

SUOMEN LYME BORRELIOOSI RY:N LAUSUNTO 20.05.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Toiminnallisten häiriöiden hoidon järjestäminen -työryhmä

Viite: STMO10:00/2015

Suomen Lyme Borrelioosi ry

Niinikankaantie 2A6

44800 PIHTIPUDAS

borrelioosiyhdistys@gmail.com

www.borrelioosi.net



Lausunto toiminnallisten häiriöiden yhtenäisen hoidon järjestämisestä ja perustelut

Kiitämme Sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausunnon antamiseen.

On positiivista, että huonosti tunnettujen sairauksien hoitopolkua on alettu suunnittelemaan, ja että potilasyhdistyksien näkökulmaa on kysytty.

Haluamme tuoda esille tiedossamme olevia näkökohtia perustellen niitä seuraavasti:

Borrelioosi ei ole toiminnallinen häiriö mikäli tällä tarkoitetaan psykiatrista sairautta, vaan kyse on somaattisesta sairaudesta. Tämän vuoksi yhdistys ei voi kannattaa STM:n työryhmän luonnosta/ehdotusta toiminnallisten häiriöiden hoitopolusta. Kansallisten hoitolinjausten on perustuttava vankkaan lääketieteelliseen tutkimusnäyttöön, eikä vakiintumattomaan selitysmalliin, jonka terminologialle ja diagnostiikalle ei ole perustetta eikä kansainvälistä yhteisymmärrystä. Toiminnallinen häiriö ei ole edes virallisesti hyväksytty diagnoosi. Ehdotetuista hoitomenetelmistä ei myöskään ole riittävää näyttöä. Raportissa on muitakin epäkohtia, joita emme voi hyväksyä.

Katsomme sopivaksi esittää noudatettavaksi ”Corporate governance” -sääntöä, joten edellytämme työryhmältä sidonnaisuuksien esittämistä. Raportin tieteellinen laatu pitää voida arvioida ja toiminnalle määritellä laatu- ja seurantavaatimukset ennen kuin ehdotus voidaan hyväksyä kansallisen hoitolinjauksen pohjaksi.

Varsinkin krooninen borrelioosi on sen kaltainen somaattinen sairaus, jonka epäasianmukainen hoitaminen toiminnallisena häiriönä voi olla kohtalokas. Ehdotamme, että toiminnallisten häiriöiden hoitopolun tilalle tai sen lisäksi kehitetään biolääketieteellinen erityishoito- ja tutkimusyksikkö, etenkin sellaisille huonosti tunnetuille sairauksille, joiden etiologiaan liittyy keskushermostotulehdus tai sen epäily (neuroborrelioosi, myalginen enkefalopatia ym).

Niin kauan kuin näiden häiriöiden tai sairauksien patofysiologia on epäselvä, niille tarvitaan myös somaattisia hoitoja ja tutkimuksia.

Sisällys

1. Yleisiä huomioita raporttiluonnoksesta	3
1.1. Toimeksianto ei toteudu	
1.2. Tieteelliset epäkohdat	
1.3. Järjestettävä laadun arvio ja toiminnan seuranta	
2. Krooninen borrelioosi on todistettusti somaattinen sairaus	6
2.1. Borrelioosin määritelmä	
2.2. Borrelioosi voi kroonistua	
2.3. Borrelioosin ja oheisinfektioiden toteaminen on vaikeaa	
2.4. Kroonisen borrelioosin toteaminen on kuitenkin mahdollista	
2.5. Borrelioosin hoitaminen toiminnallisena häiriönä on vaarallista	
3. Toiminnallinen häiriö on keskeneräinen ja kiistelty hypoteesi	9
3.1. Toiminnallinen häiriö: ei diagnoosia, ei näyttöä, ei konsensusta	
3.2. Toiminnallinen häiriö on arveluttava termi	
3.3. Toiminnallisten häiriöiden hoitomenetelmät ovat kyseenalaisia	
3.4. Toiminnallisten häiriöiden hoitomenetelmät ovat kokeellisia	
3.5. Toiminnallisen häiriön diagnosointi on tulkinnanvaraista	
3.6. Toiminnallinen häiriö ja potilaan oikeusturva	
4. Ehdotus biolääketieteellisestä osaamiskeskuksista	13
5. Yhteenveto	14
Lisätiedot	14
VIITTEET	15

1. Yleisiä huomioita raporttiluonnoksesta

1. 1. Toimeksianto ei toteudu

STM:n alkuperäinen toimeksianto koski “kroonisen väsymysoireyhtymän” hoidon kriteerien määrittämistä. Raporttiluonnoksessa ei kuitenkaan edes mainita myalgista enkefaliittia (ME), systeemistä rasisitusintoleranssisairautta (SEID) tai sen keskeisintä PEM-oiretta, joten ko. sairaus jää jo lähtökohtaisesti hoitopolun ulkopuolelle. Sen sijaan että tämän potilasryhmän spesifeihin hoitotarpeisiin olisi perehdytty, työryhmä on kehittänyt hoitopolkua ns. toiminnallisille häiriöille.

