

Kansallisaarre

Kokemuksia Auria-biopankista

Suomessa toimii kahdeksan suurta biopankkia, joihin on talletettu tietoja kymmenistä tuhansista diabeetikoista. Näytteet oheistietoineen ovat kansallisaarre, josta tutkijat ja hoidon kehittäjät ammentavat. Päätäjille ne tarjoavat arvokasta tietoa siitä, mihin voimavaroja kannattaa kohdentaa.

Biopankilla tarkoitetaan lääketieteellistä kokoelmaa, joka sisältää ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja lääketieteellisen tutkimuksen ja tuotekehityksen käyttöön. Suomessa aktiivinen biopankkitoiminta alkoi syyskuussa 2013, jolloin biopankkilaki (Finlex 688/2012) astui voimaan.

Filosofian tohtori Samu Kurki toimii erikoistutkijana Auria-biopankissa Turussa.
samu.kurki@tyks.fi

Dosentti Heli Salminen-Mankonen johtaa Auria-biopankkia.
hejsalm@utu.fi

LKT, sisätautien ja endokrinologian erikoislääkäri Hannu Järveläinen työskentelee Satakunnan keskussairaalassa ja sisätautiopin professorina Turun yliopistossa.
hanjar@utu.fi

Suomalaista biopankkilakia on luonnehdittu maailman edistyneimmäksi, sillä se ottaa huomioon nykyaikaisen tutkimuksen tarpeet ja samalla yksilön oikeuden päättää omien näytteidensä ja tietojensa käytöstä.



Kuva: Shutterstock

TYYPIN 2 DIABETESPOTILAILLE

FORXIGA poistaa ylimääräistä glukoosia

- Teho ja siedettävyys osoitettu 4 vuoden seurannassa¹
- Teho todistettu nyt myös 1732 potilaan real life -tutkimuksessa²



KH-
suosituksessa
2. linjan
lääkkeenä heti
metformiinin
jälkeen^{*3}

HbA_{1c}-lasku^{1,4}

Lisähyötyinä

Painon lasku^{4,5}

Verenpaineen lasku^{4,5}

AstraZeneca 

AstraZeneca Oy, AstraZeneca Nordic-Baltic, Itsehallintokuja 6,
02600 Espoo, Puh. 010 23 010, www.astrazeneca.fi

* SGLT2-estäjät eivät ole Käypä hoito -suituksen interaktiivisessa kaaviossa
kohdassa Munuaisten vajaatoiminta.

** Forxigan käyttöaiheena ei ole ylipainon tai verenpaineen hoito.

Painonmuutos oli kliinisissä tutkimuksissa toissijainen päätetapahtuma.

Viitteet: 1. Del Prato S et al., Diabetes Obes Metab 2015 Jun; 17(6): 581-90.

2. Wilding et al., Diabetes Ther. 2016, DOI 10.1007/s13300-016-0193-8.

3. Diabetes: Käypä hoito -suositus, 2016 (viitattu 15.1.2017). www.käypähoito.fi

4. FORXIGA, valmisteyhteenvedo. 5. Bailey CJ et al. Lancet 2010;375:2223-2233.

Valmisteyhteenvedotlyhennelmä sivulla 33


forxiga
(dapagliflotsiini)


xigduo
(dapagliflotsiini ja
metformiinihydrokloridi)



Näihin lääkkeisiin kohdistuu lisäseuranta.

Biopankkitoiminta perustuu laajaan suostumukseen, mikä mahdollistaa henkilöstä kerättävien näytteiden ja tietojen käytön ilman erillistä suostumusta jokaiseen yksittäiseen tutkimukseen. Avoimuus ja vapaaehtoisuus ovat suomalaisen biopankkitoiminnan keskeiset periaatteet. Näytteenantajalla on oikeus saada tietää, millaisiin tutkimuksiin hänen näytteitään on käytetty. Lisäksi hänellä on oikeus kieltää näytteidensä ja tietojensa käyttö milloin tahansa ilman erillistä syytä. Biopankkitoimintaa ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), joka pitää yllä myös rekisteriä kaikista Suomen biopankeista.

