

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisu.
NOPEA KATSAUS 1/2007

Paineinjektorit lääkeaineiden ja rokotteiden ihonalaisessa annostelussa

IRIS PASTERNAK, MAIJA SAIJONKARI, MARJUKKA MÄKELÄ

Paineinjektorilla korvaa neulan ja ruiskun lääkeaineiden ihonalaisessa annostelussa. Sen eduiksi on ajateltu kivuttomuutta, käyttömukavuutta ja pistotapaturmien välttämistä. Menetelmää käytetään ainakin kasvuhormonin ja insuliinin annostelussa, rokotteissa ja paikallispuudutuksissa. Suomessa paineinjektoreita ei tietyillä alueilla ole rutiininomaisessa käytössä.

NOPEA
KATSAUS

Kasvuhormoni, insuliini ja rokotteet imeytyvät paineinjektorilla annosteltuna vähintään yhtä hyvin ja nopeasti kuin neulalla. Ihonalaisen kudoksen pieni rasvapitoisuus saattaa estää paineinjektorilla annetun puuduteaineen vaikutusta. Paineinjektorin käyttö ei ole kivuttomampaa kuin neulan; silti potilaat pitävät paineinjektoria usein parempana menetelmänä kuin neulaa ja ruiskua. Paineinjektorin käytön jälkeen kolmasosalla esiintyy pistopaikan punoitusta ja mustelmia, neulan käyttäjillä haittoja on vähemmän.

Paineinjektorien käyttöönotto vähentäisi neulajätettä ja neulanpistotapaturmia sekä tapaturmien aiheuttamia tutkimus- ja hoitokuluja. Paineinjektorin käyttökustannukset ovat noin kymmenkertaiset neulan ja ruiskun käyttöön verrattuna.

Paineinjektorin kattava käyttöönotto esimerkiksi lasten rokotuksiin tai insuliinin itseannosteluun nostaisi kustannuksia ilman selvää parannusta hoidon laadussa. Neulapelkoisilla ja potilasryhmissä, joissa pistotapaturmien kautta tarttuvien sairauksien riski on suuri, paineinjektorit voivat olla hyvä vaihtoehto.

TERVEYTEKNOLOGIAN KUVAUS

Lääke- tai rokoteaineita annostellaan ihon sisään tai ihon alle yleensä neulalla ja ruiskulla. Vaihtoehtoisia keinoja ovat geelit, laastarit, sumutteet ja inhalaattorit, joilla jo annostellaan kipulääkkeitä ja puudutteita ja tulevaisuudessa myös insuliinia ja rokotteita. Paineinjektorit ovat edellisten lisäksi yksi neulaton ihonalaisen lääkeannostelun vaihtoehto.

Paineinjektio-tekniikkaa alettiin kehittää 1940-luvulla. Alkuun menetelmän ajateltiin soveltuvan erityisesti joukkorokotuksiin (1) ja poikkeusolosuhteissa tapahtuviin injisointeihin, esimerkiksi armeijakäytössä (2). 1980-luvulta alkaen sitä on kokeiltu mm. insuliinin, kasvuhormonin, paikallispuudutusten, hepariinin, interferonin, kipu- ja rauhoittavien lääkkeiden annostelussa sekä hedelmällisyshoidoissa.

Paineinjektorissa lääkeaine puristetaan paineen avulla kasaan ja vapautetaan suurella nopeudella pienen aukon kautta iholle tai limakalvolle. Paine tuotetaan joko mekaanisesti jousella tai kaasunpaineen avulla. Nestemäinen (tai joissakin malleissa jauhemainen) aine läpäisee ihon ja leviää pieninä pisaroina kudoksiin. Leviämisen on todettu olevan tehokkaampaa silloin, kun ihonalaiskudosta on runsaasti. Paine ei riitä viemään ainetta laskimoiden läpi, joten systeemivaikutus on epätodennäköistä. Erikokoisilla suuttimilla päästään erilaisiin syvyyksiin; tutkimuksissa on mitattu 2,5–12 mm:n penetraatiosyvyyyksiä (3, 4).