Kroonisen väsymysoireyhtymän toiminnalliseksi häiriöksi määrittelemine on kansainvälisen yhteisymmärryksen vastaista. WHO:n kansainvälisessä tautiluokituksessa ME/CFS kuuluu neurologisiin sairauksiin (G93.3) ja kansainvälisen konsensusraportin mukaan kyseessä on “vakavasti elämää rajoittava elimellinen (fyysinen) sairaus, jota psyykkiset syyt eivät selitä” (Institute of Medicine 2015 *cit.* Lääkärikirja 21.6.2017). Kansainvälinen biolääketieteellinen tutkimus tuottaa aina vain lisää vahvistusta näkemykselle ME/CFS:stä elimellisenä sairautena (Nakatomi 2016; Fluge-Mella 2016; Montoya 2017; Tomas 2017; Komaroff 2018, Blomberg 2018). Mielestämme ei ole syytä luokitella toiminnallisiksi niitä sairauksia, joiden somaattisesta syystä on jo olemassa tutkimusnäyttöä, vaikka se olisi rajallistakin.

Somaattisen sairauden sekundäärisiä oireita, kuten masennusta, ahdistuneisuutta ja sopeutumisvaikeuksia voi mahdollisesti hoitaa toiminnallisina häiriöinä, mutta sen biologiset taustamekanismit tulee tutkia ja hoitaa erillisessä yksikössä. Sama koskee neuroborrelioosia, sen oheisinfektioita ja jälkioireita.

Toimeksianto ei mielestämme toteudu, sillä ehdotetut toimenpiteet eivät ole riittäviä/asianmukaisia.

Yhdistys ehdottaa, että toiminnallisten häiriöiden hoitopolun lisäksi tai sen tilalle kehitetään tertiääritason biolääketieteellinen osaamiskeskus huonosti tunnetuille, infektion laukaisemille keskushermostosairauksille, kuten krooninen borrelioosi (A69.2), viruksen laukaisema myalginen enkefalopatia (G93.3), fibromyalgia (M79.7) jne..

1.2. Tieteelliset epäkohdat

“Hyvä tieteellinen käytäntö ([engl. good scientific practice](#)) on [tieteen](#) harjoittajien (asiantuntijat ja tutkijat) menettelyohjeisto, jonka tarkoituksena on varmistaa tieteellisen [tutkimuksen](#) eettinen hyväksyttävyyys ja tutkimustulosten uskottavuus. Hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset on jaoteltu piittaamattomuuteen hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja vilppiin tieteellisessä toiminnassa (tutkimusvilppi). Hyvän tieteellisen

käytännön rikkominen voi joissakin tapauksissa rikkoa eettisten ohjeistuksen lisäksi myös rikosoikeudellisia säännöksiä” (Wikipedia)

Raporttiluonnoksessa on tieteellisiä epäkohtia, jotka tulisi korjata:

Työryhmän sidonnaisuudet ja kokoonpano

Työryhmä jäsenten sidonnaisuudet on jätetty ilmoittamatta. Työryhmän kokoonpano painottuu epäsuhtaisesti psykologian/psykiatrian alalle. Sitä edustaa yli kolmasosa työryhmän jäsenistä (n. 40%) Kaikilla työryhmän jäsenillä ei ole kliinistä kokemusta tai tutkimusmeriittejä sairauksista, joiden asiantuntijoina he esiintyvät. Työryhmään ei näyttäisi kuuluvan yhtään varsinaista ME/CFS-asiantuntijaa eikä yhtään minkään potilasyhdistyksen edustajaa eikä myöskään yhtään potilasedustajaa.

Määritelmien epätarkkuus

Raportin avaintermit ovat epämääräisiä. Esim. “toiminnallinen häiriö” määritellään toisaalta sairaudeksi, jonka syy ei ole selvillä (sivu1), toisaalta sille esitetään psykogeneettisiä syitä, kuten “stressin säätelymekanismien häiriintyminen” (sivu 3). Ehdotettujen hoitomuotojen sisältö jää myöskin epäselväksi. Niiden teho on “alustavien tuloksien” mukaan “rohkaisevia” (sivu 7), mutta viitteitä tutkimuksiin ei anneta.

