkinnällisiä laitteita asentaa ja huoltaa ammattilainen, jonka on noudatettava lääkinnällisten laitteiden valmistajien antamia ohjeita koskien kuljetusta, säilytystä, asennusta, huoltoa ja päivittämistä. Ammattilaisen on varmistettava laitetta luovuttaessaan käyttäjälle, että laite on siinä kunnossa, kuin valmistaja on sen tarkoittanut olevan. Lisäksi ammattilaisen tulee huolehtia, että vaaratilanteista, joiden epäillään johtuneen laitteessa olevan vian tai puutteellisuuden vuoksi, informoidaan valmistajaa, valtuutettua edustajaa tai maahantuojaa. Toimeksiantajan tehtävä on hankkia asianmukainen vakuutus mahdollisten vahinkojen korvaamiseksi. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 §11 §14)

Yksilölliseen käyttöön saa valmistaa laitteita, mutta tällaiseen tarvitaan kirjallinen lupa terveydenhuollon ammattihenkilöltä, jolla on tiedossa laitteen käyttötarkoitus sekä luvan edellyttämä ammattitaito ja osaaminen. Lääkealalla voidaan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kautta antaa määräys laitteen valmistajalle toimittaa lista valmistamistaan laitteista. Lääkinnällisten laitteiden ohjeiden on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Markkinointia tehdessä on tuotava esille lääkinnällisen laitteen valmistaja sekä rekisteröitäessä laitetta ilmoitettu valmistajan kehittänyt tuote- ja kauppanimi. On ilmoitettava, että lääkinnällinen laite on CE-merkitty, jolla tuotteen valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää vaatimukset, joita EU- direktiivit ja asetukset vaativat. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 §5 §6 §10)

Ammattimaisilla käyttäjillä tarkoitetaan erikseen säädettyjä terveydenhuollon toimintayksiköjä, veripalvelulaitoksia, kudoslaitoksia, erityishuollon toimintayksiköjä ja sosiaalihuollon palveluja, jotka käyttävät lääkinnällisiä laitteita tai luovuttavat niitä potilaille. Ammattimaisia käyttäjiä koskee vaatimus siitä, että toimintayksiköissä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa, että toiminnassa noudatetaan laissa asetettuja ohjeita. Vastuuhenkilön tulee huolehtia muun muassa siitä, että lääkinnällisen laitteen käyttäjällä on käytön vaatima koulutus ja osaaminen, laite on CE-merkitty, yksikössä on laitteen käyttöohjeet, laitetta käytetään käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti ja, että laite huolletaan asianmukaisesti. Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi, valmistajalle, tuotteen edustajalle, maahantuojalle ja jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat uhanneet potilaan tai käyttäjän turvallisuutta. Lisäksi toimintayksikössä tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 §31 §32 §33 §34)

### **3.3 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745**

Asetus koskee Euroopan Unionin markkinoille saatettuja ja käyttöön otettuja ihmisille tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja lisälaitteita. Asetuksella halutaan edistää potilasturvallisuutta tiukentamalla vaatimustenmukaisuuden arvioinnin menettelyitä. Viranomaisten tehtävä on varmistaa, että vaatimustenvastaisia laitteita ei pääse markkinoille. Markkinoilla ja käytössä tulee olla vain turvallisia ja vaatimustenmukaisia laitteita. Asetus velvoittaa niin laitteiden valmistajia, kuin edustajiakin. Valmistajilla on oltava käytössään laadunvalvontajärjestelmä sekä järjestelmä, joka koskee markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa. Haittatilanteessa edustajan on oltava yhteydessä maahantuojan ja valmistajan kanssa. (EUR-Lex, 2020)

Käytännössä asetus velvoittaa muun muassa, että valmistajilla on oltava säännösten noudattamisesta vastaava henkilö. Asetuksessa korostetaan tuoteturvallisuuden elinkaariajattelua ja riskienhallintaa. Laitteiden tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden mahdollistamiseksi tulee luoda laitetunnistetta koskeva järjestelmä. Asetuksen myötä pyritään lisäämään laatua ja laitteita koskevan tutkimustiedon läpinäkyvyyttä. Tiukemmat vaatimukset edellyttävät valvonnan tehostamista. (Turta, 2019)

### **3.4 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädettyistä lääkinnällisistä laitteista 24.6.2010/629**

Kyseinen laki on entinen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, lain nimi muuttui vuonna 2021. Tämän jälkeen uudelleen nimetyssä laissa säädetään pääsääntöisesti IVD-direktiivin kansallisesta toimeenpanosta. (Fimea, n.d.-c) Lain tarkoituksena on edistää sekä ylläpitää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Lakia hyödynnetään in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa sekä niiden lisälaitteiden

suunnittelussa ja valmistuksessa. Lakia sovelletaan myös näiden laitteiden markkinoille saamisessa, steriloimisessa, käyttöönotossa, asennuksessa, huollossa, markkinoinnissa sekä jakelussa ja laitteiden suorituskykyä arvioidessa. Lääkinnällisellä laitteella tässä laissa tarkoitetaan instrumentteja, laitteistoja, välineitä tai ohjelmistoja, jotka ovat tarkoitettu erilaisten sairauksien, vammojen sekä anatomisten ja fysiologisten toimintojen ja muutoksien hoitoon, tutkimiseen, tarkkailuun, ehkäisyyn ja diagnosointiin. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitseistä laitteista 24.6.2010/629 §1 §2 §5; Knuutila, 2021)

Kun lääkitseinen laite on suunniteltu, valmistettu sekä varustettu kansallisten sitä koskevien standardien mukaisesti, täyttää se tarvittavat vaatimukset. Laitteen täyttäessä lain vaatimat vaatimukset, voi valtuutettu edustaja tai valmistaja viedä laitteen markkinoille. Laitteen saa ottaa käyttöön, kun se on toimitettu, asennettu ja huollettu asianmukaisesti. CE-merkintä laitteessa osoittaa, että laite täyttää kyseistä laitetta koskevat vaatimukset. CE-merkintää ei kuitenkaan saa laittaa laitteisiin, joilla on tarkoitus arvioida suorituskykyä tai jos terveydenhuollon toimintayksikkö on omana laitevalmistuksena valmistanut laitteen. Laitetta asianmukaisesti käytettäessä se ei saa vaarantaa laitteen käyttäjää, potilasta tai muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitseistä laitteista 24.6.2010/629 §6 §7 §8 §9)

Lääkitseisen laitteen valmistaja on vastuussa suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä. Lisäksi hän on velvollinen huolehtimaan laitteen mukana kulkevista ohjeista käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten. Ohjeet on oltava suomen, ruotsin ja englannin kielellä. Valmistajalla on velvollisuus ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sellaisista tilanteista, jotka voivat johtaa terveyden vaarantumiseen. (Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitseistä laitteista 24.6.2010/629 §12 §15)

#### **4 Yleistä Parkinsonin taudista**

Parkinsonin tauti on pitkäaikainen, hitaasti etenevä ja parantumaton neurologinen liikehäiriösairaus. Tauti johtuu keskiaivoissa sijaitsevan mustatumakkeen hermosolujen tuhoutumisesta. Näiden hermosolujen tuhoutuminen johtaa hermovälittäjäaine dopamiinin puutteeseen sekä hermoratojen vaurioitumiseen, jotka vastaavat tahdonalaisten liikkeiden

säätelystä. Taudinaiheuttaja on epäselvä eikä ole tiedossa, minkä takia hermosolut vaurioituvat. Tauti on monimuotoinen ja oirekuvaltaan laaja, mutta harvoin sairastuessaan ihminen saa kaikkia oireita. (Atula, 2018)

Parkinsonin tautiin sairastutaan pääsääntöisesti 50–70 vuoden iässä, mutta ei ole harvinaista, että sairaus alkaisi jo varhaisemmassa vaiheessa. Miehillä sairastuvuus on korkeampi, kuin naisilla. Parkinsonin tauti voi olla periytyvä, jolloin se usein alkaa jo 30–40-vuotiaana. Kaikista tapauksista perinnöllistä tautia on alle 5 prosenttia. Iän myötä riski sairastumiseen kasvaa. (Parkinsonliitto ry, n.d.-a)

#### **4.1 Parkinsonin taudin diagnostiikka**

Parkinsonin tautiin kuuluu lukuisia oireita, mutta taudilla on kuitenkin kolme pääoiretta, joita ovat liikkeiden hidastuminen, lihasjäykkyys ja lepovapina. Diagnoosin tekeminen perustuu neurologin haastatteluun ja kliiniseen neurologiseen tutkimukseen, jossa tulisi havaita vähintään kaksi edellä mainituista oireista, jolloin Parkinsonin tauti on hyvin todennäköinen. Diagnoosia tehdessä on suljettava pois lukuisia muitakin sairauksia, jotka voivat aiheuttaa samankaltaisia oireita kuin Parkinsonin tauti. Taudin alkuvaiheessa voidaan tehdä aivojen kuvantamistutkimus, jolla pystytään poissulkemaan muita Parkinsonin tautia muistuttavia sairauksia. Diagnoosin tukena on usein aloitetun lääkkeen selvä vaste. (Aivosäätiö, n.d.)

Verikoetuloksissa eikä magneetti- ja tietokonekuvauksissa näy taudille tyypillisiä muutoksia, joten diagnoosia tehdessä näistä tutkimuksista ei usein ole hyötyä. Tarvittaessa lääkäri voi pyytää tehtäväksi aivojen isotooppikuvauksen, jossa näkyy toispuoleisesti painottuneen dopamiini-välittäjäaineen vähentyminen. (Atula, 2018) Yksittäisissä tapauksissa voidaan diagnoosi varmistaa SPECT-tutkimuksella eli yksifotoniemissiotomografialla. Laitteessa on yhdistetty digitaalinen gammakamera ja tietokonetomografia, jotka mahdollistavat selkeämpiä kuvia, joilla määrittää tarkemmin potilaan tilanne. (Parkinsonin tauti: Käypä hoito- suositus, 2019; ks. myös Karell, 2019)

## 4.2 Parkinsonin taudin oireet

Oireet Parkinsonin taudissa alkavat hiljalleen kuukausien ja vuosien kuluessa painottuen toisen puolen raajoihin, ajan kuluessa oireet muuttuvat raajoissa molemmin puoleisiksi. Lepovapina on yksi yleisimmistä oireista. Sitä esiintyy useimmiten yläraajoissa levossa ollessa ja rauhoittuu liikkeen aikana. Vapinaa voi olla myös sormissa tietyn tyyppisenä liikkeenä, jota kutsutaan pillerinpyöritysvapinaksi. (Atula, 2018) Pillerinpyöritysvapinassa tavallisimmin vapina tapahtuu peukalon ja etusormen välillä (Kärppä, 2007).

Taudin alkuvaiheessa liikkeet hidastuvat, joka voi näkyä liikkeelle lähdön vaikeutena ja askelluksen lyhentymisenä. Myös rigiditeetti eli lihasjäykkyys on yleistä, joka usein ilmenee puheen muuttuessa monotoniseksi, kasvojen ilmeettömyytenä ja raajojen hitautena. Taudin edetessä autonominen hermosto muuttuu sekä tasapaino- ja asennon säätelyjärjestelmä rappeutuu, joka voi aiheuttaa kaatuilua. Autonominen hermoston muuttuminen voi aiheuttaa myös ummetusta, virtsaamistarpeen lisääntymistä, impotenssia ja äkillisiä verenpaineen vaihteluita. Taudin ollessa pidemmällä voi esiintyä nielemisongelmia, hajuaistin heikentymistä ja vaikeutta tuottaa puhetta. Päiväaikainen uneliaisuus ja uupumus sekä muistihäiriöt, masennus ja ajatustoiminnan hidastuminen on normaalia. (Atula, 2018)

## 4.3 Tablettilääkitys Parkinsonin taudin hoidossa

Parkinsonin taudin hoitoon ei ole lääkettä, jolla taudin eteneminen saataisiin pysäytettyä. Lääkehoidolla voidaan kuitenkin lievittää oireita. Levodopa, johon on yhdistetty karbidopa (karbidopamonohydraatti), on tehokkain Parkinsonin taudin hoitoon käytetty lääke. Levodopa muuttuu keskushermostossa dopamiiniksi. Lääkitys aloitetaan pienellä annostuksella jaettuna 3–6 annokseen vuorokaudessa, annosta voidaan nostaa vasteen mukaan. Markkinoilla on pitkävaikutteista sekä nopeavaikutteista levodopaa. Lääkeaineen imeytymisessä on yksilöllisiä eroja ja esimerkiksi ruokailu voi vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen ja tehoon heikentävästi. (Pekkonen, 2014) Levodopa saattaa aiheuttaa huonovointisuutta ja sekavaa käyttäytymistä. Lisäksi pitkäaikaiskäyttöön voi liittyä pakkoliikkeitä ja lääkkeen vaikutusajan lyhenemistä. Kun pitkäaikaiskäytössä levodopan teho heikkenee, voidaan tehoa lisätä yhdistämällä siihen entakaponi. Entakaponi on COMT-estäjä,

joka vaikuttaa elimistössä hidastamalla levodopan hajoamista ja tehostamalla sen vaikutusta. (Pekkonen, 2014)