Suomen biopankit suuria

Suomessa jokaisen yliopistosairaalan yhteydessä toimii sairaalabiopankki. Ensimmäisenä sairaalabiopankkina toimintansa aloitti Auria-biopankki, jonka omistavat Turun yliopisto sekä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirit. Sairaalabiopankkien lisäksi Suomessa toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) biopankki, joka on niin sanottu kohorttibiopankki. Erotuksena sairaalabiopankeista THL:n biopankki kerää näytteitä myös terveiltä vapaaehtoisilta.

Suomessa toimii myös erillinen Hematologinen biopankki (FHRB), joka kerää näytteitä ja tietoja ainoastaan veritauteja sairastavilta potilailta. Toisin kuin esimerkiksi Ruotsissa, jossa jokainen pienikin näytekokoelma muodostaa biopankin, Suomessa biopankkeja on suhteellisen vähän, vain kahdeksan. Tästä johtuen kaikki Suomen biopankit ovat verrattain suuria, mikä mahdollistaa nykyaikaisen tutkimuksen vaatimat riittävät potilasmäärät. Ainoastaan harvinaisempiin sairauksiin kohdistuva tutkimus vaatii näytteiden ja tietojen yhdistämistä kaikista Suomen biopankeista.

Kohti yksilöllisempiä hoitoja

Biopankkien näytekokoelmat sisältävät erilaisia ihmisperäisiä materiaaleja, kuten kudosta, verta ja virtsaa (kuva 1). Näytteiden todellinen tutkimuksellinen arvo perustuu siihen, että niihin voidaan liittää näytteenantajaa koskevaa terveystietoa, esimerkiksi tietoa diagnooseista, hoitotoimenpiteistä ja lääkityksistä sekä hoitovasteista. Tiedot säilytetään biopankeissa koodattuina, joten näytteen luovuttajan henkilöllisyys on suojattu.

Terveystietojen avulla voidaan muun muassa tutkia, ketkä ovat hyötynneet mistäkin hoidosta. Saatu tieto voidaan yhdistää myös näytteiden biologisiin ominai-



Kuva 1. Auria-biopankin näytteidenkäsittelyrobotti, jonka avulla verinäytteet jaetaan kuuteen pienempään plasmapatkeen ja neljään soluputkeen DNA-eristystä varten.