Paineinjektorin käyttöä varten tarvitaan injektorilaitteen lisäksi latauslaite, kertakäyttöisiä muoviampulleja ja pullokohtaisia annosteluadaptoreita, joilla tarvittava annos saadaan siirrettyksi lääke- tai



rokotepullosta muoviampulluihin. Ampullien kertakäyttöisyys on oleellista, sillä paineinjektorin on todettu aiheuttavan veren takaisinvirtausta laitteeseen sen aiheuttaman alipaineen vuoksi. Injektioannosta voi yleensä säädellä: kerrallaan injisoitava annos on kuitenkin useimmissa nykyisissä laitteissa enintään 0,5 ml.

Ladattu injektorilaitte otetaan käteen ja suutin painetaan kohtisuoraan ja tiiviisti ihoa tai limakalvoa vasten. Asento on syytä pitää pari sekuntia laukaisun jälkeen, jotta lääkettä ei vuotaisi takaisin. Hankalissa paikoissa, esimerkiksi suussa, laitetta ei voi käyttää, sillä kohtisuora, tiivis iho- tai limakalvokontakti on oleellinen injektion onnistumisen kannalta. Hammaspuudutuksia varten on tosin kehitelty omia laitetyppejä, jossa injektorin kärki on sopivassa kulmassa. Paineen vapautuessa laite päästää poksahdavan äänen. Laukaisun jälkeen iholla näkyy tyypillinen rengas, jonka keskellä on tumma verenpurkaumatäplä.

Ladattavat kertakäyttöampullit ovat talousjätteeneksi kelpavaa muovia, eikä neulajätettä synny. Laitteella voidaan antaa 5 000–7 000 injektiota mallista riippuen, jonka jälkeen koko laite vaihdetaan uuteen. Laitteita ei huolleta eikä niihin vaihdeta varaosia.

KOHDERYHMÄ

Neulattomien paineinjektoreiden eduiksi on ajateltu

- neulanpistotapaturmariskin välttämistä,
- helppokäyttöisyyttä poikkeusoloissa,
- vaihtoehtoa neulapelkoisille ja
- mukavuutta niille, joiden hoito vaatii lääkkeen injisointia ihon alle useita kertoja päivässä.

Kohderyhmiksi on siten esitetty erityisesti lapsia ja neulapelkoisia aikuisia (rokotukset, puudutukset, insuliinin ja kasvuhormonin annostelu) sekä tartuntavaarallisissa työpaikoissa ja kenttäolosuhteissa toimivia. Kerralla injisoitavan aineen pieni tilavuus (nykylaitteilla yleensä alle 0,5 ml) rajoittaa laitteen käyttöä.

KÄYTÄNTÖ JA SÄÄDÖKSET SUOMESSA

Paineinjektorien käytöstä Suomessa ei ole tietoa, mutta se on todennäköisesti vähäistä.

Neulajätteen käsittelyä säätelevät jätelaki 1072/1993, jäteasetus 1390/1993 sekä työsuojelumääräykset. Viiltävät ja pistävät jätteet pakataan syntypaikallaan tehdasvalmisteisiin särmäisjäteastioihin (turvallisuusstandardi BS 7320).

ARVIOINTITUTKIMUKSEN MENETELMÄT

Arviointi perustuu englantilaiseen menetelmän arviointiraporttiin vuodelta 2001 (5) ja Cochrane Librarysta ja Medlinesta löytyneisiin tutkimuksiin. Hakusanoina käytettiin: needle-free, pressure syringe ja jet injections. Tuloksia kerättiin rokote-,

puudute-, insuliini- ja kasvuhormonitutkimuksista. Pois jätettiin yksittäiset tutkimukset eri aiheista, kuten sukupuolihormonien, alprostadiilin ja midat-solaamin annostelusta. Suomalaiselta laitteen maahantuojaalta pyydettiin paineinjektorin hintatietoja. Neulojen, ruiskujen ja neulajätteen käsittelymaksujen hintatietoja saatiin Oriola Oy:ltä ja Mekalasi Oy:ltä.