Nuorilla alle 60–65-vuotiailla Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla lääkehoito saatetaan aloittaa MAO-B-estäjillä tai dopamiinireseptoriagonisteilla, koska levodopan pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa dyskinesioita eli liikehäiriöitä. Näiden avulla levodopan aloitusta voidaan lykätä joillakin vuosilla. Markkinoilla olevia MAO-B-estäjiä ovat selegiliini ja rasagiliini. MAO-B-estäjiä voidaan käyttää yksin tai yhdistettynä levodopahoitoon. (Pekkonen, 2014) Dopamiinireseptoriagonistien eli dopa-agonistien teho perustuu dopamiinireseptorien stimulointiin. Yksilöllinen annos riippuu vasteesta ja sivuvaikutuksista. Nykyisin käytössä olevia lääkeaineita ovat pitkävaikutteiset non-ergot-dopa-agonistit pramipeksoli, ropiniroli ja rotigotiini-laastari. (Pekkonen, 2014)

## **5 Levodopainfuusio Parkinsonin taudin lääkehoitona**

Parkinsonin tautiin käytettävä suolen sisäisesti annosteltava levodopainfuusio on Suomessa saatu käyttöön vuonna 2006 (Pursiainen & Pekkonen, 2012). Silloin kun oraalilla eli suun kautta tapahtuvalla Parkinsonin taudin normaalilla lääkehoidolla ei saavuteta riittävää vastetta eikä enää pystytä hallitsemaan potilaan motorisia oireita, voidaan hoidoksi aloittaa jatkuva levodopainfuusio. Levodopainfuusiohoito tapahtuu Duodopa- tai Lecigon-infuusiojärjestelmän avulla. (Pekkonen ym., 2018, ss. 2857–2858)

Parkinsonin taudissa on yleistä lääkeaineiden heikentynyt vaste, joka johtuu hitaasta mahan sisällön etenemisestä ohutsuoleen, missä lääkeaineen imeytyminen tapahtuu. Koska levodopainfuusio annostellaan suoraan ohutsuoleen, ei mahan sisällön eteneminen vaikuta lääkkeen imeytymiseen. (AbbVie Oy, 2016a, s. 18; Nordic Infucare, 2020) Ohutsuoleen vapautuva levodopageeli mahdollistaa lääkeaineen tasaisemman vapautumisen elimistöön ja tasoittaa levodopa pitoisuuksien vaihtelua plasmassa, jonka ansiosta päivittäiset off-tilat vähentyvät ja on-tilat lisääntyvät. On- ja off-tiloilla tarkoitetaan nopeita oireiden vaihteluita, jolloin toimintakyky voi muutamassa minuutissa muuttua täysin normaalista täysin toimintakyvyttömään. Levodopainfuusio hoidosta hyötyvät potilaat, joilla on vaikeita

dyskinesioita eli liikkeen häiriöitä tai pakkoliikkeitä, motorisia tilanvaihteluita ja edelleen selvä vaste levodopaan. (Pekkonen ym., 2018, ss. 2857–2858)

Potilaan vaste levodopaan voidaan kokeilla ennen infuusioidon aloitusta levodopatestillä tai nasoduodenaalitestillä-infuusiolla. Pääsääntöisesti testi tehdään vain epäselvissä tilanteissa, eikä ole pakollinen ennen levodopainfuusion aloitusta. Jos potilaalla ei ole enää vastetta levodopaan, poissulkee se pääsääntöisesti aina levodopainfuusioidon. Testissä vasteen tulisi olla positiivinen ja mitä suurempi vaste on, sitä enemmän potilas hyötyy valitusta hoidosta. (Pekkonen ym., 2018, ss. 2857–2858)

Levodopatesti tehdään, kun potilas on ollut ilman Parkinsonin tautiin tarkoitettua lääkitystään noin 12 tunnin ajan. Motorinen tila arvioidaan UPDRS III-testin avulla. Tämä asteikko on tunnetuin Parkinsonin taudin kliinistä tilaa arvioidessa. Osiossa I ja II käydään läpi potilaan ja omaisen antamat esitiedot. Osiossa III havainnoidaan tutkimuksen aikaista motorista tilaa. (Parkinsonliitto ry, n.d.-b) Testin jälkeen potilaalle annetaan levodopaa veteen liuotettuna puolitoista kertainen aamuannos. Veteen liuottaminen auttaa saavuttamaan nopeammin lääkkeen huippupitoisuuden. Saavutettaessa paras mahdollinen vaste, toistetaan UPDRS III-testi. Testituloksella on positiivinen, jos testistä saadut pisteet ovat toisella kerralla vähentyneet enemmän kuin 30 prosenttia. (Levodopa-testin suoritus: Käypä hoito- suositus, 2015)

Nasoduodenaalitestissä potilaalle annetaan nenämahaletkun kautta jatkuvana infuusiona levodopageeliä ohutsuoleen. Testi kestää 3–5 vuorokautta ja sen ollessa positiivinen eli jos annetulla lääkkeellä on positiivinen vaste oireisiin, voidaan potilaalle asentaa pysyvä levodopainfuusio. (Pekkonen, 2014)

## **5.1 Levodopainfuusion toiminta**

Levodopainfuusioidon aloituksessa hoidon jatkuvuus on tärkeää. Hoidossa on huomioitava, että potilaalle on tehty lähete PEG/J-letkun asennukseen ja on kirjoitettu lääkeresepit sekä tilattu tarvittavat tarvikkeet kuten pumppu, letkut, ohjeet, kantoväline ja lääkkeet. Potilaalle tulee ennen PEG/J-letkun asennusta lähettää kutsukirje, jossa kerrotaan

tutkimuksesta ja siihen valmistautumisesta. (Nordic Infucare, n.d.) Aloitettaessa suolen sisäistä lääkehoitoa, potilaalle asetetaan vatsalle pysyvä PEG/J-letku, jonka kautta lääkehoito toteutetaan (Pekkonen ym., 2018, ss. 2857–2858).

Pysyvä letku asetetaan gastroskopian eli suolen täyhystyksen avulla nukutuksessa tai rauhoittavien lääkkeiden avulla paikallispuudutuksessa (AbbVie Oy, 2016a, s. 20; Nordic Infucare, n.d.). PEG/J-letku on perkutaaninen endoskooppinen gastrostooma, joka tarkoittaa vatsanpeitteiden läpi mahalaukkuun vietyä syöttöletkua. Kuvista 1 ja 2 on nähtävissä Duodopan ja Lecigonin letkut kokonaisuudessaan. Letkujen ainoa ero toisiinsa on se, että letkujen liittimet ovat erilaiset. Letkuissa näkyvä kolmionmuotoinen kiinnityslevy on kehon ulkopuolella ja vastakkainen levy on mahalaukun sisäpuolella. Mahalaukussa sijaitsevasta mahanportista PEG/J-letkun sisällä oleva sisäletku viedään ohutsuolen alkuosaan. Sisäletkun kautta levodopainfuusio menee ohutsuolen alkuosassa sijaitsevan Treitzin ligamentin kohdalle, jossa levodopa imeytyy optimaalisimmin. (Pekkonen ym., 2018, ss. 2857–2858; AbbVie Oy, 2019, s.7)

Kuva 1. Duodopan PEG/J-letku (Hakala, 2021a).



Kuva 2. Lecigonin PEG/J-letku (Hakala, 2021b).



PEG/J-letkun ja avanteen hoito asennuksen jälkeen tapahtuu sairaalasta saatujen ohjeiden mukaisesti. Avanteen ja PEG/J-letkun hoidon oppii nopeasti, ne tulisi hoitaa vähintään kahdesti viikossa. Lähellä avannetta on kolmiolevy, jonka sininen lukko tulee avata, jotta PEG/J-letkun saa irti kolmiolevystä. Kolmiolevyä vedetään pois päin avanteesta, jolloin pystytään helposti puhdistamaan avanne, kolmiolevy ja PEG/J-letku saippualla ja vedellä. PEG/J-letkua työnnetään avanteeseen päin 4–5 senttimetriä ja vedetään letkua takaisin, kiertämistä tulee välttää. Toimenpiteestä 14 vuorokauden ajan letkun liikuttamista tulisi välttää. Kolmiolevy vietään takaisin paikalleen, mutta levyn ja ihon väliin pitää jättää tilaa noin 5 millimetriä avanteen vuotamisen välttämiseksi. PEG/J-letku kiinnitetään takaisin kolmiolevyyn ja suljetaan sininen lukko. Levodopainfuusiohoito voidaan lopettaa Neurologin päätöksellä koska tahansa poistamalla letku ja antamalla avanteen haava-aukon parantua. (AbbVie Oy, 2016b, s. 47; Nordic Infucare, n.d.)

Levodopainfuusion vuorokausiannos on yksilöllinen, annostuksen määrittelee neurologi. Pääsääntöisesti kuitenkin aamu- sekä yölläpitoannostus perustuvat aiemman vuorokausiannoksen määrään ja annostuksessa huomioidaan myös letkun täyttötilavuus. Lisäksi yölläpitoannosta määriteltäessä huomioidaan myös muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettyjen lääkkeiden lopetus. Vuorokausiannos koostuu aamuannoksesta, jatkuvasta yölläpitoannoksesta ja lisäannoksesta, jotka annostellaan vuorokaudessa 16 tunnin aikana. Lääkettä voidaan annostella 24 tunnin ajan, mikäli se on potilaan oireiden kannalta tarpeellista. Aamuannoksella, joka annetaan kerta-annoksena, halutaan saavuttaa mahdollisimman nopeasti paras mahdollinen vaste. Lääke vaikuttaa noin 10–30 minuutin kuluessa. Jatkuvalle yölläpitoannoksella ylläpidetään haluttu hoitovaste ja annostaso. Lisäannos annostellaan tarvittaessa potilaan oireiden lisääntyessä. (Pharmaca Fennica, 2021; Nordic Infucare, n.d.)

Sekä Duodopan että Lecigonin normaali aamuannostus on 5–10 millilitraa lääkegeeliä, annostus ei saa ylittää 15 millilitraa. Molempien infuusiojärjestelmien yksi lisäannos on 0,5–2 millilitraa, jonka saa antaa enintään viisi kertaa vuorokaudessa. Jos lisäannoksia on tarvetta antaa enemmän kuin viisi vuorokauden aikana, on jatkuvaa annostusta nostettava. (Pharmaca Fennica, 2021; Nordic Infucare, n.d.) Duodopan yölläpitoannostus on tavallisesti 1–10 millilitraa tunnissa, suurin suositeltu vuorokausiannos on 200 millilitraa (Pharmaca

Fennica, 2021). Lecigonin tavallinen ylläpitoannostus on 0,7–5,0 millilitraa tunnissa, 100 millilitraa on kuitenkin suurin sallittu päiväannostus (Nordic Infucare AB, n.d.).

Levodopahoidon vaikutusta voidaan seurata esimerkiksi AbbVie:n ON/OFF-seurantakaaviolla. Kaavio on pääsääntöisesti käytössä hoidon aloituksen yhteydessä, kun haetaan levodopan optimaalisinta annostusta. Kaavioon merkitään aamuannoksen, jatkuvan infuusion ja lisäännosten määrät. Kaavio on vuorokausikohtainen ja siihen kirjataan motoriset oireet tai oireettomuus kellonajoittain. Kaavioon hoitaja tai potilas arvioi liikkuvuutta eli pakkoliikkeitä, liikkeiden hitautta, vapinaa sekä dystonioita eli kouristuksia. (AbbVie Oy, 2018)

## 5.2 Levodopainfuusion haittavaikutukset ja komplikaatiot

Yleisimpiä levodopainfuusiosta aiheutuvia haittavaikutuksia ovat muun muassa vatsakipu, ahdistuneisuus, pahoinvointi, unettomuus, anemia, oksentelu, huimaus, Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, epäsäännöllinen sydämen rytmi sekä lihasten, luuston ja sidekudoksen kipu. Haittavaikutuksina voi olla myös impulssikontrollihäiriöt eli muutokset käytöksessä sekä neuroleptioireyhtymä. Neuroleptioireyhtymään liittyy nopeutunut sydämen syke, verenpaineen vaihtelu, kuume, nopeutunut hengitysfrekvenssi, lihasjäykkyys ja tajunnantason aleneminen. Oireyhtymä voi johtua levodopainfuusiohoidon äkillisestä lopettamisesta tai annoksen nopeasta pienentämisestä. (AbbVie Oy, 2016a, ss. 25, 30–31; Nordic Infucare, 2020) Kohdasta, josta PEG/J-letku menee ihon läpi, voi esiintyä ihon punoitusta, haavaumia, eritystä, kipua, ärsytystä tai arpikudoksen paksuuntumista (AbbVie Oy, 2016a, s. 34; Nordic Infucare, 2020).

Komplikaatioita levodopainfuusio hoidossa voivat olla infuusioletkun tukkeutuminen, solmuun meneminen ja sisäletkun pois lähteminen ohutsuolesta. Komplikaatio, jossa infuusioletkun sisäletku tukkeutuu, vaatii harvoin päivystyskäyntiä, sillä potilas pystyy ohjaamaan levodopainfuusion PEG/J:n sivuhaarasta tai vaihtoehtoisesti hetkellisesti siirtäjä oraaliseen tablettilääkitykseen. PEG/J-letkun sisäletkun saa helposti itse poistettua ja jos tämä on toistuvaa, on syytä harkita levodopainfuusiohoidon lopettamista.