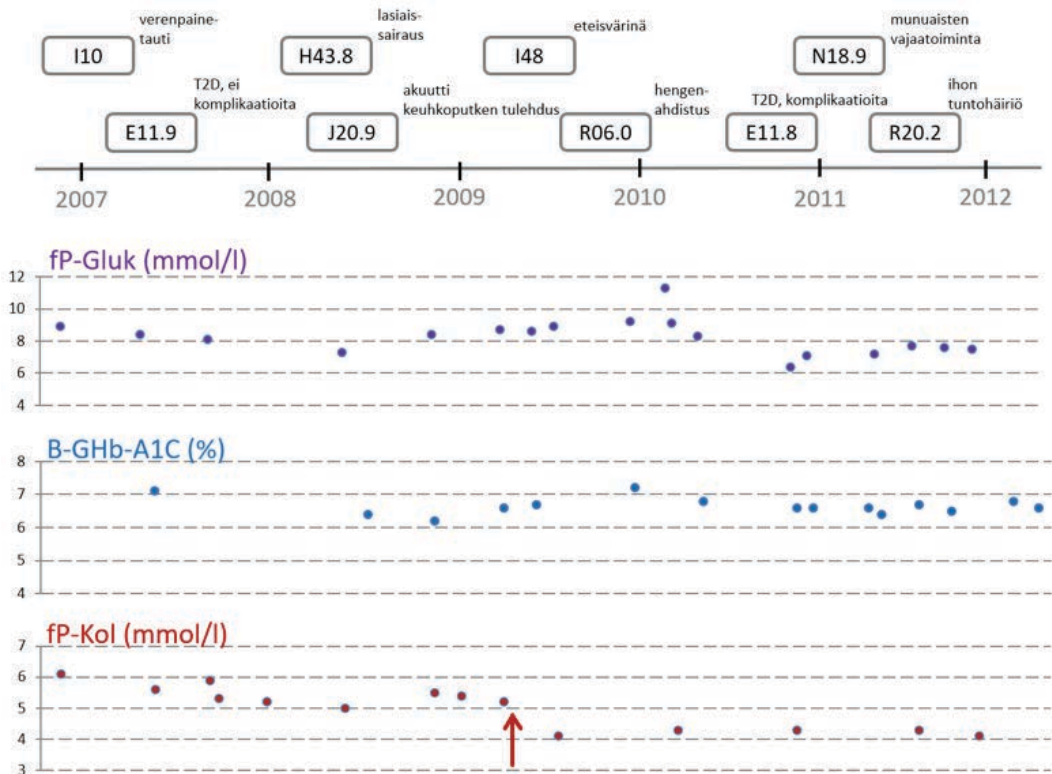
suuksiin tai näytteenantajan perimään. Biopankkitutkimuksen avulla on täten jatkossa mahdollista päästä kohti nykyistä yksilöllisempiä hoitoja. Toisin sanoen tulevaisuudessa voidaan antaa ”oikea hoito oikeaan aikaan oikealle potilaalle”.

Biopankkitutkimuksista hyötyvät potilaiden lisäksi kaikki terveydenhuollon parissa työskentelevät, mukaan lukien terveydenhuollon päättäjät heidän pyrkiessään kohdistamaan terveydenhuollon resursseja sinne, missä niitä tarvitaan eniten. Tämän tietämyksen tarve tulee korostumaan myös selvitettävässä tulevaisuudessa SOTE-uudistuksen tavoitteita ja saavutuksia.

Mitä hyötyä diabeetikoille biopankista?

Kuten kaikki suomalaiset sairaalabiopankit, Auria-biopankki kerää suostumuksia ja näytteitä kaikilta sairaalapotilailta, näin ollen myös diabetesta sairastavilta. Tätä nykyä Auria-biopankista löytyy biopankkinäyte ja kliiniset tiedot yli kahdestakymmenestä tuhannesta diabeetikosta. Heidän kliinisiin tietoihinsa sisältyy lukuisia joukko erilaisia laboratoriotutkimustuloksia, muun muassa verensokeri-, kolesteroli- ja munuaisarvot yli kymmenen vuoden ajalta. Näytteisiin on lisäksi mahdollista yhdistää erilaista muuta koodattua terveystietoa, kuten tietoa potilaiden taudinkulusta, heille suoritetuista hoitotoimenpiteistä sekä lääkityksestä (kuva 2).

Ensimmäisenä
sairaalabiopankkina
toimintansa aloitti
Auria-biopankki.



Kuva 2. Esimerkki Auria-biopankin näyte- ja tietorekisterin hyödyntämisestä diabetespotilaan seurannassa. Kuvasta käy ilmi potilaan oheissairaudet ja diabeteksen kannalta joitakin keskeisiä laboratorioarvoja aikajanalla kuvattuna. Kuvasta on muun muassa nähtävissä, milloin potilaalle on aloitettu statiinilääkitys (nuoli).

Diabetesta sairastavista kerättyä tietoa on jo alettu hyödyntää aktiivisesti. Muun muassa hiljattain päättyneessä biopankkitutkimuksessa selvitettiin pitkäaikaisen diabeettisen munuais sairauden perintötekijöitä. Toisessa diabetekseen liittyvässä tutkimuksessa on tavoitteena kehittää haiman insuliinia tuottavien beetasolujen PET-kuvantamiseen soveltuvia uusia merkkiaineita. Tiivistelmät näistä ja muista käynnissä olevista tutkimuksista löytyvät Auria-biopankin verkkosivuilta (www.auriabiopankki.fi/palvelut/biopankkitutkimukset/).