Lähdeviitteet

Lähdeviitteiden puuttuminen on vakava tieteellinen epäkohta. Mistä esim. taulukko 1 on peräisin? Siinä mainitaan toiminnallisena häiriönä aivovamma, vaikka esim. Per Fink (2017) ei omassa taulukossaan näin tee. Onko tämä suomalaisille ominainen häiriö? Kuva 1 taas antaa ymmärtää että toiminnallisten häiriöiden altistavat ja laukaisevat tekijät liittyvät lähinnä potilaan perimään, persoonaan tai psykososiaaliseen taustaan. Sekä borrelioosin että ME:n taustalla on kuitenkin tunnetusti infektio, eli biologinen syy. Raportin tulkintamallit ja niihin nojautuva hoitopolku eivät siis näyttäisi edustavan kansainvälisesti vertaishyväksytyä tai näyttöön perustuvaa vakiintunutta lääketiedettä.

Lähteiden yksipuolisuus

Lähdeluettelo on varsin suppea (12 lähdetä) ja yksipuolinen. Lähteisiin kuuluu vain yksi mittava, kansainväliseen konsensukseen perustuva vertaisarvioitu työ (Institute of Medicine 2015) ja sieltäkin on poimittu tietoa valikoiden. Raportin varsinainen lopputulos on jätetty mainitsematta, nimittäin se, että ME/CFS nähdään nykytieteen valossa vakavana fyysisenä/elimellisenä sairautena.

Läpinäkyväisyys

Läpinäkyvyys. Lähes kaikkien muiden lähteiden tekijöihin kuuluu vakuutusyhtiöiden konsulttitehtävissä toimivia henkilöitä, kuten PACE-skandaalista tuttu Michael Sharpe. Raporttiluonnos perustuu hyvin voimakkaasti tanskalaisen psykiatrin Per Finkin oppeihin. Myös hänellä on yhteyksiä vakuutusyhtiöihin mm. puhujana Swiss Medical Insurance

Summit:issa (Fink 2017). Lähteissä oleva linkki Finkin johtamaan ja avainasemassa olevaan Århusin toiminnallisten häiriöiden hoitomalliin (“Functional Disorders: Clinical Guideline”) on koodattu eikä avaudu.

Vertailu muihin näkökulmiin

Vertailu muiden maiden näkökulmiin, esimerkiksi naapurimaamme Norjan kansallinen hoitosuositus “Nasjonale Veileder” (2015) ja yhdysvaltalaiset “ME/CFS: A Primer for Clinical Practitioners” (2014) ja CDC:n hoitosuosituksiset (2017) on jätetty perustelematta vertailusta pois.

Näin valikoitu raportointi (ns. ‘*cherry picking*’), joka edustaa kapeaa näkökulmaa, ei mielestämme edusta objektiivista tieteellistä tutkimusta.

1.3. Järjestettävä laadun arvio ja toiminnan seuranta

“Flawed clinical practice guidelines may compromise patient care. Commercial conflicts of interest on panels that write treatment guidelines are particularly problematic, because panelists may have conflicting agendas that influence guideline recommendations.” (Johnson 2010)

Valtakunnallisen hoitopolun on perustuttava objektiiviseen ja korkealaatuiseen tieteelliseen näyttöön ja -käytäntöön.

Ehdotuksen riippumattomuuden ja tieteellisen laadun varmistamiseksi yhdistys edellyttää, että STM:n työryhmän sidonnaisuudet selvitetään, raportin sisältöä tarkennetaan ja sen tieteellinen laatu arvioidaan. Raporttia ei tulisi hyväksyä kansallisen hoitolinjauksen pohjaksi ennen kuin se on arvioitu riippumattoman asiantuntijatyöryhmän toimesta.

Hoitopolkua ei myöskään tule luoda määrittämättä sille laatuvaatimuksia esim. hoidon tuloksista ja kustannusvaikutuksista. On sovittava kriteerit millä hoito arvioidaan sekä järjestettävä toiminnalle seuranta ja valvonta.

STM voisi perustaa potilasneuvoston, kuten Ruotsin vastaavassa ministeriössä tällä hetkellä suunnitellaan.