TUTKIMUSTIETO

Tässä raportissa arvioinnin kohteena on paineinjektorimenetelmän

- vaikuttavuus tai teho
 - kasvuhormonitutkimuksissa merkkiaineiden seerumipitoisuus,
 - rokotetutkimuksissa immuunivaste ja
 - puudutetutkimuksissa puudutuksen jälkeisen toimenpiteen kivuttomuus;
- käytön kivuttomuus ja siedettävyys,
- merkitys pistotapaturmien vähentäjänä sekä
- kustannukset.

VAIKUTTAVUUS TAI TEHO

Tutkimusten mukaan insuliini imeytyy paineinjektorilla yhtä hyvin ja joissakin tutkimuksissa nopeammin kuin neulalla ja ruiskulla (5). Neljässä satunnaistetussa tutkimuksessa (1, 6–8) ja kahdessa seurantatutkimuksessa (9, 10) todettiin paineinjektorilla ja neulalla päästävän samanlaisiin seerumin kasvuhormonin ja hoidon vaikutuksen merkkiainepitoisuuksiin (S-IgF ja S-FFA).

Kolme satunnaistettua tutkimusta ja isommat potilassarjat ovat osoittaneet, että rokotteiden (hepatiitti A ja B, kolera, influenssa, PDT, lavantauti ja tetanus) immuunivasteet paineinjektorilla annettuina ovat samanveroisia tai parempia verrattuna neulalla ja ruiskulla antoon (5).

Kolmessa satunnaistetussa tutkimuksessa paineinjektorilla kämmenselkään annettu lidokaiini vähensi laskimokanyylin asettamisen aiheuttamaa kipua enemmän kuin suolaliuos (11–13). Lapset arvioivat kämmenselän geelipuudutuksen jälkeen tehdyn laskimokanyylin asettamisen aiheuttaman kivun kolmoseksi kipua mittaavalla 0–10 yksikön viiva-asteikolla (Visual analogue scale VAS) (14). Samassa tutkimuksessa ne lapset, joilla puudutus oli tehty paineinjektorilla, arvioivat kanylointikivun nollan arvoiseksi. Aikuisilla vastaavassa toimenpiteessä neulalla annosteltu lidokaiinipuudutus tehosi kanylointikipuun paremmin kuin paineinjektorilla annettu (15).

Hoitohenkilökunnan arvion mukaan laskimokanyylin laitto oli yhtä helppoa paineinjektorilla tehdyn kuin neulalla annetun kämmenselän puudutuksen jälkeen (15).

Terveillä vapaaehtoisilla verrattiin lidokaiinin puudutustehoa jalkaterän alueella joko neulalla

tai paineinjektorilla annettuna, eikä eroja juuri havaittu (16). Sen sijaan rintarauhasesta otetun neulanäytteen aiheuttama kipu lievittyi paremmin, jos lidokaiini annettiin paineinjektorilla eikä neulalla (4). Hampaan paikkaustoimenpiteiden aiheuttama kipu oli samaa suuruusluokkaa neulalla ja paineinjektorilla annetun puudutuksen jälkeen (17).

KIVUTTOMUUS JA SIEDETTÄVYYS

1990-luvun alkupuolella julkaistiin ristiriitaisia tuloksia paineinjektorin käytön kivuttomuudesta lapsidiabeetikoilla. Sen jälkeen laitteet ovat kuitenkin kehittyneet ja tulokset parantuneet (7).