Vatsakalvontulehdus on melko harvinainen komplikaatio, mutta yksi vaikeimmista mahdollisista komplikaatioista. (Pekkonen ym., 2018, s. 2858; AbbVie Oy, 2016a, s. 34)

Laitteen ja letkun toiminnan häiriöstä voi kertoa potilaan heikentynyt kyky käsitellä laitetta, oireiden paheneminen sekä liikkumisen vaikeutuminen ja hidastuminen (Pekkonen ym., 2018, s. 2858; AbbVie Oy, 2016a, s. 34). Hoidon aloitukselle vasta-aiheita ovat muistisairaus tai alentunut kognitiivinen taso, psykoosi, yliherkkyys ja allergiat lääkkeen vaikuttaville aineille tai käytetyille apuaineille. Myös ahdaskulmaglaukooma, vaikea sydämen vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta, vaikeat rytmihäiriöt ja aivohalvaus ovat vasta-aiheita hoidolle. Vasta-aiheita ovat myös erilaiset diagnosoimattomat ihomuutokset tai sairastettu melanooma, sillä levodopa voi aktivoida melanooman uudelleen. Lisäksi käytössä olevat epäselektiiviset MAO:n estäjät ja selektiiviset MAO-A:n estäjät, joita käytetään erilaisten masennustilojen hoidossa ovat yleensä vasta-aiheita hoidolle. (AbbVie Oy, 2016a, s. 27; Nordic Infucare, 2020)

Levodopainfuusion vasteeseen voi vaikuttaa monet eri tekijät. Yleisimmät kliiniseen vasteeseen vaikuttavat tekijät ovat psyykinen stressi, liikunta sekä proteiinin ja raudan saanti. Psyykinen stressi voi pahentaa potilaan oireita aiheuttaen hyper- tai hypokinesiaa, jolloin lihastoiminta on joko normaalia vilkkaampaa tai hitaampaa. Tällöin annoksen uudelleen määrittäminen titraamalla voi olla tarpeen, mutta se on tehtävä varovaisesti eikä annosta tule muuttaa liian usein. Liikunnan lisääminen suurentaa dopamiinin tarvetta, jolloin ennen lyhytaikaista liikuntaa voidaan antaa lisäannos. Mikäli liikunta kestää pitkään, voidaan jatkuvaa infuusiota suurentaa liikunnan ajaksi. Runsas proteiinin tai raudan saanti voi vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen heikentävästi, jolloin voi esiintyä off-vaiheita. (AbbVie Oy, 2016b, ss. 22–23)

Erilaisia ongelmatilanteita voi esiintyä Duodopa- ja Lecigon-pumppua käytettäessä. Ongelmatilanteet voivat liittyä esimerkiksi pariston alhaiseen varaukseen, pumppuun tai infuusioletkustoon. Ongelmatilanteista ja virheilmoituksista löytyy kattavasti tietoa infuusiojärjestelmien omista käyttöoppaista. Laitteen käyttäjän tulee tietää missä käyttöopas sijaitsee ja hänen tulee tunnistaa laitteesta, käyttäjästä, potilaasta tai ympäristöstä johtuvat häiriöt sekä osata toimia asianmukaisesti. Käyttöoppaassa on kerrottu

laitteen kunnossapidosta sekä siitä, kuka vastaa laitteen huollosta. (Canè S.p.A., 2020, ss. 73–78; AbbVie Oy, 2019, s. 7)

Kanta-Hämeen keskussairaalassa on nimetyt laitevastaavat sekä neurologian vuodeosastolla että poliklinikalla, joilla on kattavammin tietoa kyseisestä laitteesta. Levodopahoitoa saavan potilaan on tärkeä tuntee olonsa turvalliseksi hoidon aikana. Pumppujen käyttäjille on oma tuki Duodopan AbbVie:lla ja Lecigonin Nordic Infucare:lla. Tuen tarkoituksena on auttaa pumpun käyttöön liittyvissä asioissa potilasta, omaista, hoitajia, avustajia ja kotihoitoa. (AbbVie Oy, 2019, s.7; Nordic Infucare, 2021)

### **5.3 Duodopa-infuusiojärjestelmä Parkinsonin taudin hoidossa**

Duodopa-infuusiojärjestelmä annostelee levodopaa jatkuvana infusiona ohutsuoleen. 1 millilitra Duodopa geeliä sisältää 20 milligrammaa levodopaa ja 5 milligrammaa karbidopaa. Duodopan lisäksi voidaan tarvittaessa käyttää myös muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, mutta hoito tulisi aloittaa käyttämällä vain Duodopaa. Duodopan antoon käytetään kuvassa 3 näkyvää CADD-legacy 1400-pumppua. (Pharmaca Fennica, 2021)

CADD-legacy 1400-pumppu liitetään PEG/J-letkuun, jonka sisällä oleva sisäletku on viety ohutsuoleen. Lääke on pakattu 100 millilitran lääkekasettiin. Duodopa-infusioon tarvittavia välineitä pumpun ja lääkekasetin lisäksi ovat naaras-naaras-liitin ja 20 millilitran ruisku. Pumppu toimii kahdella AA 1,5 V alkaliparistoilla ja sitä säilytetään käytössä ollessa pumpun kantovälineessä. Pumppu ei ole vesitiivis, se tulee sulkea ja lääkeletku irrottaa PEG/J-letkusta ennen suihkuun, saunaan, kylpyyn tai uimaan menoa. (AbbVie Oy, 2016c, ss. 5, 30)

Duodopa lääkekasettia tulee säilyttää jääkaapin yläosassa 2–8 asteessa ulkopakkauksessaan auringonvalolta suojattuna. Kasetissa oleva lääkeaine tulee käyttää 24 tunnin kuluessa, kun se on otettu pois jääkaapista. Jos lääkeainetta on kasetissa jäljellä 24 tunnin jälkeen, sitä ei saa käyttää uudelleen, koska kasetit ovat kertakäyttöisiä. Geeli voi muuttua kellertäväksi, mutta se ei vaikuta lääkkeeseen. Käytetyt lääkekasetit palautetaan apteekkiin. (AbbVie Oy, 2016a, ss. 36–37)

Infuusiojärjestelmän käyttö aloitetaan kiinnittämällä lääkekasetti pumppuun. Kuvassa 3 näkyy Duodopa-lääkepumppu ja tyhjä lääkekasetti. Lääkekasetin letkusta poistetaan punainen korkki ja avataan letkunsulkija. Lääkekasetin letku yhdistetään PEG/J-letkuun pyörittämällä lääkekasetin letkua. Kuvassa 3 näkyvät Duodopa-pumpussa olevat painikkeet. Pumppu käynnistetään painamalla ON/OFF-painiketta kolmen sekunnin ajan. Painamalla STOP/START-painiketta kolmen sekunnin ajan, laite käynnistyy ja alkaa annostella erikseen määriteltyä jatkuvaa infuusiota. Painamalla AAMUANNOS-painiketta kaksi kertaa, laite annostelee asetetun aamuannoksen ja siirtyy automaattisesti sen jälkeen annostelevaan jatkuvaa infuusiota. Painamalla LISÄANNOS-painiketta kerran laitteen ollessa käytössä, laite annostelee tarvittavan lisäannoksen. Laite pysäytetään painamalla STOP/START-painiketta kolmen sekunnin ajan ja laitteen virta katkaistaan painamalla ON/OFF-painiketta kolmen sekunnin ajan. Tämän jälkeen lääkekasetin letku irrotetaan PEG/J-letkusta pyörittämällä lääkekasetin letkua. Naaras-naaras-liitin kiinnitetään PEG/J-letkuun ja letku huuhdellaan 20 millilitran ruiskulla käyttäen vähintään 40 millilitraa haaleaa vettä. Vähintään kerran viikossa naaras-naaras-liitin tulee kiinnittää kuvassa 1 näkyvän y-liittimen sivuhaaraan ja huuhdella PEG-letkun ja sisäletkun välinen tila 40 millilitralla haaleaa vettä. (AbbVie Oy, 2016c, ss. 9–10)

Kuva 33. Duodopa-lääkepumppu (Hakala, 2021c).



#### 5.4 Lecigon-infuusiojärjestelmä Parkinsonin taudin hoidossa

Lecigon-hoito eli LEKG on Suomessa melko uusi hoitovaihtoehto, sillä ensimmäinen hoito aloitettiin elokuussa vuonna 2020. Suomi on neljäs maa, jossa Lecigon-hoito on otettu käyttöön. Lecigon-hoidossa käytetty pumppu on pienempi ja kevyempi kuin Duodopa-pumppu. Joissakin tapauksissa, useimmiten potilaan pyynnöstä Duodopa-infusiohoito voidaan vaihtaa Lecigon-hoitoon. (HUS, 2020)

Lecigonin vaikuttavat aineet ovat levodopa, karbidopa ja entakaponi. Eroavaisuus Duodopaan on se, että Lecigonissa on yksi vaikuttava aine enemmän. Levodopan tehtävänä on lievittää Parkinsonin taudin oireita muuttamalla aivoissa dopamiiniksi, karbidopa sekä entakaponi vaikuttavat tehostaen levodopan vaikutusta. Lecigon on geeliä, jonka annostelu tapahtuu kuvassa 4 näkyvällä Crono LECIG- pumpulla, kuvassa näkyy myös pumppuun liitetty tyhjä sylinteriampulli. Lecigonin lääkegeeli on säiliössä, joka liitetään Lecigon-pumppuun. Pumpun avulla lääkettä pystytään annostelemaan haluttu määrä koko päivän ajan, jonka ansiosta veren lääkepitoisuus pystytään pitämään samana jatkuvasti. (LobSor Pharmaceuticals AB, 2020) Yhden Lecigon lääkeampullin koko on 47 millilitraa ja se sisältää 940 milligrammaa levodopaa, 235 milligrammaa karbidopaa ja 940 milligrammaa entakaponia (Nordic Infucare, n.d.).

Lecigon lääkevalmiste tulee säilyttää jääkaapin yläosassa noin 2–8 asteessa auringonvalolta suojattuna. Lääkeampullit ovat kertakäyttöisiä ja säilyvät jääkaapista pois ottamisen jälkeen 24 tuntia. Jos hoitojakso päivisin on lyhyempi, voi ampullin käyttöä jatkaa seuraavana päivänä, mutta kuitenkin enintään 24 tunnin ajan ampullin avaamisesta. Lääkeaineen värityksen muuttuminen kellertäväksi tai punertavaksi on normaalia. Lecigon-hoidon ohella voidaan käyttää myös muita Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joista on etukäteen sovittu lääkärin kanssa. Crono LECIG-pumppu ei ole vesitiivis, joten pumppu tulee sulkea ja lääkeletku irrottaa PEG/J-letkusta ennen suihkuun, saunaan, kylpyyn tai uimaan menoa. Käytössä ollessa pumppua on hyvä säilyttää sille tarkoitettussa kantovälineessä. (Nordic Infucare, 2021)

Lecigon-infuusion käyttö aloitetaan kiinnittämällä jääkaapista otettu esitäytetty sylinteriampulli pumppuun sekä avataan letkunsulkija. Ensin irrotetaan ampullista violetti suojakorkki ja PEG/J-letkusta suoliportin korkki, jossa on merkintä (i). Pumpussa kiinni oleva ampulli kiinnitetään toisesta päästä suoliporttiin tai jatkoletkuun, jos sellainen on käytössä. Kuvassa 4 näkyy Lecigon-pumpussa olevat painikkeet. Pumppu käynnistetään painamalla virtanäppäintä. Pumpun käynnistyttyä painetaan virtanäppäintä niin kauan, kunnes näytössä näkyy "ON", jonka jälkeen etukäteen säädetty jatkuva annostus alkaa. Kun halutaan antaa aamuannos tai lisäännos, aktivoidaan pumpun näyttö painamalla mitä tahansa painiketta, sillä näyttö siirtyy 15 sekunnin kuluttua käytöstä lepotilaan. Pumpusta painetaan painiketta, jossa on pisaran kuva ja esille tulleesta valikosta valitaan lisäännostus tai aamuannostus. Annoksen antaminen käynnistetään painamalla pisarapainiketta. Kun haluttu annos on annosteltu, jatkaa pumppu automaattisesti jatkuvan ylläpitoannostuksen annostelemista. (Nordic Infucare AB, 2020) Lopetettaessa infuusiota, pysäytetään infuusio painamalla pumpussa olevaa OK-painiketta, jolloin näyttöön tulee lukemaan "STOP". Infuusion ollessa pysähtyneenä, irrotetaan pumppu suoliportista (i) ja kiinnitetään korkit takaisin. Nuolinäppäimillä siirrytään vaihtoehtoon "loppu", joka vahvistetaan OK-painikkeella. 10 sekunnin kuluttua pumpun mäntä alkaa vetäytyä takaisin. Männän ollessa takaisin paikoillaan voi ampullin irrottaa sekä tarvittaessa vaihtaa uuteen. Pumppu sammuu itsestään. (Nordic Infucare AB, 2020) Suoliportti ja mahanportti PEG/J-letkusta, jotka näkyvät kuvassa 2, huuhdellaan 20 millilitran ENFit-ruiskua apuna käyttäen, huuhtelussa voi käyttää vettä (Nordic Infucare, n.d.).