2. Krooninen borrelioosi on todistetusti somaattinen sairaus

2.1. Borrelioosin määritelmä

STM:n työryhmän ehdotuksessa toiminnallisten häiriöiden hoidon järjestämisestä "krooninen keskushermostoborrelioosi" mainitaan taulukossa 1. Oletamme, että sillä tarkoitetaan myöhäisvaiheen hermostoon levinnyttä borrelioosia, joka aiheuttaa potilaassa oireita pidemmän aikaa.

Borrelioosi eli Lymen borrelioosi (ICD-10:ssä A69.2) on borrelia-bakteerin aikaansaama infektio. Alkuvaiheen borrelioosia ei kukaan varmaan ajattelekaan toiminnallisena häiriönä. Vaeltavaa punotusta pidetään varmana merkinä taudin tarttumisesta vaikka sitä ei aina havaita.

Krooninen borrelioosi ei ole raportissa käytetyn määritelmän mukaan toiminnallinen häiriö. Se on infektiotauti, jonka syy on tunnettu (mikrobi) ja sille on tyypilliset fyysiset löydökset: kliinisen oirekuvan lisäksi se voidaan todeta esim. selkäydinnesteestä ja PCR-testillä. Lisäksi jotkut potilaat ovat hakeutuneet asiakkaisiksi täydentävän lääketieteen laboratoriomikroskooppitutkimuksiin ja muihin veritesteihin, joista selviää esim. spirokeetat. Silti potilas voidaan virallislääketieteessä leimata psykiatrian osastoon kuuluvaksi.

2.2. Borrelioosi voi kroonistua

Maamme asiantuntijat ovat samaa mieltä siitä, että borrelioosi voi hoitamattomana kroonistua. Kroonisesta borreliosista kertoo infektiosairauksien erikoislääkäri Jukka Lumio Duodecim:issa (2017) näin: "Havaitsematta, tunnistamatta ja ensivaiheessa hoitamatta jäänyt tartunta voi johtaa krooniseen Lymen tautiin."

Professori ja infektio-ylilääkäri Jarmo Oksi (2018) selittää:

“Jos varhaisvaihe jätetään hoitamatta antibiooteilla, kehittyy ehkä noin puolelle heistä taudin myöhempiä oireita [...] **Oireita voi ilmetä yhdessä tai useammassa elimessä viikkojen, kuukausien tai jopa vuosien jälkeen [ja] tulehdus voi edetä vuosien ajan.**” (korostus lisätty)

Borrelioositutkijat Peter Wahlberg ja Dag Nyman (2017) toteavat, että jälkioireilevalle borrelioosille on useita somaattisia syitä:

”Kroonisen infektion tärkeimmäksi syyksi nousee siis LB:n diagnoosin ja hoidon laiminlyöminen tai myöhästyminen. Uuden borrelia-infektion mahdollisuutta ei pidä myöskään unohtaa [...] on tosiasia että LB voi aiheuttaa vuosikautia jatkuvia vaivoja. Useimmin oireille on jokin muu syy kuin jatkuva infektio. LB:n käynnistämien oireiden patogeneesi vaihtelee; immunologiset mekanismit ja pysyvä elinvaurio ovat tavallisimmat.”

(lyhenteet alkuperäisiä)

Kroonisen borrelioosin syy voi siis olla edelleen käynnissä oleva infektio, joka johtuu siitä, ettei potilas saanut antibioottikuuria ajoissa, tai siitä, ettei se tehonnut. Erikseen ovat vielä borreliainfektion aiheuttamat immunologiset häiriöt ja elinvauriot. Mikään näistä ei ole toiminnallinen häiriö.

2.3 Borrelioosin ja oheisinfektioiden toteaminen on vaikeaa

Borrelia-bakteeri löydettiin vuonna 1982 mikroskoopilla. Nykyään sairaus on todennettavissa lukuisin testein, mutta mikään niistä ei vielä ole täysin luotettava. Varmana borrelioosin tarttumisen merkinä pidetään erythema migransia, vaeltavaa punotusta. Sitä eivät kuitenkaan kaikki borrelioosiin sairastuneet saa. Tavallisin laboratoriotestaus on borrelian vasta-aineiden mittaaminen potilaan verinäytteestä ns. ELISA-testillä, jonka herkkyys on vain 36% (Nordberg 2012a), eli “jos puremaa ei ole havaittu eikä rengasihottumaa kehity, varhaisvaiheen borrelioosi jää lähes poikkeuksetta diagnosoimatta” (Oksi 2018).