Paineinjektorin ja neulan käytön kivuttomuutta on 2000-luvulla verrattu seitsemässä satunnaisesti tutkimuksessa. Neljässä tutkimuksessa (8, 17–19) injektio menetelmät olivat yhtä kivuliaita (aikuisten ja lasten kasvuhormonitutkimukset, lasten rokotetutkimus ja lasten hammastoimenpidetutkimus), yhdessä paineinjektoria pidettiin kivuliaampana (lasten kasvuhormonitutkimus) ja kahdessa kivuttomampana (aikuisten kämmenselän tai kyynärvarren puudutus). Yleensä verrattiin samanlaisia ainemääriä tai tilavuuksia, mutta edellä mainitussa lasten hammastoimenpidetutkimuksessa (17) puudutetta annettiin paineinjektorilla 0,3 ml ja neulalla 1,8 ml.

Paineinjektorin käytön kivuliaisuutta verrattiin puudutusgeeliä sisältävän liimasidoksen poisrepäisyn aiheuttamaan kipuun yhdessä satunnaisesti tutkimuksessa. Kivun kokemisessa ei ollut eroja (14).

Kolmessa tutkimuksessa (4, 16, 18) viidestä (1, 4, 8, 16, 18) enemmistö (54–91 %) potilaista piti paineinjektoria parempana menetelmänä, vaikka missään näistä se ei ollut kivuttomampi.

Hoitoon sitoutumista selvittäneessä rekisteritutkimuksessa (10) todettiin, että yli 13-vuotiaiden, paineinjektorilla kasvuhormonihoitoa saavien potilaiden komplianssi oli parempi kuin neulan käyttäjien, mutta pienillä lapsilla eroja ei ollut. Yhdessä pienessä, vertailevassa lasten kasvuhormonitutkimuksessa komplianssissa ei havaittu eroja, mutta paineinjektorin valmistelut koettiin helpommaksi kuin pistoskynän (18).

NEULANPISTOTAPATURMAT SUOMESSA

Neulanpistotapaturmien kannalta tärkeimpiä taudinaiheuttajia ovat HI- ja hepatiittivirukset. HI-viruksen kantajia on Suomessa arviolta 1 500. Kansanterveyslaitoksen tilastojen mukaan uusia C-hepatiittitapauksia on vuosittain noin 1 300 ja B-hepatiitteja yhteensä noin 300. Paineinjektorin ajateltujen käyttäjien keskuudessa näiden sairauksien esiintyvyys on todennäköisesti alhaisempi kuin väestössä keskimäärin. Pistotapaturma aiheuttaa serokonversion 0,3 prosentissa pistotapaturmista; C-hepatiitin kohdalla luku on 1–2 prosenttia ja B-hepatiittiviruksella 10–30 prosenttia (20). Lääki-

tyksen itseannostelussa pistotapaturma ei aiheuta tartuntariskiä.

Neulanpistotapaturmien esiintyvyydestä Suomessa ei ole tarkkaa tietoa. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä (HUS) ilmoitettiin vuonna 2005 työterveyshuoltoon 728 verialtistustapaturmaa, näistä noin puolet sairaanhoitajilla. Todellisuudessa työperäisiä pistotapaturmia on enemmän, sillä kaikkia tapauksia ei ilmoiteta. Pistotapaturman satuttua pitää puhdistaa altistunut alue, arvioida veriteitse tarttuvien mikrobin vaara ja profylaksian tarve, ottaa näytteet altistuneesta ja altistuksen lähteestä, aloittaa tarvittaessa HIV-profylaksi tai antaa B-hepatiittirokotus tai HBV-hyperimmunoglobiinia, tehdä ilmoitus tapaturmasta ja järjestää seuranta (21).

Ammattitautirekisteriin on ilmoitettu vuosilta 2000–2002 yksi hepatiitti B:n aiheuttama ammattitauti sairaanhoitajalla.