Parhaillaan on käynnistymässä tutkimus, jossa selvitetään Varsinais-Suomen eri kunnissa tyyppin 2 diabeetikoiden hoitotasapainoa ja diabeteksen komplikaatioiden yleisyyttä. Alustavien tulosten perusteella kuntakohtaiset hoitotasapainoerot ovat erittäin merkittäviä, mikä heijastuu osittain myös diabeteksen komplikaatioiden yleisyyteen eri kunnissa (kuva 3). Tätä tutkimusta on tarkoitus laajentaa lähitu-

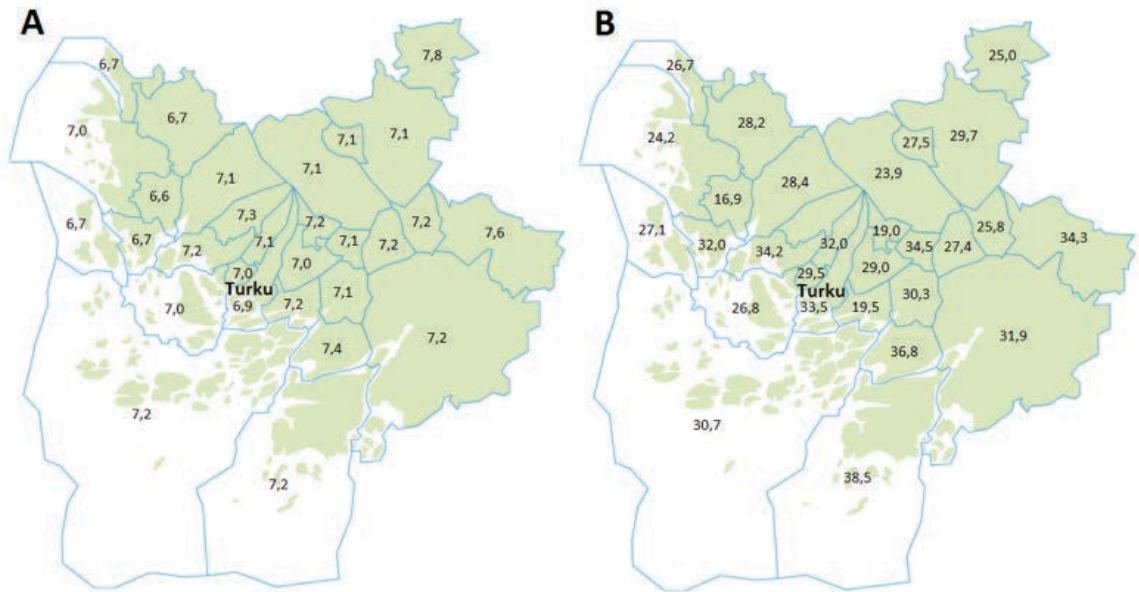
levaisuudessa myös Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiiriin kuntia koskevaksi.

Suomalaisen diabetesrekisterin puuttuessa Auria-biopankin aineistoa, kuten muidenkin biopankkien aineistoja, voidaan siis jo nyt hyödyntää varsin tehokkaasti diabetekseen kohdistuvissa tutkimuksissa mukaan lukien diabeteksen hoidon vaikuttavuuden seuranta. Biopankit tulevat olemaan myös erinomainen lähde selvittäessä muutaman vuoden kuluttua sitä, mikä vaikutus vuodenvaihteessa voimaan tulleella diabeteslääkkeiden erityiskorvattavuuden muutoksella on ollut tyyppin 2 diabeetikoiden hoitotasapainoon ja erityisesti heille ilmaantuneiden komplikaatioiden kehittymiseen ja yleisyyteen.