Borrelia burgdorferista esiintyy antibiootteja sietäviä, horrostaavia lepomuotoja (Sharma ym 2015). Bakteereilla on suojamekanismeja kuten biofilmi (Sapi 2016) ja ns. pleomorfiset muodot (Meriläinen 2016) joiden takia ne ovat edenneessä borrelioosissa vaikeita löytää.

Borrelioosin lisäksi punkista voi tarttua lukuisia oheisinfektioita, kuten anaplasmoosi, babesioosi, bartonelloosi ja riketsioosi, ja joita Suomessa ei kuitenkaan vielä rutiininomaisesti testata virallislääketieteen testeillä. Punkkivälitteistä bartonellaa aletaan kansainvälisesti pitää jopa borreliaa oireistoltaan pahempana ja vaikeammin hädettävänä. Oheisinfektio voi myös aiheuttaa ristireaktion, jolloin vasta-aineet eivät kohoa (Nordberg 2012b). **Kaikista näistä syistä sairaus jää yleensä diagnosoimatta.**

2.4 Kroonisen borrelioosin toteaminen on kuitenkin mahdollista / uusin tutkimus

Kroonisen borrelioosin olemassaoloa somaattisena infektioautina puoltaa 200 tieteellistä tutkimusta, joista suuri osa on vertaisarvioituja (Horowitz 2017:94-98). Spirokeettaa on löytynyt post-mortem PCR-tutkimuksissa sekä ihmisistä (Oksi 1999; Tavola 2008), että antibiooteilla hoidetuista rhesus-apinoista (Embers 2012). Tuoreessa tutkimuksessa on todistettu, että antibiootilla hoidetuissa jälkioireilevissä potilaissa voi edelleen olla elävää borrelia-bakteeria. (Middelveen ym 14.4.2018)

Edellä mainitusta syystä perustellusti näemme ettei ainakaan krooninen keskushermostoborrelioosi ole toiminnalliseksi häiriöksi katsottava sairaus. Uusin biolääketieteellinen tutkimus on otettava hoitosuosituksissa huomioon välittömästi.

2.5. Kroonisen neuroborrelioosin hoitaminen toiminnallisena häiriönä on vaarallista

Kroonisen borrelioosin hoidosta *toiminnallisena* häiriönä ei juuri ole tieteellistä tutkimusta. Näyttö toiminnallisten häiriöiden hoitomenetelmistä on muutenkin vajavaista ja jopa epäkelvoksi todettua (mm Davis ym 2016; Haavisto 2017; Helmfrid-Edsberg 2017).

Neuroborrelioosi on vakava sairaus, joka kroonistuessaan on vaikeahoitoinen myös pitkillä antibioottihoidoilla. Parantavia hoitoja ei vielä tunneta virallislääketieteen parissa, mutta se tiedetään että varhainen hoito estää krooniset tautimuodot.

STM:n työryhmän johtajan, neurologian ja psykiatrian erikoislääkäri Risto Vatajan julkisen netistä löytyvän tiedotteen mukaan neuroborrelioosi on "epärationaalinen" oireyhtymä, joka leviää somen välityksellä etenkin vaativan persoonallisuuden omaavilla henkilöillä. "Potilaalle on pystyttävä vakuuttamaan, että kyseessä on sairaus, joka on nyt tutkittu eikä lisää hoitoja tai tutkimuksia tarvita. Kysymys on toiminnallisesta häiriöstä, ei vakavasta somaattisesta sairaudesta", hän sanoo (Vataja 03/2017).

Tämä on mielestämme vakava asiavirhe. Kuka tahansa voi sairastua punkin puremasta. Neuroborrelioosi ja sen epäily on tutkittava ja hoidettava mahdollisimman pian tartunnasta, muuten sairaus voi levitä niveliin, sydämeen, hermostoon tai aivoihin. Kroonisen borrelioosin kieltäminen somaattisena sairautena voi johtaa hoidon viivästymiseen, laiminlyöntiin tai väriin hoitosuositukseen, jotka voivat pahimmillaan koitua kohtalokkaiksi.

Yhdysvalloissa jopa tuomittiin oikeudessa 2008 korruptoituneen IDSA:n hoito-ohjeet, jotka kieltävät kroonisen borrelioosin olemassaolon:

"Vakuutuksenantajat koko maassa tukevat IDSA:n ohjeita kieltääkseen vakavasti sairastuneiden potilaiden hoidon kroonisessa Lymen taudissa. Valtakunnansyyttäjä totesi, että paneelin jäsenillä oli eturistiriitoja IDSA:n suuntaviivoissa, joilla oli kaupallisia etuja diagnostisiin testeihin, rokotteisiin ja vakuutuksiin. Lisäksi valtakunnansyyttäjä totesi, että paneeli piti salassa tieteellisiä todisteita ja sulki pois ulkopuoliset näkemykset paneelistä" (Johnson 2008, oma käännös).