HAITTAVAIKUTUKSET

Vanhemmissa ennen 2000-lukua julkaistuissa tutkimuksissa raportoitiin paikallisten ihoreaktioiden (pieni verenvuoto, arkuus, punoitus ja turvotus) olevan yleisempiä paineinjektorin kuin neulan käytön yhteydessä. Injektion aiheuttaman kivun kokeminen vaihteli tutkimuksissa paljon: osassa tutkimuksia paineinjektori aiheutti vähemmän kipua, osassa taas saman verran tai enemmän kuin neulan käyttö (5).

Kahdessa tuoreessa havainnoivassa tutkimuksessa punoitusta ja mustelmia esiintyi 26–31 prosentilla kaikista paineinjektoriryhmän potilaista (9, 22), yhdessä tutkimuksessa haittoja ei ollut (23). Neljässä vertailevassa tutkimuksessa (1, 13, 16, 18) haittoja esiintyi paineinjektoriryhmässä enemmän kuin neularyhmässä ja kahdessa tutkimuksessa (7, 8) ryhmien välillä ei ollut eroja.

KUSTANNUKSET

Maahantuojaalta saatujen tietojen mukaan 50 000 annoksen injisointiin tarvittavien paineinjektorien hinta tarvikkeineen olisi noin 27 000 euroa eli 0,54 euroa injektiota kohden. Laskelmaan ei sisälly injisointavan aineen hinta. Saman verran kertakäyttöisiä 2 ml muoviruiskuja ja neuloja maksaa noin 3 000 euroa (neulojen ja ruiskujen tukkuhinnat ovat 2–3 snt kappaleelta). Neulajätteen käsittelyyn vaaditaan tällöin noin 135 särmäisjäteastiaa (1,32 euroa), yhteensä 180 euroa. Särmäisjäteastioiden hävittämiskulut ovat 340 euroa (2,5 euroa). Yhteensä neulojen ja ruiskujen käytöstä aiheutuu 3 500 euron kulut.

Yksittäisten pientoimituserien hinnat ovat suuruusluokkaa: injektori 75 euroa; ampullipakkaus (50 kpl) 30 euroa, annosteluadapteripakkaus (20 lääkepulloadapteria) 40 euroa.

Yksittäisen injektion antoon paineinjektorilla kuluu aikaa arviolta 1,5 minuuttia, silloin kun laitteen oma

muoviampulli ei ole valmiiksi täytetty. Neulan ja ruiskun kanssa aikaa tuskin kuluu enemmän.

LEVIÄMINEN SUOMESSA JA VAIKUTUS TERVEYDENHUOLLON ORGANISAATIOON

Rokotteiden annostelu paineinjektorilla ei tuo neulan käyttöön verrattuna olennaisia etuja immuunivasteisiin, rokottamisesta aiheutuvaan kipuun tai haittavaikutuksiin, eikä se nopeuta rokottajan työtä. Merkittävästi suurempien käyttökustannusten vuoksi se tuskin tulee rutiinimenetelmänä korvaamaan perinteistä neulan käyttöä perusterveydenhuollon yleisessä rokotusohjelmassa.

Myöskään insuliinin itseannostelussa paineinjektori tuskin leviää rutiinikäyttöön. Yksittäistapauksissa, joissa insuliinikynillä ja ruiskuilla tapahtuva annostelu tuottaa ongelmia, paineinjektori voi olla vaihtoehto. Tulossa on myös inhaloitava ateriainsuliini, joka tarjoaa vaihtoehdon pistoksille.