Vaarana on, että biopankkien aineistot vinoutuvat nuorempiin, parempikuntoisiin ja korkeammin koulutettuihin.

Suostumuksen saaminen ongelmana

Yksi merkittävä sairaalabiopankkien kohtaamista ongelmista on suostumuksen saaminen riittävän



Kuva 3. (A) Pitkäaikaisveren sokerin mediaani (HbA1c %) Auria-biopankin aineistossa olevilla tyyppin 2 diabeetikoilla Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä kunnittain vuosina 2004-2013. (B) Albuminurian esiintyvyys (%) Auria-biopankin aineistossa olevilla tyyppin 2 diabeetikoilla Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä kunnittain vuosina 2004-2013.

monilta. Auria-biopankista saatujen kokemusten mukaan potilaat ovat myönteisiä lääketieteellistä tutkimusta kohtaan, mutta viranomaisten edellyttämän usean sivun mittaisen tiedote- ja suostumustekstin lukeminen ja ymmärtäminen vaatii paljon, varsinkin jos oma sairaus on päällimmäisenä mielessä. Tämä koskee myös diabetesta. Vaarana on, että biopankkien aineistot vinoutuvat nuorempiin, parempikuntoisiin ja korkeammin koulutettuihin.

Biopankkilakiin pohditaankin muutoksia, joista yksi vaihtoehto on niin sanottu "opt-out" -suostumus. Tällöin biopankki ei tarvitsisi erillistä suostumusta näytteen tallettamiseksi, mutta tallettamisesta voisi kuitenkin entiseen tapaan kieltäytyä koska tahansa ilman erillistä syytä. Mikäli muutos tulee voimaan, olisi aina varmistettava, että näytteenantajat ovat todella tietoisia näytteidensä ja tietojensa käytöstä ja mahdollisuudesta kieltäytyä. Joka tapauksessa tarvitaan lisää julkista keskustelua parhaasta mahdollisesta suostumusmenettelystä ja nykyistä aktiivisempaa otetta kaikilta potilailta kohtaavilta, jotta biopankkisuostumus

Biopankit tulevat olemaan erinomainen lähde selvittäessä muutaman vuoden kuluttua sitä, mikä vaikutus vuodenvaihteessa voimaan tulleella diabeteslääkkeiden erityiskorvattavuuden muutoksella on ollut tyyppin 2 diabeetikoiden hoitotasapainoon ja lisäsairauksien ilmaantuvuuteen.

saataisiin mahdollisimman monelta. Jokaisella potilaalla on oikeus olla myös tutkimuspotilas!

Toinen merkittävä biopankki-toiminnan vaikeus kohdistuu itse näytteisiin ja niihin liittyvien tietojen keräämiseen. Niiden pitäisi olla yhteismittallisia, jotta eri biopankkien aineistoista saatuja tuloksia voitaisiin helpommin vertailla ja yhdistää. Tutkijan työtä helpottaisi myös, jos näytteitä voisi anoa eri biopankeista yhdellä hakemuksella. Biopankkien välinen yhteistyö on tärkeää, ja sen tulisi olla saumatonta. Laajempi yhteistyö vaatii kuitenkin päättäjiltä kohdennettuja resursseja yhtenäisten näytekereäyksien, IT-järjestelmien ja muiden toimintatapojen kehittämiseksi.

On varmaa, että biopankkien toiminta lisääntyy tulevaisuudessa merkittävästi, mutta jo nyt suomalaisten biopankkien suuret näytekokoelmat yhdistettynä kattavaan terveystietoon muodostavat todellisen kansallisaarten. Tästä kansallisaarteesta hyötyvät ja tulevat hyötymään enenevässä määrin myös kaikki diabeetikot, heitä hoitavat terveydenhuollon ammattilaiset ja päätöksentekijät.