3. Toiminnallinen häiriö on objektiiviseen näyttöön perustumaton hypoteesi

3.1. Toiminnallinen häiriö: ei diagnoosia, ei näyttöä, ei konsensusta

STM:n työryhmän laatima ehdotus perustuu pääasiallisesti tanskalaisen psykiatrin ja vakuutuskonsultti Per Finkin kiisteltyihin oppeihin. Hänen johtamansa Århusin "Functional Disorders Clinic" on esikuvana Suomeen laadittavista hoitosuosituksista, missä huonosti tunnetut sairaudet tyypitetään epämääräiseksi, potilaan väärän sairauskäsityksen aiheuttamiksi "toiminnallisiksi häiriöiksi".

STM:n työryhmä suhtautuu selitysmalliin epäkriittisesti vaikka kyseessä on keskeneräinen hypoteesi, jonka taustalla on todistamattomia oletuksia ja mekanismeja, "joita vasta ollaan oppimassa ymmärtämään" (Vataja 04/2018). Tämä ei edusta vakiintunutta lääketiedettä.

Toiminnallisten häiriöiden terminologia ja kriteeristö ovat sekavia ja niiden diagnostiselle käytännölle ei ole kansainvälistä yhteisymmärrystä. Toiminnallinen häiriö ei ole tällä hetkellä edes virallisesti hyväksytty diagnoosi. Diagnoosia ei myöskään voi esim. laboratoriotestein todistaa vaan se perustuu subjektiivisiin tulkintoihin.

Kun sairaus tulkitaan toiminnalliseksi häiriöksi ilman tieteellistä näyttöä voidaan jopa puhua "uskomusdiagnoosista", koska "diagnoosi ja oireiden tulkinta nojaa uskomuksiin eikä näyttöön perustuvaan lääketieteeseen" (Tuuminen 2018).

3.2. Toiminnallinen häiriö on arveluttava termi

Raportissa käytetyn määritelmän mukaan, toiminnallisilla häiriöillä tarkoitetaan sellaisia oireita tai oireyhtymiä, jolle ei löydy somaattisia eikä psyykkisiä syitä. Kaikki sairaudet ovat jossain määrin toiminnallisia, sillä hyvin harvan sairauden patofysiologia on täysin selvillä.

Termi on myös ristiriitainen. Toiminnalliset häiriöt ovat oireita joiden syytä ei tunneta (s. 1), toisaalta syytä pidetään psykogeneettisenä "stressin säätelymekanismien häiriintymisenä" (s. 3). Korvauksien kannalta sairautta ei luokitella psyykkiseksi, mutta hoitojen kannalta kyllä (s. 7, viimeinen rivi).

Toiminnallinen häiriö on vakuutusosoikeudellisesti epämääräinen diagnoosi, sillä sen avulla vakavasti sairailta potilailta voidaan evätä oikeudet asianmukaisiin hoitoihin ja korvauksiin tai ohjata aivan väärin, hoitotuloksia tuottamattomiin lääkehoitoihin tai kuntoutuksiin. Mallin puolustajilla on valitettavan usein yhteyksiä vakuutusalaan ja/tai lääkeyhtiöihin.

Hallinnollisena mallina ehdotettu toiminnallisen häiriön hoitopolku vapauttaisi erikoissairaanhoidon resursseja. Mitä nopeammin potilas saisi tämän diagnoosin, sitä nopeammin hänet voitaisiin siirtää terapiaan, jonka kustannuksia on helpompi hallita. Tässä ehdotuksessa ei valitettavasti potilaan oikeudet ja elämänlaatu ole tullut huomioiduksi. Miten se menikään laki potilaan oikeuksista, perustuslaki ja ihmisoikeudet.

Mielestämme toiminnallinen häiriö on käsitteenä liian epämääräinen hoitopolun perustaksi. Kansallisten hoitosuositusten on perustuttava lääketieteelliseen näyttöön eikä keskeneräiseen hypoteesiin, jolle ei ole kansainvälistä yhteisymmärrystä. Julkisilla varoilla rahoitetun terveydenhuollon tulisi palvella potilaita eikä muita intressejä.

3.3. Toiminnallisiin häiriöihin käytetyt hoitomenetelmät ovat huonosti tutkittuja, kyseenalaisia ja jopa haitallisia

“CBT/GET is not only ineffective and not evidence-based, but also potentially harmful for many patients with ME/CFS” (Twisk-Maes 2009).