LÄHTEET

- 1 Dorr HG ym., *J Pediatr Endocrinol Metab* 2003; 16(3):383–92.
- 2 Hoke CH ym., *J Infect Dis* 1995;171(Suppl 1):53–60.
- 3 Bennett CR ym., *J Am Dent Assoc* 1971;83(3):625–9.
- 4 Florentine BD ym., *Diagn Cytopathol* 1997;17(6):472–6.
- 5 National Horizon Scanning Centre. *Needle-free injectors: jet injectors - horizon scanning review*. Birmingham: National Horizon Scanning Centre (NHSC), 2001:6.
- 6 de la Motte S ym., *Arzneimittelforschung* 2001; 51(7):613–7.
- 7 Agerso H ym., *J Clin Pharmacol* 2002;42(11):1262–8.
- 8 Murray FT ym., *Today's therapeutic trends* 2001; 19:137–155.
- 9 Pereira AM ym., *Br J Clin Pharmacol* 2006;61(4):451–5.
- 10 Desrosiers P ym., *Pediatr Endocrinol Rev* 2006; 3(Suppl 2):339–42.
- 11 Migdal M ym., *Pediatrics* 2005;115(4):393–8.
- 12 Lysakowski C ym., *Anesth Analg* 2003;96(1):215–9.
- 13 Peter DJ ym., *Am J Emerg Med* 2002;20(6):562–6.
- 14 Jimenez N ym., *Anesth Analg* 2006;102(2):411–4.
- 15 Cooper JA ym., *Anaesthesia* 2000;55(3):247–50.
- 16 Gerbert J ym., *J Am Podiatr Med Assoc* 1996; 86(5):195–204.
- 17 Geenen L ym., *Rev Belge Med Dent* 2004;59(3):149–55.
- 18 Verrips GH ym., *Acta Paediatr* 1998;87(2):154–8.
- 19 Sarno MJ ym., *Pediatr Infect Dis J* 2000;19(9):839–42.
- 20 Tarantola A ym., *Am J Infect Control* 2006;34(6):367–75.
- 21 Anttila VJ ym., *Duodecim* 2000;116(20):2217–24.
- 22 Silverstein JH ym., *Endocrine* 2001;15(1):15–7.
- 23 Munshi AK ym., *J Clin Pediatr Dent* 2001;25(2):131–6.

Täydelliset lähdetiedot Finohtan nettisivuilla.
ISBN 978-951-33-1174-2

Tämän nopean katsauksen on tuottanut Terveystieteiden tutkimuskeskus Finnohtan. Nopea katsaus perustuu tavallisesti ulkomaisiin arviointiraportteihin, joiden tietoja arvioidaan kriittisesti ja sovelletaan Suomen oloihin. Tavoitteena on tarjota terveydenhuollon päätösten perustaksi muutaman viikon varoitusaikalla paras saatavilla oleva tieteellinen näyttö ja samalla tuoda esiin muita keskeisiä päätöksenteossa varten otettavia näkökohtia.

Tiukan aikataulun ja tiiviin ilmaisutavan vuoksi ei kaikkia tietolähteitä ole käyty kattavasti läpi, ja katsauksesta voi puuttua merkittäviäkin seikkoja. Finnohta ei anna suosituksia eikä tee päätöksiä menetelmien käyttöönotosta.

Terveystieteiden tutkimuskeskus Finnohta tuottaa tietoa päätöksenteon tueksi.

Finnohtan perustehtävä on edistää hyvien, näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomen terveydenhuollossa ja siten kehittää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta.

Arviointiyksikkö on perustettu vuonna 1995 ja se toimii Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakesissa.

Toimintaamme ohjaavat periaatteet:

- Riippumattomuus
- Luotettavuus
- Merkittävien päätösten tukeminen
- Käyttökelpoisuus
- Yhteistyö
- Menetelmätuki

Finnohta Terveystieteiden tutkimuskeskus Finnohta
Finnish Office for Health Technology Assessment

Postiosoite Stakes/Finnohta, PL 220, 00531 Helsinki, Käyntiosoite Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Puhelin (09) 39 671 (vaihe), Faksi (09) 3967 2278, Sähköposti etunimi.sukunimi@stakes.fi

Lisätietoja Finnohtasta verkko-osoitteessa <http://finnohta.stakes.fi/>