Kuva 44. Lecigon-lääkepumppu (Hakala, 2021d).



## 6 Muut hoitovaihtoehdot Parkinsonin taudin hoidossa

Parkinsonin taudin edetessä keskeisimmät hoitomuodot ovat lääkehoito ja kuntoutus. Näistä vaihtoehdoista kaikille ei ole hyötyä, vaikka suuri osa tautia sairastavista selviää näillä kahdella vaihtoehdolla hyvin. Hoitomuodon valitseminen tehdään yksilöllisesti potilasta haastatellen. Tutkimuksissa on todettu, että liikunta parantaa sekä fyysisiä että kognitiivisia taitoja myös Parkinsonia sairastavilla. Säännöllinen liikunta parantaa myös elämänlaatua. Liikunnassa voi hyödyntää tasapaino- ja kävelyharjoitteita, voimaharjoittelua sekä aerobista liikuntaa. (Bloem ym., 2015) Lääkehoitoon ja kuntoutukseen on mahdollista yhdistää laiteavusteisia hoitoja, joita ovat levodopainfuusion lisäksi aivojen syvästimulaatiohoito eli DBS ja apomorfiini-infusiohoito. Näillä vaihtoehdoilla on mahdollista auttaa potilaita, joilla on hyvästä lääkähoidosta huolimatta vaikeita oireita ja tilanvaihteluita. (Kaasinen, 2019)

Erialaisten hoitojen mahdollisuudet tulevat varmasti lisääntymään tulevina vuosina, sillä erilaisia hoitomuotoja tutkitaan ja kehitetään jatkuvasti. Helsingin yliopiston Biotekniikan instituutissa on tutkittu CDFN-lääkeaihiota, joka voisi parhaimmalla tapauksella muuttaa taudin kulkua sekä helpottaa oireita. CDFN-lääkeaihiot suojaa dopamiinisoluja ja hidastaa taudin nopeaa etenemistä. CDFN on luontaisesti ihmisen aivoissa sekä verenkierrossa ilmenevä proteiini, joka edesauttaa hermosolujen elossa pysymistä. Koska Parkinsonin tauti

johtuu dopamiinihermosolujen tuhoutumisesta, voisi tästä hoitomuodosta olla tulevaisuudessa apua taudin perimmäiseen syyhyn. (Neurocenter Finland, 2020)

## 6.1 Syväaivostimulaatio neurologisten sairauksien hoidossa

Syväaivostimulaatiota käytetään joidenkin neurologisten sairauksien hoidossa ja yksi tavallisimmista käyttöaiheista on Parkinsonin taudin hoito. DBS-hoidot on aloitettu Suomessa 1990-luvulla. Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden pitäisi päästä syväaivostimulaatio-arvioon, silloin kun normaalilla lääkehoidolla ei saada tarvittavaa vastetta. Hoidon aloitukseen osallistuu neurologi, neurokirurgi, radiologi ja psykologi. (Pekkonen, 2013)

Syväaivostimulaatio ei ole parantava hoitovaihtoehto, mutta siitä on joillekin suuri apu aivoperäiselle oireilulle, jonka ansiosta hoito parantaa toimintakykyä ja elämänlaatua. DBS-hoidon ansiosta osa Parkinsonia sairastavista on voinut palata takaisin työelämään. Yleisiä edellytyksiä hoidolle on alle 70 vuoden ikä, mikä ei kuitenkaan ole välttämätöntä, jos potilas on hyväkuntoinen. Yhteistyökyky toimenpiteen aikana on tärkeää sekä se, että oppii käyttämään omaa säätölaitettaan. Vasta-aiheita hoidolle ovat muut sairaudet, jotka vaikuttavat komplikaatoriskiinkin kuten infektiot, syöpäsairaus tai antikoagulaatiohoito, jota ei voida keskeyttää leikkauksen ajaksi. Lisäksi vasta-aiheena hoidolle on yleensä myös muistisairaus, mutta lievä kognitiivisen tason lasku ei ole esteenä. Kognitiivisia toimintoja ovat asioiden oppiminen, ymmärtäminen ja muistaminen sekä tarkkuuden ylläpitäminen ja kohdistaminen. (Parkinsonin tauti: Käypä hoito- suositus, 2019) Lepovapinaa, josta on huomattavaa haittaa eikä vapina helpotu lääkityksen avulla kutsutaan lääkeresistentiksi lepovapinaksi. Tähän vaivaan syväaivostimulaatio on hyvä hoitovaihtoehto, sillä se lievittää tehokkaasti oiretta. (Pekkonen, 2016)

Syväaivostimulaattori asetetaan potilaalle leikkauksessa. Leikkauksessa aivoihin laitetaan elektrodit kohdetumakkeisiin ja rintakehän alueelle ihon alle asetetaan stimulaattori. Nämä yhdistetään toisiinsa kahden ihonalaisen johdon avulla. Aivoissa sijaitseviin tumakkeisiin pystytään elektrodien avulla vaikuttamaan sähköstimulaatioilla, joita säädetään erillisen säätölaitteen avulla. Toimenpiteen jälkeen stimulaattoria säädetään niin kauan, että

löydetään oikeanlaiset säädöt. Elektrodit vastaavat liikesäätelystä sekä lihastoiminnasta ja lievittävät Parkinsonin taudin oireita. (Pekkonen, 2013)

## **6.2 Hoitomuotona apomorfiini-infuusio**

Apomorfiini-infuusiohoito on ollut monessa muussa maassa käytössä jo pidempään, mutta Suomessa se tuli käyttöön vuonna 2017. Vaikka laitteen nimessä mainitaan sana morfiini, ei sillä ole morfiinin kaltaista vaikutusta, vaan apomorfiinihydrokloridi on lääkkeen vaikuttava aine. Apomorfiini-infuusiohoito on tehokas lääke Parkinsonin taudin hoidossa. Se on nestemäinen ihon alle annosteltava dopamiiniagonisti-lääkeaine. Lääkkeen on tarkoitus stimuloida dopamiinireseptoreita aivoissa. Laittehoitoon kuuluu pieni pumppu, jonka kautta ohutta letkua pitkin lääke menee ihon alle iholla olevan kanyylin kautta. Lääkettä on saatavilla myös pistoksina eli niin sanottuna kynähoitona. (Parkinsonliitto ry, 2017)

Apomorfiini-infuusiohoito sopii potilaille, joilla on saatu hyvä vaste pistoshoidosta ja joilla on vaikeita ja äkillisiä off-vaiheita eli tilanvaihteluita, joissa lääkkeen vaikutus on heikentynyt niin, että voi ilmaantua vaikeaa jäykkyyttä, vapinaa ja hitautta. Apomorfiini-hoito ei sovellu potilaille, joilla on dementia tai esiintyy näköharhoja, sillä tämä lääkeaineryhmä pahentaa näköharhoja entisestään. (Kaasinen, 2019) Apomorfiini-infuusio voi aiheuttaa erilaisia haittavaikutuksia kuten pahoinvointia, uneliaisuutta, ummetusta, huimausta, päänsärkyä sekä infuusiokohdan reaktioita, jotka voivat ilmetä kyhmyinä ja punoituksena (Katzenschlager ym., 2021).

## **7 Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja lähtökohdat**

Opinnäytetyön aihe valikoitui tilaajan tarpeiden pohjalta ja opinnäytetyöntekijöiden toiveesta tehdä opinnäytetyöstä toiminnallinen. Merkityksellisen työstä tekee se, että työn avulla voidaan lisätä potilasturvallisuutta sekä lisätä tietoa harvemmin käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista. Laitteajokortit tehdään Kanta-Hämeen keskussairaalan valmiiseen laiteajokorttipohjaan ja tilaaja lataa tiedostot sairaalan verkkolevylle henkilökunnan käyttöön. Opinnäytetyö on rajattu hoitohenkilökunnalle Kanta-Hämeen keskussairaalaan ja

aihe koskemaan Parkinsonin tautia sekä sen hoidossa käytettäviä kahta erilaista lääkinnällistä lääkepumppua.

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa laiteajokortit ja laiteajokorttinäyttö-pohjat Duodopa- ja Lecigon-laitteisiin Kanta-Hämeen keskussairaalaan. Laitteet ovat Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettäviä infusiojärjestelmiä. Valmiita laiteajokortteja on helppo hyödyntää myös uuden työntekijän ja opiskelijan perehdytyksessä. Työssä selvitetään laitteiden taustoja perehtymällä laitteiden toimintaan ja tutustutaan laiteturvallisuuteen liittyvään lainsäädäntöön. Opinnäytetyön tavoitteena on edistää laiteosaamista ja varmistaa hoitohenkilökunnan riittävä laiteosaaminen Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettävissä lääkinnällisissä laitteissa ja näin edistää potilasturvallisuutta. Laiteajokorttien tavoitteena on myös lisätä hoitajien työskentelyvarmuutta Duodopa- ja Lecigon-laitteiden käytössä.

Opinnäytetyön tutkimuskysymykset ovat:

1. Millainen on hyvä laiteajokortti?
2. Miksi laiteajokortit ovat hyödyllisiä lääkinnällisten laitteiden käytössä?
3. Mitä laiteajokorteilla edistetään?
4. Mitä ovat Parkinsonin tautiin käytettävät Duodopa- ja Lecigon-infusiojärjestelmät?

Opinnäytetyö on työelämälähtöinen ja aihe on noussut työelämän tarpeesta. Opinnäytetyön toiminnallisella osuudella pyritään konkreettisesti kehittämään toimeksiantajan toimintaa luomalla työkaluja potilasturvallisempaan laiteosaamiseen ja työntekijöiden perehdyttämiseen. Opinnäytetyön aihetta lähestyessä täytyy hankkia riittävästi tietoa Parkinsonin taudista ja sen lääkehoidosta sekä terveydenhuollon lääkinnällisistä laitteista. Teoriatiedon lisäksi on otettava selvää, mitä toimeksiantaja haluaa sisällyttää laiteajokorttiin, jotta tuotos olisi yhdenmukainen yksikön muiden laiteajokorttien kanssa.

Parkinsonin tauti on neurologinen sairaus. Kanta-Hämeen keskussairaalassa toimii neurologian poliklinikka ja akuutti neurologian vuodeosasto sekä Riihimäellä neurologian kuntoutusyksikkö. Parkinsonin tautia sairastavia potilaita voidaan hoitaa kaikissa näissä yksiköissä. Neurologian poliklinikalla neurologi tekee yhdessä potilaan kanssa hoitopäätöksen levodopainfuusiohoidon aloittamisesta. Ennen levodopainfuusion aloittamista voidaan tehdä levodopatesti, joka tehdään Riihimäen kuntoutusyksikössä. Ennen hoidon aloitusta potilas käy poliklinikalla sairaanhoitajan vastaanotolla, jossa potilaan kanssa käydään läpi levodopainfuusioon liittyvät käytännön asiat. Neurologisten sairauksien hoidossa hyödynnetään lisäksi erityistyöntekijöiden ammattitaitoa kuten puhe- ja ravitsemusterapeutteja. Poliklinikalle hoitoon ja tutkimuksiin tarvitaan lähete terveyskeskuksen, yksityissektorin tai työterveyden lääkäriltä. (K-HKS, n.d.)

Opinnäytetyön keskeisiä käsitteitä ovat Parkinsonin tauti, lääkinnällinen laite, potilasturvallisuus, laiteosaaminen, laiteajokortti ja laadukas hoitotyö. Parkinsonin tauti on moni oireinen, hitaasti etenevä neurologinen sairaus. Pääoireita on kolme, joita ovat lepovapina, liikkeiden hidastuminen ja rigiditeetti eli tyypillinen lihasjäykkyys. Oireet alkavat hitaasti usein toispuoleisesti kuukausien ja vuosien kuluessa, tavallisesti 50–70 vuoden iässä, mutta taudin diagnosointi voi tapahtua myös nuoremmalla iällä. (Atula, 2018) Lääkinnällisiä laitteita ovat lääkepumput ja muut terveydenhuollossa käytettävät välineet, joita käytetään sairauksien diagnosoinnissa sekä ehkäisyssä, hoidossa ja tarkkailussa (Fimea, n.d.-c).