Toiminnallisiin häiriöihin käytettävistä hoitomenetelmistä ja niiden hoidollisesta tehosta ei ole luotettavaa näyttöä, päinvastoin. Britannian terveysministeriön ja -työterveyslaitoksen tilaama ns. PACE-tutkimus (2011) on todettu epäpäteväksi (esim. Marks 2017; Helmfrid-Edsberg 2017; Haavisto 2017). Siinä suositeltu kognitiivis-behavioraalinen terapia (CBT) on SEID-potilaille lähes tehotonta ja asteittain lisääntyvä rasitus (GET) jopa haitallista. USA:n terveysvirasto CDC on poistanut suosituksen GET:istä ME/CFS:n hoidossa, ja monet muut maat harkitsevat samaa.

Raportissa ehdotettujen hoitomuotojen sisältö jää arvoitukseksi. Mitä on “kognitiivis-behavioraalinen psykoterapia tai *sen sovellukset*”? Käyttäytymisterapiaa muistuttavia itsehoito-menetelmiä kuten patentoitua DNRS:ää (*dynamic neuronal retraining system*) markkioidaan jo maassamme hyvin kevyin perustein (Hopper 2018). Vakavasti otettavaa näyttöä tällaisista menetelmistä ei ole ja niillä saattaa olla haittavaikutuksiakin.

Ja mitä ovat “välttämiskäyttäytymistä vähentävät terapiamuodot”? Tarkoitetaanko sillä, ettei potilaille myönnetä tukitoimia, jotka ovat työryhmän mielestä “liiallisia tai vammaisuutta lisääviä” (s. 6)? **Emme hyväksy sellaisia “terapiamuotoja”, joissa omaisia ja lääkäreitä opastetaan vähättelemään potilaiden kärsimystä. Hyvästä hoitokäytännöstä poikkeaminen tai siihen kannustaminen on sekä potilaslain, lääkärinvalan että yleisen oikeustajun vastaista.**

Tarkoitetaanko raportissa termillä “psykososiaaliset-” ja “perheterapeuttiset hoitomuodot” Århusin mallin mukaisia kiisteltyjä pakkohuostaanottoja, kuten tapauksessa Karina Hansen? (Brea 2017) Kolmen vuoden laitoshoidon jälkeen hän oli pahemmassa kunnossa

kuin ennen eristämistä perheestään. Englannissa vastaava osasto-hoito koitui nuorelle ME/CFS-potilaalle kohtalokkaaksi (Wikipedia 'Karina Hansen' ja 'Sophia Mirza').

Yhdistys vaatii, ettei toiminnallinen häiriö riitä perusteeksi pakkohoidolle. Emme hyväksy potilaan tahdonvastaisia hoitoja tai huonosti tutkittuja terapiamuotoja, joista voi olla potilaalle pysyvää haittaa.

Potilaslaki velvoittaa että, hoito toteutetaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Sikäli kun potilas haluaa liittää hoitonsa tueksi CAM-hoitoja tai siihen rinnastettavia asiallisia hoitoja, on nämä sallittava ilman vähättelyä.

3.4. Toiminnallisten häiriöiden hoitomuotoja on pidettävä kokeellisina

Toiminnallisissa häiriössä käytettävistä hoitomuodoista ei ole riittävää näyttöä. Kuten raportissakin mainitaan, ehdotetuista terapioiden tuloksista on vain *alustavia* tuloksia.

Toiminnallisten häiriöiden hoitomenetelmät on nähtävä tällä hetkellä kokeellisina. Niille tulee määritellä yhtä tarkka seuranta kuin muillekin kokeellisille hoidoille. Ottaen huomioon joidenkin hoitomuotojen globaalin kiistanalaisuuden, myös muiden maiden kokemusten aktiivinen seuranta pitää olla jonkin valvovan viranomaisen toimintaa.

Mikäli toiminnallisten häiriöiden kokeelliset hoidot sallitaan, niin julkisia tutkimusvaroja tulisi jakaa *muillekin kokeellisille hoitomuodoille* samoin edellytyksin, eikä niin yksipuolisesti CBT:n kehittämiseen kuin raporttiluonnoksessa ehdotetaan. Myös biolääketieteellistä tutkimusta tarvitaan.