Potilasturvallisuus on periaate, käytäntö ja hyvä prosessi, jolla pyritään ennakoimaan sekä välttämään vaaratilanteita. Siihen kuuluu hoito, josta ei koidu potilaalle haittaa ihmistenkään virheiden vuoksi. Potilasturvallisuus on myös lääkehoidon ja lääkinnällisten laitteiden turvallista käyttöä. (EU-terveydenhoito, 2021a) Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri ja hallintoylijohtaja ovat laatineet sairaanhoitopiirille tiedotteen, jossa kerrotaan laiteosaamisesta ja sen hyödyistä terveydenhuollossa. Tiedotteessa kerrotaan laiteajokortin olevan hyödyksi työnantajan ja työntekijän varmistuessa riittävää osaamista. Laiteosaaminen on iso osa potilaiden hoitoa sekä oleellinen osa potilasturvallisuutta. Työntekijöiltä edellytetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista kertovassa laissa laitteiden vaatima koulutus. (Henkilökohtainen tiedonanto, 17.9.2021) Laadukas hoitotyö tarkoittaa hoitoa, jossa saatu hoito perustuu parhaaseen sekä uusimpaan saatavilla olevaan

tietoon ja tieteelliseen näyttöön. Laadukas hoitotyö lisää potilaan terveyttä sekä hyvinvointia ja sitä varten tarvitaan hyväksi todettuja hoitokäytäntöjä. Toimintayksiköllä tulee olla suunnitelma laadunhallintaan ja potilasturvallisuuteen liittyen. Yksiköllä voi myös olla käytössään laatujärjestelmä. (EU-terveydenhoito, 2021b)

## **8 Toiminnallinen opinnäytetyö**

Toiminnallinen opinnäytetyö on yksi monista vaihtoehdoista toteuttaa ammattikorkeakoulussa tehtävä opinnäytetyö. Toiminnallisella opinnäytetyöllä tarkoitetaan käytännön toiminnan ohjeistusta, opastamista, järjestämistä sekä järjeistämistä. Riippuen alasta, toiminnallinen opinnäytetyö voi olla ammatilliseen käytäntöön tarkoitettu ohje, opastus tai ohjeistus, jolla tarkoitetaan esimerkiksi perehdytysopasta tai laiteajokorttia muun muassa vihkon, oppaan, kirjan tai portfolion muodossa. Toiminnallisen opinnäytetyön tuotoksena on aina jonkinlainen konkreettinen asia. Toiminnallisena opinnäytetyönä voidaan toteuttaa myös tapahtumia kuten konferensseja ja kansainvälisiä kokouksia. (Vilkka & Airaksinen, 2003, s. 9)

Opinnäytetyönä tulisi tehdä käytännönläheinen sekä työelämälähtöinen työ ja siinä tulisi osoittaa riittävällä tasolla alan tietojen ja taitojen hallitseminen. Toiminnallisessa opinnäytetyössä tulisi yhdistyä käytännön toteutus sekä sen raportointi tutkimusviestinnän keinoja käyttäen. Toiminnallista opinnäytetyötä tehdessä tulisi työlle löytää tilaaja, jotta opinnäytetyön tuotos saadaan konkreettisesti käyttöön. (Vilkka & Airaksinen, 2003, s. 10)

### **8.1 Opinnäytetyön eettisyys ja luotettavuus**

Opinnäytetyötä tehdessä on huomioitu hyvän tieteellisen käytännön periaatteet. Se tarkoittaa Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ja suomalaisen tiedeyhteisön laatimaa tutkimuseettistä ohjetta hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja sen loukkausepäilyjen käsittelemisestä. Hyviin tieteellisiin käytäntöihin kuuluu muun muassa eettisten tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmien käyttö sekä asianmukainen viittaaminen asiantuntijoiden julkaisuihin ja raportteihin. (TENK, 2012) Hyvän tieteellisen käytännön-ohjetta noudatetaan kaikilla tieteenaloilla Suomessa, myös ammattikorkeakoulut ovat

sitoutuneet noudattamaan tätä ohjetta (Arene ry, n.d.). Sosiaali- ja terveysalalla toimii valtakunnallinen potilaslakiin ja lakiin sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista perustuva ETENE, joka antaa yksityiskohtaisempia ammattieettisiä ohjeita. ETENE on valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ja sen päämääränä on potilaan perusoikeuksiin kuuluvan itsemääräämisen, oikeudenmukaisuuden sekä hyvän hoidon, palvelun ja kohtelun edistäminen. (ETENE, n.d.)

Opinnäytetyön yleisen ja eettisen luotettavuuden kannalta on merkittävää valita tietolähteet harkiten. Prosessin jokaisessa vaiheessa tulee arvioida, onko tietolähteet eettisiä ja onko niiden määrä sekä laatu työn aiheen näkökulmasta riittävä. (Leino-Kilpi & Välimäki, 2012, s. 366) Vastuullisesti tuotettuun opinnäytetyöprosessiin kuuluu aiheen riittävä opiskelu, tutkimuseettisiin ohjeistuksiin perehtyminen ja työn edellyttämien resurssien pohtiminen. Lisäksi työ tuotetaan tiedostaen, että se on julkinen asiakirja. (Arene ry, n.d.)

Tätä opinnäytetyötä tehdessä on noudatettu eettisiä ja vastuullisia käytäntöjä. Työssä eettisyys on huomioitu siten, että siinä esiintyvät kuvat on itse otettuja eikä niissä esiinny arkaluontoisia tietoja. Kuvilla pyritään havainnollistamaan laitteiden toimintaa ja selventämään, millaisia Duodopa- ja Lecigon-infuusiojärjestelmät ovat. Eettistä toimintaa on myös se, että julkisessa opinnäytetyössä ei julkaista tilaajaan tai yhteyshenkilöihin liittyviä tietoja. Opinnäytetyön luotettavuudesta kertoo se, että tilaajaan on oltu yhteydessä säännöllisesti ja tilaajalla on ollut mahdollisuus vaikuttaa työn sisältöön. Opinnäytetyö on edennyt suunnitelman mukaisesti ja sen sisältöä on tarkasteltu kriittisesti eri vaiheissa. Luotettavuutta lisää se, että työtä tehdessä on osallistuttu opinnäytetyötä ohjaavan opettajan järjestämiin ohjauskeskusteluihin sekä viestinnän opettajan järjestämiin kirjoituspajoihin. Teoreettinen tieto tukee opinnäytetyön luotettavuutta liittyen potilas- ja laiteturvallisuuteen sekä lääkinnällisten laitteiden käyttöön.

Opinnäytetyö tukee kestävän kehityksen periaatteita, sillä laiteajokortit tuotetaan digitaalisessa muodossa ja ne siirtyvät tilaajalle sähköisinä versioina. Toiminnallinen tuotos ei vaadi, että se tulostettaisiin paperille. Kestävä kehitys tarkoittaa jatkuvaa ja ohjattua maailmanlaajuisesti, alueellisesti ja paikallisesti tapahtuvaa muutosta. Sen päämääränä on turvata hyvät elämisen mahdollisuudet myös tuleville sukupolville. Välttämällä ylimääräistä

paperin käyttöä, voidaan säästää runsaasti vettä ja energiaa sekä vähentää ilmaan ja vesistöihin pääseviä päästöjä. (YM, n.d.) Digitaalinen dokumentointi on laadukasta ja vie vähemmän aikaa, kuin paperipohjainen dokumentointi. Digitaalisilla toiminnoilla vähennetään virheitä ja epätarkkuutta kirjaamisessa ja muissa digitaalisissa tuotoksissa. Sähköisessä muodossa olevat dokumentit ovat helpommin luettavia ja helpommin saavutettavissa. (Akhu-Zaheya ym., 2017) Digitaalisessa muodossa laiteajokortit ovat välitettävissä tilaajan eri yksiköihin ja ovat helpommin saavutettavissa.

## 8.2 Tiedonhaun kuvaus

Tiedonhaussa on pyritty käyttämään mahdollisimman tuoreita lähteitä vuodesta 2011 eteenpäin muutamaa lähdettä lukuun ottamatta. Vanhempien lähteiden sisältöä on tarkasteltu kriittisesti ja todettu tieto edelleen relevantiksi, eikä uudempaa tietoa ole julkaistu. Aineistoja on etsitty Hämeenlinnan ammattikorkeakoulun kirjastosta, verkkosivustoilta sekä HAMK Finna-palvelusta. Cinahl, Google Scholar, PubMed, Medic ja Finna ovat tietokantoja, joita on hyödynnetty opinnäytetyön tiedonhaussa. Tiedonhakua on tehty suomen ja englannin kielellä.

Tiedonhaussa on käytetty muun muassa hakusanoja Parkinsonin tauti, potilasturvallisuus, laiteturvallisuus, laiteosaaminen, laiteajokortti, lääkinnällinen laite, levodopainfuusio, Duodopa-pumppu, Lecigon-pumppu, Parkinson's disease, equipment safety, patient safety, Levodopa infusion ja quality nursing. Opinnäytetyön aineistoa on kerätty moniammatilliselta tiimiltä Kanta-Hämeen keskussairaalassa sekä tarkastelemalla muita Kanta-Hämeen keskussairaalassa käytössä olevia laiteajokortteja. Opinnäytetyön tekijät ovat suorittaneet Oppiportin verkkokursseja, joiden aiheena on ollut kannettavat lääkeannostelijat, laitehallinnan perusteet, laitekoulutuksen järjestäminen sekä potilasvahingot ja valvonta. Opinnäytetyön tekemisessä on noudatettu ammattikorkeakoulujen yhteisiä eettisiä ohjeita koskien opinnäytetöitä, Hämeen ammattikorkeakoulun opinnäytetyöopasta sekä lähdeviiteopasta.

### 8.3 Laiteajokorttien sisältöjen määrittäminen

Kanta-Hämeen keskussairaалassa on valmiiksi laadittu pohja, johon laiteajokortit ja laiteajokorttinäyttö-pohjat tehdään (Liite 1 & 2). Toiminnallisena osuutena on tehty pohjaa apuna käyttäen laiteajokortit Duodopa-infuusiojärjestelmään (Liite 3 & 4) ja Lecigon-infuusiojärjestelmään (Liite 6 & 7) sekä laiteajokorttinäyttö-pohjat Duodopa-infuusiojärjestelmään (Liite 5) ja Lecigon-infuusiojärjestelmään (Liite 8). Opinnäytetyön toiminnallisena osuutena toteutetut laiteajokortit sekä laiteajokorttinäyttö-pohjat ovat rakenteeltaan samanlaiset, mutta sisällöiltään eroavat toisistaan, sillä kyseessä on kaksi erilaista ja eri tavalla toimivaa infuusiojärjestelmää.

Laiteajokortissa ja näyttökaavakkeessa on luettava selkeästi laitteen nimi. Laiteajokortissa on vasempaan reunaan mahdollista laittaa laitteen kuva havainnollistamaan, minkälaisesta laitteesta on kyse. Laiteajokortissa kerrotaan infuusiojärjestelmän käytön keskeisimmät asiat, jotta laitteen käyttäminen onnistuu turvallisesti. Osastolla on oltava myös laitteiden alkuperäiset käyttöohjeet, joista löytyy kattavammat ohjeet laitteen käyttöön ja vikatilanteisiin, sillä laitetta ei kuulu osata käyttää ainoastaan laiteajokortin ohjeiden perusteella. Laiteajokortissa on tietoa laitteen käyttötarkoituksesta, joka sisältää käyttöaiheet eli miksi ja mihin laitetta käytetään, toimintaperiaatteet ja vasta-aiheet laitteen tai lääkkeen käytölle. Laiteajokortissa kerrotaan välineistä ja tarvikkeista, mitä tarvitaan laitteen käyttöön sekä ohjeet laitteen ja tarvikkeiden säilytykseen. Laiteajokortissa on lueteltu laitteen käytön osaamisvaatimukset, joihin kuuluu laitteen käytön aloitus, käyttäminen ja käytön lopettaminen. Lopuksi kerrotaan vielä, mitä laitteen käyttäjän tulee tietää laitteen mahdollisista ongelmatilanteista, erilaisista toimintahäiriöistä ja laitteen kunnossapidosta.

Laiteajokorttinäyttö-pohjan avulla varmistetaan, että hoitohenkilökunta saavuttaa vaaditut osaamistavoitteet sairaalan eri laitteisiin perehtyessä. Näyttö sisältää kysymyksiä eri osalualueilta, joihin näytön suorittajan tulee osata vastata joko suullisesti tai kirjallisesti suorittaakseen näytön hyväksytysti. Näyttökaavakkeen kysymykset on tehty laiteajokortin pohjalta. Laiteajokorttinäyttö sisältää kysymyksiä laitteen käyttötarkoituksesta, tarvittavista välineistä ja tarvikkeista, laitteen käytöstä, ongelmatilanteista, toimintahäiriöistä sekä

laitteen huollosta. Välineet ja tarvikkeet osiossa näytön suorittajan tulee tietää, mitä välineitä laitteen käytössä tarvitaan sekä miten laitetta ja tarvikkeita säilytetään. Laitteen käyttö osiossa kysytään laitteen käytön aloituksesta, sen käytöstä ja käytön lopettamisesta. Viimeisessä osassa on kysymyksiä laitteen toimintahäiriöistä ja ongelmatilanteista. Laitteajokorttinäyttö-pohjaan kirjataan näytön suorittajan ja näytön vastaanottajan nimi sekä työskentely yksikkö. Lisäksi merkitään, onko suorittaja lääkäri vai hoitaja. Näytön vastaanottaja kirjaa nimensä ja päivämäärän suoritettun osa-alueen kohdalle.

## 9 Pohdinta

Opinnäytetyötä aloitettaessa aihe valikoitui kokouksessa, joka pidettiin tilaajan eli Kanta-Hämeen keskussairaalan neurologian osaston ja poliklinikan yhteyshenkilöiden kanssa. Aiheeksi valikoitui Osaamisen hallinta Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettävissä lääkinnällisissä laitteissa. Tarkoituksena oli tehdä opinnäytetyöstä toiminnallinen, jonka tuotoksena valmistui laiteajokortit Duodopa- ja Lecigon-infuusiojärjestelmiin. Opinnäytetyön tavoitteena oli edistää laiteturvallisuutta Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettävissä lääkinnällisissä laitteissa.

Opinnäytetyön aihe oli ajankohtainen ja tärkeä, koska laiteosaaminen tulisi varmistaa harvoin käytössä olevien laitteiden käytössä, sillä hoitajien osaaminen on oleellinen osa potilasturvallisuutta. Hoitajien osaaminen ei välttämättä ole riittävää harvemmin käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden käytössä. Työn edetessä opinnäytetyön sisältö ei täysin vastannut sen hetkistä otsikkoa, joten opinnäytetyön otsikoksi vaihtui Laitteosaamisen edistäminen Parkinsonin taudin lääkehoitoon käytettävissä laitteissa. Työn tavoite, tarkoitus ja tutkimuskysymykset pysyivät kuitenkin entisellään. Mielekkyyttä opinnäytetyön tekemiseen toi se, että toiminnallisen opinnäytetyön tuotos pääsi konkreettisesti käyttöön ja pystyttiin luomaan uusia menetelmiä potilasturvallisempaan laiteosaamiseen ja työntekijöiden perehdyttämiseen.

Toteutusvaiheessa aihetta lähestyttiin etsimällä luotettavaa teoriatietoa ja lähteitä tarkasteltiin kriittisesti. Toteutusvaiheessa tutustuttiin työssä käsiteltäviin lääkinnällisiin laitteisiin valmistajien oppaiden avulla, joita on saatu tilaajalta avuksi työtä varten. Oppaista

oli suuri apu opinnäytetyötä ja laiteajokortteja tehdessä. Infuusiojärjestelmistä on käyty ottamassa valokuvat itse, jotta opinnäytetyön kuvien tekijänoikeudet ovat toisella opinnäytetyön tekijöistä. Tilaajan kanssa on tehty tiivistä yhteistyötä ja työtä on tarvittaessa muokattu yhteyshenkilöiltä saatujen ohjeiden mukaisesti. Yhteyshenkilöiltä on myös saatu ajankohtaista tietoa työn aiheeseen liittyen.

Loppuseminaarissa esiteltiin valmis työ ja tuotokset tilaajalle sekä yhteyshenkilöille. Työstä ja tuotoksista saatiin positiivista palautetta. Saadusta palautteesta nousi ilmi, että laiteajokortit olivat niin selkeät, että henkilö, joka ei ole useampaan vuoteen käyttänyt kyseisiä laitteita, osaisi laiteajokorttien avulla laitteita käyttää. Laiteajokorttien tarkoituksena ei kuitenkaan ole tämä, vaan tarkoituksena on ymmärtää osaamisvaatimukset ja pystyä suorittamaan näyttö. Vaikka laiteajokortit ovat monipuoliset ja niiden avulla laitteita voisi käyttää, tulee näytön suorittajan kuitenkin perehtyä laitteiden käyttöoppaisiin ja laitteiden käytön tulisi tapahtua käyttöoppaita apuna käyttäen. Lisäksi palautteesta nousi esiin, että työn avulla olisi mahdollista tuoda hoitohenkilökunnalle tietoa hoitotyössä käytettävien laitteiden laiteosaamisen edistämisen ja ylläpitämisen tärkeydestä.

Opinnäytetyö on edennyt alussa tehdyn suunnitelman mukaisesti. Opinnäytetyön tekijöillä on ollut keskenään samanlaiset tavoitteet opinnäytetyön tekemisessä ja yhteistyö on ollut mutkatonta. Työn edetessä toimeksiantajalta nousi selkeä tarve tarkistuslistalle levodopainfuusio hoidon aloitusta varten. Tarkistuslistassa olisi kerrottu kohta kohdalta, mitä asioita tulee ottaa huomioon levodopainfuusiohoitoa aloitettaessa. Kun tarve tuli esille, pohdittiin voisiko tarkistuslistan yhdistää tähän opinnäytetyöhön, koska aihe on merkittävä levodopainfuusio hoidon jatkuvuuden kannalta. Opinnäytetyöstä olisi kuitenkin tullut liian laaja, sillä teoriatietoa olisi tullut aiheesta paljon. Tämän vuoksi tarkistuslista olisi hyvä kehittämisehdotus toista opinnäytetyötä varten.

Valmiit laiteajokortit lähetettiin yhteyshenkilölle, joka latsi ne Kanta-Hämeen keskussairaalan verkkolevylle. Laiteajokortit ovat digitaalisessa muodossa, joka tukee kestävä kehityksen periaatteita. Digitaalisessa muodossa olevat laiteajokortit mahdollistavat niiden hyödyntämisen kaikissa Kanta-Hämeen keskussairaalan yksiköissä. Laitevastaavana toimiva yhteyshenkilö otti tehtäväkseen esitellä ja viedä tietoa

laiteajokorteista muille laitevastaaville ja henkilökunnalle neurologian osastolla sekä poliklinikalla. Työn johtopäätöksiä on tullut esille, että opinnäytetyön aihe on ehdottoman tärkeä ja laiteosaamisen varmistaminen on potilasturvallisuuden sekä hoitohenkilökunnan osaamisen vuoksi merkittävää. Lisäksi laiteosaamisen merkityksestä tulisi tuoda enemmän tietoa hoitohenkilökunnalle. Kuten Zhang, Barriball ja While tutkimuksessaan on todennut, että myönteinen suhtautuminen lääkinällisiä laitteita kohtaan edistää laitteiden turvallisen käytön toteutumista. Myönteistä suhtautumista lääkinällisiä laitteita kohtaan lisää hoitajien riittävä tieto ja taito laitteiden hallinnasta. (Zhang ym., 2014)

## Lähteet

- AbbVie Oy. (2016a). Parkinsonin tauti ja Duodopa®. *Hoitajan opas, moduuli 1*. AbbVie Oy.
- AbbVie Oy. (2016b). Duodopa® -hoidon aloitus. *Hoitajan opas, moduuli 3*. AbbVie Oy.
- AbbVie Oy. (2016c). Duodopa®-Laitteen käyttö. *Hoitajan opas, moduuli 4*. AbbVie Oy.
- AbbVie Oy. (2019). Duodopa® -hoidon erityistilanteet. *Hoitajan opas, moduuli 5*. AbbVie Oy.
- AbbVie Oy. (2018). *On/off-seurantakaavio*. AbbVie Oy.
- Aivosäätiö. (n.d.). *Parkinsonin tauti*. Haettu 12.11.2021 osoitteesta <https://www.aivosaatio.fi/diagnoosi/parkinsonin-tauti/>
- Akhu-Zaheya, L., Al-Maaitah, R. & Hani. S. B. (5.10.2017). Quality of nursing documentation: Paper-based health records versus electronic-based health records. *Journal of Clinical Nursing* 27(3-4). <https://doi.org/10.1111/jocn.14097>
- Arene ry. (n.d.) *Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset*. Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry. <https://www.arene.fi/wp-content/uploads/Raportit/2020/AMMATTIKORKEAKOULUJEN%20OPINN%C3%84YTET%C3%96IDEN%20EETTISET%20SUOSITUKSET%202020.pdf?t=1578480382>
- Atula, S. (5.11.2018). Parkinsonin tauti. *Lääkärikirja Duodecim*. Kustannus Oy Duodecim. Haettu 13.10.2021 osoitteesta <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00055#s2>
- Bloem, B., De Vries, N. & Ebersbach, G. (2015). Nonpharmacological treatments for patients with Parkinson's disease. *Movement Disorders* 30(11). <https://doi.org/10.1002/mds.26363>
- Canè S.p.A. (2020). *Crono Lecig. Kannettava pumppu enteraalisia infuusioita varten. Käyttöopas*. Canè S.p.A.
- EUR-Lex. (5.10.2020). Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen 745/2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/LSU/?uri=celex:32017R0745>
- EU-terveydenhoito. (1.3.2021a). *Potilasturvallisuus Suomessa*. Haettu 26.10.2021 osoitteesta <https://www.eu-terveydenhoito.fi/hoitoon-ulkomailta-suomeen/nain-kaytat-terveyspalveluja-suomessa/potilasturvallisuus-suomessa/>
- EU-terveydenhoito. (1.3.2021b). *Hoidon laatu Suomessa*. Haettu 20.2.2022 osoitteesta <https://www.eu-terveydenhoito.fi/hoitoon-ulkomailta-suomeen/terveydenhuoltojarjestelma-suomessa/hoidon-laatu-suomessa/>
- ETENE. (n.d.). *ETENEn toiminta*. Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta. Haettu 17.11.2021 osoitteesta <https://etene.fi/toiminta>

- Fimea. (n.d.-a). *Lääkinnälliset laitteet*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Haettu 26.10.2021 osoitteesta [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet)
- Fimea. (n.d.-b). *Lääkinnälliset laitteet*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Haettu 26.10.2021 osoitteesta [https://www.fimea.fi/kansalaisen\\_laaketieto/tuotetietoa-terveysteknologiasta](https://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/tuotetietoa-terveysteknologiasta)
- Fimea. (n.d.-c). *Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Haettu 26.10.2021 [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen)
- Fimea. (n.d.-d). *Kansallinen luokittelu ja rekisteröinti*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Haettu 16.2.2022 osoitteesta [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/erikoislaiteryhmat/yksilölliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet/kansallinen-luokittelu-ja-rekisterointi](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat/yksilölliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet/kansallinen-luokittelu-ja-rekisterointi)
- Fimea. (n.d.-e). *Eudamed-tietokanta*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Haettu 16.2.2022 osoitteesta [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/eudamed-tietokanta](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/eudamed-tietokanta)
- Hakala, J (2021a). *Duodopan PEG/J-letku* [kuva].
- Hakala, J. (2021b). *Lecigonin PEG/J-letku* [kuva].
- Hakala, J. (2021c). *Duodopa-lääkepumppu* [kuva].
- Hakala, J. (2021d). *Lecigon-lääkepumppu* [kuva].
- HUS. (8.9.2020). *HUSissa uusi infuusiohoito edenneen Parkinsonin taudin hoitoon ensimmäisenä Suomessa*. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Haettu 25.11.2021 osoitteesta <https://www.hus.fi/ajankohtaista/husissa-uusi-infuusiohoito-edenneen-parkinsonin-taudin-hoitoon-ensimmaisena-suomessa>
- Kaasinen, V. (2019). *Edenneen Parkinsonin taudin hoitovaihtoehdot*. Parkinsonliitto ry. Haettu 18.11.2021 osoitteesta <https://www.parkinson.fi/ajankohtaista/edenneen-parkinsonin-taudin-hoitovaihtoehdot>
- Karell, N. (25.9.2019). Tyksissä ensimmäinen uuden sukupolven kuvantamislaitte Pohjoismaissa. *Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri*. Haettu 13.1.2022 osoitteesta <https://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/media-tiedotteet-viestinta/tiedotteet/Sivut/Tyksissa-ensimmainen-uuden-sukupolven-kuvantamislaitte-Pohjoismaissa.aspx>
- Karjalainen, M. & Haatainen, K. (2017). Laitteajokortti varmistaa osaamisen. *Sairaanhoitaja-lehti*, 90(5). Suomen sairaanhoitajaliitto ry.

- Katzenschlager, R., Poewe, W., Rascol, O., Trenkwalder, C., Deuschl, G., Chaudhuri, K., Henriksen, T., van Laar, T., Lockhart, D., Staines, H. & Lees, A. (2021). Long-term safety and efficacy of apomorphine infusion in Parkinson's disease patients with persistent motor fluctuations: Results of the open-label phase of the TOLEDO study. *Parkinsonism & Related Disorders* 83, 79–85.  
<https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2020.12.024>
- Keski-Heikkilä, A. (27.11.2021). Avi: Hoitokodin lääkejakeleussa oli puutteita. *Helsingin sanomat*, A 27.
- K-HKS. (n.d.). *Neurologian poliklinikka*. Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri. Haettu 26.10.2021 osoitteesta <https://www.khshp.fi/palvelut/poliklinikat/neurologian-poliklinikka/>
- Knuuttila, J. (2021). Lääkinnällisten ja in vitro -diagnostisten laitteiden valvonta – mitä uutta?. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 137(7), 665–667. Kustannus Oy Duodecim. Haettu 25.11.2021 osoitteesta <https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo16153.pdf>
- Kuusisto, P. & Kohonen, H. (5.4.2018). Kannettavat lääkeannostelijat. *Oppiportti*. Kustannus Oy Duodecim. <https://www.oppiportti.fi/op/koti#esittely>
- Kärppä, M. (2007). Vapinan erotusdiagnostiikka ja hoito. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 123(2), 161–168. Kustannus Oy Duodecim. Haettu 12.11.2021 osoitteesta <https://www.duodecimlehti.fi/duo96219>
- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista 24.6.2010/629.  
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629#L2P6>
- Laki lääkinällisistä laitteista 719/2021. <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>
- Leino-Kilpi, H. & Välimäki, M. (2012). *Etiikka hoitotyössä*. WSOYpro Oy.
- Levodopa-testin suoritus: Käypä hoito- suositus. (1.6.2015). Eero Pekkonen. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Haettu 25.11.2021 osoitteesta <https://www.kaypahoito.fi/nix02214>
- Liu, Y. & Aunguroch, Y. (2017). Factors influencing nurse-assessed quality nursing care: A cross-sectional study in hospitals. *Journal of Advanced Nursing* 74(4), 935–945.  
<https://doi.org/10.1111/jan.13507>
- LobSor Pharmaceuticals AB. (2020). Lecigon 20/5/20 mg/ml geeli suoleen. *Duodecim Terveysportti*. Haettu osoitteesta [https://www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/levodopa\\*/37293/spc/fi](https://www.terveysportti.fi/apps/laake/haku/levodopa*/37293/spc/fi)
- Matinolli, H-M., Mieronkoski, R. & Salanterä, S. (12.9.2019). Health and medical device development for fundamental care: Scoping review. *Journal of Clinical Nursing* 29(11–12), 1822–1831. <https://doi.org/10.1111/jocn.15060>

- Neurocenter Finland. (6.4.2020). *Parkinsonin taudin hoidossa mahdollinen läpimurto – CDNF-lääkeaiho voi pysäyttää taudin etenemisen ja parantaa oireita.*  
Neurocenter Finland. Haettu 14.1.2022 osoitteesta  
<https://neurocenterfinland.fi/parkinsonin-taudin-hoidossa-mahdollinen-lapimurto-cdnf-laakeaiho-voi-pysayttaa-taudin-etenemisen-ja-parantaa-oireita/>
- Nordic Infucare. (n.d.). Lecigon-hoidon käyttöopas hoitohenkilökunnalle. *Lecigon*®. Nordic Infucare.
- Nordic Infucare. (2021). Pumpun ja lääkevalmisteen käyttö. [Potilasopas]. *Lecigon*®. Nordic Infucare.
- Nordic Infucare. (2020). Tietoa sinulle, joka aloitat Lecigon- hoidon. [Potilasopas]. *Lecigon*®. Nordic Infucare.
- Parkinsonin tauti: Käypä hoito- suositus. (10.05.2019). Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologisen Yhdistyksen asettama työryhmä. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Haettu 10.1.2022 osoitteesta  
<https://www.kaypahoito.fi/hoi50042>
- Parkinsonliitto ry. (13.4.2017). Apomorfiini- infuusiohoitoa tarjolla Parkinsonpotilaille. Haettu 19.11.2021 osoitteesta  
<https://www.parkinson.fi/ajankohtaista/apomorfiini-infuusiohoitoa-tarjolla-parkinsonpotilaille>
- Parkinsonliitto ry. (n.d.-a). Parkinsonin tauti. *Parkinsonliitto ry.* Haettu 12.11.2021 osoitteesta <https://www.parkinson.fi/liikehairiosairaudet/parkinsonin-tauti/>
- Parkinsonliitto ry. (n.d.-b). UPDRS-FIN. *Parkinsonliitto ry.* Haettu 25.11.2021 osoitteesta  
<https://www.parkinson.fi/palvelut/ammattilaisille/updrs-fin>
- Pekkonen, E., Eerola-Rautio, J. & Kivisaari, R. (2018). Kajoavan hoidon mahdollisuudet edenneessä Parkinsonin taudissa. *Potilaan lääkirilehti* 73(48), 2857–2858.  
<https://www.potilaanlaakarilehti.fi/site/assets/files/0/50/47/161/sll482018-2855.pdf>
- Pekkonen, E. (2014). Parkinsonin taudin lääkehoito. *Sic!: Lääketietoa Fimeasta.*  
[https://sic.fimea.fi/1\\_2014/parkinsonin\\_taudin\\_laakehoito](https://sic.fimea.fi/1_2014/parkinsonin_taudin_laakehoito)
- Pekkonen, E. (2013). Syväaivostimulaatio neurologisissa sairauksissa. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 129(5), 481–488. Kustannus Oy Duodecim. Haettu 18.11.2021 osoitteesta <https://www.duodecimlehti.fi/duo10841>
- Pekkonen, E. (2016). Vapinan hoito – syväaivostimulaatiosta apua vaikeisiin tapauksiin. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 132(20), 1850–1856. Haettu 10.1.2022 osoitteesta <https://www.duodecimlehti.fi/duo13365>

- Peršolja, M. (2020). The quality of nursing care as perceived by nursing personnel: Critical incident technique. *Journal of Nursing Management* 29(3), 432–441.  
<https://doi.org/10.1111/jonm.13180>
- Pharmaca Fennica. (20.07.2021). *DUODOPA geeli suoleen 20 mg/ml+5 mg/ml*.  
<https://pharmacafennica.fi/spc/2259014>
- Pursiainen, V. & Pekkonen, E. (2012). Levodopainfuusion käyttö edenneen Parkinsonin taudin hoidossa Suomessa vuosina 2006–2010. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 128(16), 1707–1715. Kustannus Oy Duodecim. Haettu 11.11.2021 osoitteesta <https://www.duodecimlehti.fi/duo10446>
- Pölönen, P., Ala-Kokko, T., Helveranta, K., Jäntti, H. & Kokko, A. (2013). *Akuuttihoidon laitteet*. Kustannus Oy Duodecim.
- STM. (2022). *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026*. Sosiaali- ja terveysministeriö. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>
- STM. (2017). *Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021*. Sosiaali- ja terveysministeriö. <https://stm.fi/potilasturvallisuus>
- STM. (2010). *Vaaroista raportointi ja siitä kertyvän tiedon hyödyntämisen kansalliset linjaukset. Raportointityövaliokunta 2006–2009*. Sosiaali- ja terveysministeriö. Haettu 25.11.2021 osoitteesta <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3020-9>
- TENK. (2012). *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa*. Tutkimuseettinen neuvottelukunta.  
[https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK\\_ohje\\_2012.pdf](https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf)
- Turta, P. (4.4.2019). Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/754 siirtymäaika päättyy toukokuussa 2020. Oletko valmis muutokseen? Medfiles voi auttaa sinua varmistamaan että laitteesi on uuden asetuksen mukainen. *Medfiles*.  
<https://www.medfiles.eu/fi/laakinnallisia-laitteita-koskevan-asetuksen-2017-745-siirtymaika-paattyy-toukokuussa-2020-oletko-valmis-muutokseen-medfiles-voi-auttaa-sinua-varmistamaan-etta-laitteesi-on-uuden-asetuksen-mukainen/>
- Valli, T. (2018). *Laadukas hoitotyön toimintaympäristö organisaatioiden vetovoimatekijänä. Hoitohenkilökunnan kokemuksia toimintaympäristössä*. [pro gradu -tutkielma, Tampereen yliopisto].  
<https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/103367/1526283673.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Vilkkä, H. & Airaksinen, T. (2003). *Toiminnallinen opinnäytetyö*. Tammi.
- VSHP. (8.7.2021). *LOVe*. Vaasan sairaanhoitopiiri. Haettu 1.12.2021 osoitteesta  
<https://www.vaasankeskussairaala.fi/ammattilaisille/ammattilaisille/verkkokokous/love/>

YM. (n.d.). Mitä on kestävä kehitys?. *Ympäristöministeriö*. Haettu 20.2.2022 osoitteesta <https://ym.fi/mita-on-kestava-kehitys>

Zhang, W., Barriball, L. & While, A. E. (3.4.2014). Nurses' attitudes towards medical devices in healthcare delivery: a systematic review. *Journal of Clinical Nursing* 23(19–20), 2725–2739. <https://doi.org/10.1111/jocn.12601>

## Liite 1: Kanta-Hämeen keskussairaalan laiteajokortti-pohja

## Laiteajokortti: Laitteen nimi

<b>Laitteen käyttötarkoitus</b>  <b>Lisää laitteen kuva</b>	<b>Käyttöaiheet</b> - - <b>Toimintaperiaate</b> - - <b>Vasta-aiheet</b> - - -
<b>Välineet ja tarvikkeet</b>	<b>Tarvittavat välineet</b> - - <b>Laitteen säilytys</b> - - <b>Tarvikkeiden säilytys</b> - -
<b>Laitteen käytön osaamisvaatimukset</b>	<b>Laitteen käytön aloitus</b> - - <b>Laitteen käyttäminen</b> - - <b>Laitteen käytön lopettaminen</b> -
<b>Ongelmatilanteet, toimintahäiriöt ja laitteen kunnossapito</b>	- -

## Liite 2: Kanta-Hämeen keskussairaalan laiteajokorttinäyttö-pohja

<b>Laiteajokorttinäyttö</b>	<b>LAITTEEN NIMI</b>
Näytön suorittajan nimi	
Osaston näytöistä vastaavan nimi, yksikkö	
Laiteajokorttiluokka L (lääkäri) tai H (hoitaja)	

Näytön sisältö		Näytön vastaanottaja		
Osa-alue	Esimerkkikysymykset ja -tehtävät	Luokka	Nimi	pvm
<b>Laitteen käyttötarkoitus</b>				
<b>Välineet ja tarvikkeet</b>				
<b>Laitteen käyttö</b>				
<b>Ongelmatilanteet ja toimintahäiriöt</b>				
<b>Laitteen huolto</b>				
<b>Lisätietoja</b>				

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin ky. • 13530 Hämeenlinna • Puh. 03 6291



Hämeenlinnan yksikkö  
Ahvenistontie 20  
13530 HÄMEENLINNA  
vaihte 03 6291Riihimäen yksikkö  
Kontiontie 77, 11120 RIIHIMÄKI  
PL 140, 11101 RIIHIMÄKI  
vaihte 019 744 51

Sinua kuunnellen.....



## Liite 3: Laitteajokortti: Duodopa-infuusiojärjestelmä 1/2

**Laitteajokortti: Duodopa-infuusiojärjestelmä**

<p><b>Laitteen käyttötarkoitus</b></p>  	<p><b>Käyttöaiheet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoitoon</li> <li>- Levodopaan reagoivan Parkinsonin taudin hoitoon, kun muut saatavilla olevat lääkevalmisteet eivät tuota toivottua vastetta</li> <li>- Vähentämään motorisia tilanvaihteluita</li> </ul> <p><b>Toimintaperiaate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Levodopan jatkuva annostelu infusiona ohutsuoleen</li> <li>- Duodopa geeli sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: levodopa ja karbidopa</li> <li>- CADD-legacy 1400-pumppu liitetään PEG/J-letkuun, jonka sisällä oleva sisäletku on viety ohutsuoleen</li> <li>- Duodopa-lääke on pakattu 100 ml:n lääkekasettiin, joka kiinnitetään lääkepumppuun</li> </ul> <p><b>Vasta-aiheet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergia tai heikentynyt vaste vaikuttaville aineille</li> <li>- Ahdaskulmaglaukooma, vaikea sydämen vajaatoiminta tai sydämen rytmihäiriöt ja akuutti aivohalvaus</li> <li>- MAO-A:n estäjien ja MAO:n estäjien käyttö</li> <li>- Lisämunuaisytimen kasvain tai ihosyöpä</li> <li>- Hormonitoimintaan liittyvät vaivat</li> <li>- Alentunut kognitiivinen taso tai muistisairaus</li> </ul>
<p><b>Välineet ja tarvikkeet</b></p>	<p><b>Tarvittavat välineet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CADD-legacy 1400-pumppu</li> <li>- Lääkekasetti</li> <li>- Naaras-naaras-liitin</li> <li>- 20 ml ruisku</li> <li>- AA 1,5 V alkaliparistoja</li> <li>- Pumpun kantoväline</li> </ul> <p><b>Laitteen säilytys</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pumppu säilytetään kantovälineessä sen ollessa käytössä</li> <li>- Lääkepumppu ei ole vesitiivis, pumppu tulee sulkea ja lääkeletku irrottaa PEG/J-letkusta ennen suihkuun, saunaan, kylpyyn ja uimaan menoa</li> </ul> <p><b>Tarvikkeiden säilytys</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaamaton lääkekasetti säilytetään valolta suojattuna ulkopakkauksessaan 2–8 asteessa jääkaapin yläosassa</li> <li>- Avattu lääkekasetti tulee käyttää 24 tunnin kuluessa siitä, kun se otetaan jääkaapista</li> </ul>



## Liite 4: Laittejokortti: Duodopa-infuusiojärjestelmä 2/2

<b>Laitteen käytön osaamisvaatimukset</b>	<b>Laitteen käytön aloitus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääkekasetin kiinnittäminen pumppuun</li> <li>- Poista lääkekasetin letkusta punainen korkki ja avaa letkunsulkija</li> <li>- Yhdistä lääkekasetin letku PEG/J-letkuun pyörittämällä lääkekasetin letkua</li> </ul> <b>Laitteen käyttäminen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Käynnistä pumpu painamalla ON/OFF-painiketta kolmen sekunnin ajan</li> <li>- Paina STOP/START-painiketta kolmen sekunnin ajan, jolloin laite käynnistyy ja alkaa annostella jatkuvaa infuusiota</li> <li>- Paina AAMUANNOS-painiketta kaksi kertaa, niin laite annostelee asetetun aamuannoksen ja siirtyy sen jälkeen annostelevaan jatkuvaa infuusiota</li> <li>- Lisäannos otetaan tarvittaessa painamalla LISÄANNOS-painiketta kerran laitteen ollessa käytössä</li> </ul> <b>Laitteen käytön lopettaminen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pysäytä laite painamalla STOP/START-painiketta kolmen sekunnin ajan</li> <li>- Katkaise laitteen virta painamalla ON/OFF-painiketta kolmen sekunnin ajan</li> <li>- Irrota lääkekasetin letku PEG/J-letkusta pyörittämällä lääkekasetin letkua</li> <li>- Irrota lääkekasetti laitteesta</li> <li>- Kiinnitä naaras-naaras-liitin PEG/J-letkuun ja huuhteletku 20 ml ruiskun avulla käyttämällä haaleaa vettä vähintään 40 ml</li> <li>- Vähintään kerran viikossa kiinnitä naaras-naaras-liitin y-liittimen sivuhaaraan ja huuhteletku PEG-letkun ja sisäletkun välinen tila 40 ml haalealla vedellä</li> <li>- Käytetyt lääkekasetit palautetaan apteekkiin</li> </ul>
<b>Ongelmatilanteet, toimintahäiriöt ja laitteen kunnossapito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Käyttäjä tunnistaa laitteesta, käyttäjästä, potilaasta tai ympäristöstä johtuvat häiriöt ja toimii asianmukaisesti, ongelmatilanteet voivat esimerkiksi liittyä lääkkeen annosteluun ja vaikutukseen, Duodopa-laitteeseen tai letkuihin ja liittimiin</li> <li>- Pumpun käyttöoppaassa on esimerkkejä pumpun hälytyksistä ja muista erityistilanteista</li> <li>- Käyttäjä tietää kenelle ja miten raportoidaan toimintahäiriöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista</li> <li>- Duodopa ja Lecigon letkut eroavat toisistaan ainoastaan liittimien perusteella, jonka vuoksi tietty pumpu sopii ainoastaan tiettyyn letkustoon</li> <li>- Laitteen kunnossapidosta vastaa AbbVie Oy</li> <li>- Duodopa-tukipuhelin palvelee päivittäin klo 8–22 numerossa 040 715 1000</li> </ul>

## Liite 5: Laiteajokorttinäyttö: Duodopa-infuusiojärjestelmä

<b>Laiteajokorttinäyttö</b>	<b>DUODOPA-INFUUSIOJÄRJESTELMÄ</b>
Näytön suorittajan nimi	
Osaston näytöistä vastaavan nimi, yksikkö	
Laiteajokorttiluokka L (lääkäri) tai H (hoitaja)	

Näytön sisältö		Näytön vastaanottaja		
Osa-alue	Esimerkkikysymykset ja -tehtävät	Luokka	Nimi	Pvm
<b>Laitteen käyttötarkoitus</b>	Mitä ovat laitteen käyttöaiheet?	H		
	Mikä on laitteen toimintaperiaate?	H		
	Mitä on laitteen käytön vasta-aiheet?	H		
<b>Välineet ja tarvikkeet</b>	Mitä välineitä tarvitset käyttäessäsi laitetta?	H		
	Miten pumpua säilytetään?	H		
	Miten pumpun tarvikkeita säilytetään?	H		
	Miten lääkekasetteja säilytetään?	H		
<b>Laitteen käyttö</b>	Miten aloitat laitteen käytön?	H		
	Miten käynnistät laitteen ja aloitat infuusion?	H		
	Miten annostelet aamu- ja lisäannokset?	H		
	Miten lopetat infuusion?	H		
	Mitä vaiheita kuuluu laitteen käytön lopettamiseen?	H		
<b>Ongelmatilanteet, toimintahäiriöt ja laitteen huolto</b>	Miten tunnistat häiriöt laitteen toiminnassa?	H		
	Mistä löydät apua ongelmatilanteissa?	H		
<b>Lisätietoja</b>	- Laitteen kunnossapidosta vastaa AbbVie Oy - Duodopa-tukipuhelin palvelee päivittäin klo 8–22 numerossa 040 715 1000			

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin ky. • 13530 Hämeenlinna • Puh. 03 6291

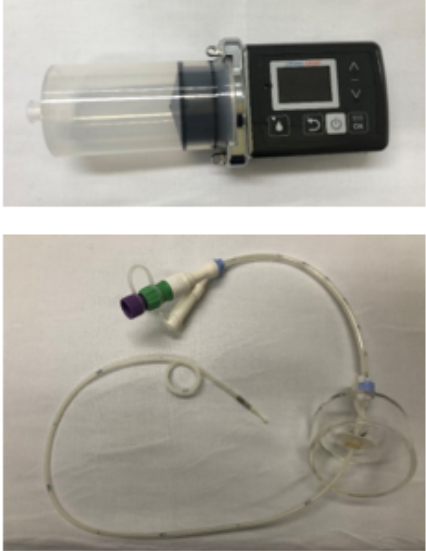
Hämeenlinnan yksikkö  
Ahvenistontie 20  
13530 HÄMEENLINNA  
vaihe 03 6291Riihimäen yksikkö  
Kontiontie 77, 11120 RIIHIMÄKI  
PL 140, 11101 RIIHIMÄKI  
vaihe 019 744 51

Sinua kuunnellen.....



## Liite 6: Laiteajokortti: Lecigon-infuusiojärjestelmä 1/2

**Laiteajokortti: Lecigon-infuusiojärjestelmä**

<p><b>Laitteen käyttötarkoitus</b></p> 	<p><b>Käyttöaiheet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoitoon</li> <li>- Vähentämään motorisia tilanvaihteluja</li> <li>- Kun muut Parkinsonin taudin hoitoon käytetyt lääkkeet eivät tuota toivottua vastetta</li> </ul> <p><b>Toimintaperiaate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Levodopan jatkuva annostelu infuusiona ohutsuoleen</li> <li>- Lecigon geeli sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: levodopa, karbidopa ja entakaponi</li> <li>- Crono Lecig-pumppu liitetään PEG/J-letkuun, jonka sisällä oleva sisäletku on viety ohutsuoleen</li> <li>- Lecigon sylinteriampullin koko on 47 millilitraa, joka kiinnitetään lääkepumppuun</li> </ul> <p><b>Vasta-aiheet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Yliherkkyys lääkkeen vaikuttaville aineille tai apuaineille</li> <li>- Ahdaskulmaglaukooma, sydämen tai maksan vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriöt, aivohalvaus</li> <li>- Epäselektiivisten MAO:n estäjien ja selektiivisten MAO-A:n estäjien käyttö</li> <li>- Diagnoosimattomat ihomuutokset tai sairastettu melanooma</li> <li>- Muistisairaus tai alentunut kognitiivinen taso</li> </ul>
<p><b>Välineet ja tarvikkeet</b></p>	<p><b>Tarvittavat välineet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Crono Lecig-pumppu</li> <li>- Lääkevalmistetta sisältävä sylinteriampulli</li> <li>- 20 ml ENFit-ruisku</li> <li>- Pumpun kantoväline</li> <li>- Litiumparisto</li> </ul> <p><b>Laitteen säilytys</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pumppu säilytetään kantovälineessä, sen ollessa käytössä</li> <li>- Lääkepumppu ei ole vesitiivis, pumppu tulee sulkea ja lääkeletku irrottaa PEG/J- letkusta ennen suihkuun, saunaan, kylpyyn ja uimaan menoa</li> </ul> <p><b>Tarvikkeiden säilytys</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaamaton sylinteriampulli säilytetään valolta suojattuna ulkopakkauksessaan 2–8 asteessa jääkaapin yläosassa</li> <li>- Avattu lääkeampulli on käytettävä 24 tunnin sisällä avaamisesta</li> </ul>

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin ky. • 13530 Hämeenlinna • Puh. 03 6291

Hämeenlinnan yksikkö  
Ahvenistontie 20  
13530 HÄMEENLINNA  
vaihe 03 6291Riihimäen yksikkö  
Kontiontie 77, 11120 RIIHIMÄKI  
PL 140, 11101 RIIHIMÄKI  
vaihe 019 744 51Sinua kuunnellen.....

## Liite 7: Laitteajokortti: Lecigon-infuusiojärjestelmä 2/2

<b>Laitteen käytön osaamisvaatimukset</b>	<b>Laitteen käytön aloitus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sylinteriampullin kiinnittäminen pumppuun</li> <li>- Irrota korkit sekä ampullista että suoliportista ja kierrä ampulli kiinni suoliportiin tai jatkoletkuun, jos sitä käytetään</li> </ul> <b>Laitteen käyttäminen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Käynnistä pumppu, pumpun käynnistyttyä pidä virtanäppäintä pohjassa, kunnes näytössä näkyy "ON" ja laite aloittaa infuusion</li> <li>- Aktivoi pumpun näyttö painamalla mitä tahansa painiketta, pidä pisarapainiketta alas painettuna</li> <li>- Valitse lisäannos tai aamuannos nuolinäppäinten avulla, käynnistä valitun annoksen antaminen pisarapainikkeella, annostelun jälkeen pumppu jatkaa automaattisesti jatkuvaa infuusiota</li> <li>- Infuusion pysäyttämistä varten pidä virtanäppäintä painettuna, laite pyytää vahvistusta, jolloin paina OK-näppäintä, käynnistä infuusio pitämällä virtapainiketta painettuna</li> </ul> <b>Laitteen käytön lopettaminen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kun sammutat laitetta, pidä virtapainike painettuna ja pumppu pyytää vahvistusta, paina OK</li> <li>- Kierrä ampulli irti suoliportista, kiinnitä suojakorkit</li> <li>- Siirry nuolipainikkeella kohtaan "LOPPU", vahvista painamalla "OK", 10 sekunnin kuluttua mäntä alkaa vetäytyä, jonka jälkeen irrota ampulli pumpusta ja pumppu sammuu itsestään</li> <li>- Huuhtelee suoli- ja mahaportti vedellä 20 ml ENFit-ruiskulla</li> </ul>
<b>Ongelmatilanteet, toimintahäiriöt ja laitteen kunnossapito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Käyttäjä osaa tunnistaa laitteesta, käyttäjästä, potilaasta tai ympäristöstä johtuvat häiriöt ja toimia asianmukaisesti</li> <li>- Pumpun käyttöoppaassa on lisätietoja erityistilanteista ja pumpun hälytyksistä</li> <li>- Käyttäjä tietää kenelle ja miten raportoidaan toimintahäiriöstä ja mahdollisista haittavaikutuksista</li> <li>- Lecigon ja Duodopa letkut eroavat toisistaan ainoastaan liittimien perusteella, jonka vuoksi tietty pumppu sopii ainoastaan tiettyyn letkustoon</li> <li>- Laitteen huollosta vastaa CANÈ S.p.A.</li> <li>- Infucaren tekninen tuki +358 (0)207 348 763 <a href="mailto:info@infucare.fi">info@infucare.fi</a></li> <li>- Infucaren asiakaspalvelu palvelee arkisin klo 9–17 numerossa 020 7348 760</li> </ul>

## Liite 8: Laiteajokorttinäyttö: Lecigon-infuusiojärjestelmä

<b>Laiteajokorttinäyttö</b>	<b>LECIGON-INFUUSIOJÄRJESTELMÄ</b>
Näytön suorittajan nimi	
Osaston näytöistä vastaavan nimi, yksikkö	
Laiteajokorttiluokka L (lääkäri) tai H (hoitaja)	

Näytön sisältö		Näytön vastaanottaja		
Osa-alue	Esimerkkikysymykset ja -tehtävät	Luokka	Nimi	pvm
<b>Laitteen käyttötarkoitus</b>	Mitkä ovat laitteen käyttöaiheet?	H		
	Mikä on laitteen toimintaperiaate?	H		
	Mitkä ovat laitteen käytön vasta-aiheet?	H		
<b>Välineet ja tarvikkeet</b>	Mitä välineitä tarvitset käyttäessäsi laitetta?	H		
	Miten pumpua säilytetään?	H		
	Miten pumpun tarvikkeita säilytetään?	H		
	Miten sylinteriampulleja säilytetään?	H		
<b>Laitteen käyttö</b>	Miten aloitat laitteen käytön?	H		
	Miten käynnistät laitteen ja aloitat infuusion?	H		
	Miten annostelet aamu- ja lisäannokset?	H		
	Miten lopetat infuusion?	H		
	Mitä vaiheita kuuluu laitteen käytön lopettamiseen?	H		
<b>Ongelmatilanteet, toimintahäiriöt ja laitteen huolto</b>	Miten tunnistat häiriöt laitteen toiminnassa?	H		
	Mistä löydät apua ongelmatilanteissa?	H		
<b>Lisätietoja</b>	- Laitteen huollosta vastaa CANE S.p.A. - Infucaren tekninen tuki +358 (0)207 348 763, <a href="mailto:info@infucare.fi">info@infucare.fi</a> - Infucaren asiakaspalvelu palvelee arkisin klo 9–17 numerossa 020 7348 760			