3.5. Toiminnallisen häiriön diagnosointi on liian tulkinnanvaraista

Se, ettemme tiedä sairaudesta tarpeeksi on lääkäreille ja varsinkin potilaille turhauttavaa, mutta se tulisi myöntää sen sijaan että potilaille annetaan hätiköidysti epämääräinen psykogeneettinen diagnoosi. Tiede on rajallista eikä se ole vielä pystynyt selvittämään somaattista syytä näiden ihmisten oirehtimiselle. Epilepsia, skitsofrenia, migreeni ja jopa vatsahaava määriteltiin toiminnallisiksi oireiksi kunnes niille löytyi patofysiologinen selitys. Potilaan "toiminnallinen ongelma" alkaa oikeastaan siitä, mihin lääketieteellinen osaaminen loppuu. Ongelma on tieteen rajallisuudessa, ei potilaassa.

Potilasturvaa parannettava

Miten voidaan taata, ettei potilaan somaattinen sairaus jää huomioimatta, jos lääkäreitä ohjeistetaan välttämään potilaiden "turhaa" tutkimista? Miten määritellään "riittävä" tutkiminen? Toiminnallisen häiriön diagnoosihan ei luo immuniteettia muille vakaville sairauksille. Lisäksi on pidettävä mielessä, että toiminnallisen häiriön diagnoosin saanut saattaakin sairastaa jotain somaattista sairautta, jota lääketiede ei ole vielä löytänyt.

Diagnoosia ja hoitoja tarkennettava oirekuvan perusteella

Jos sairaanhoitopiireihin kaikesta huolimatta perustetaan toiminnallisten häiriöiden hoitopolku, jossa patofysiologiltaan epäselvät sairaudet niputetaan yhteen, korrektimpi nimitys saattaisi olla "huonosti tunnetut", "toistaiseksi selittämättömät" tai "patofysiologialtaan epäselvät" sairaudet.

Ja jos uusi, kokeellinen toiminnallisten häiriöiden diagnoosi otetaan kansalliseen käyttöön, sitä tulisi tarkentaa oirekuvan perusteella ja lisätä siihen sana "epäily", sillä lääketiede ei vielä voi todistaa, etteikö taustalla olisi toistaiseksi tuntematon somaattinen sairaus. Diagnoosiksi tulisi merkitä esim. "toiminnallisen kroonisen borrelioosin epäily" tai "toiminnallisen oksentelun epäily", jotta eri potilasryhmiä voitaisiin seurata ja kehittää heille spesifejä hoitoja.

Yhdistys ehdottaa diagnoosin tarkennusta sekä tutkimus- ja hoitosuosituksia oirekuvien perusteella, ei pelkästään diagnostisen kategorian perusteella.

3.6.Toiminnalliset häiriöt ja potilaiden oikeusturva

Raporttiluonnoksessa ei juuri ole otettu kantaa sosiaalietuuksiin ja sairauspäivärahoihin. ***Yhdistys vaatii selkeät ja velvoittavat ohjeet näiden järjestämiseksi. Etuudet tulee voida myöntää myöskin toimintakyvyn heikentymisen perusteella.***

Perustuslain mukainen oikeus parhaaseen mahdolliseen hoitoon, kuntoutukseen ja etuuksiin koskee myös potilaita, joilla on huonosti tunnettu sairaus. Kuten raportissa sanotaan, psykososiaaliset ongelmat ja stressi pahentavat potilaan terveydentilaa. Ministeriön tulee huolehtia siitä, ettei potilas jää yksin, ilman tarvitsemaansa tukea ohjeistamalla KELA:ta ja sosiaalipalveluita tarjoavat tahot siitä, miten uuteen diagnoosiin pitää suhtautua palveluita haettaessa.

4. Ehdotus biolääketieteellisestä osaamiskeskuksesta

Ryhmä borrelioosipotilaita kävi ojentamassa adressin paremman borrelioosin hoidon puolesta silloiselle perhe- ja peruspalveluministerille Juha Rehulalle. 2.5.2017 he esittivät mm. oman ehdotuksensa kroonisen borrelioosin hoitopolusta. Rehula lupasi viedä asiaa eteenpäin. Sen seurauksena krooninen borrelioosi lisättiin toiminnallisten häiriöiden hoidon järjestämistä pohtivan työryhmän piiriin. Mutta, korostetaan vielä: koska krooninen borrelioosi ei ole toiminnallinen häiriö vaan somaattinen sairaus, siihen ei sovi toiminnallisten häiriöiden hoitopolku.

Ellei borrelioosille ole mahdollista järjestää omaa hoitopolkua, ehdotamme seuraavaa:

1. Toiminnallisten häiriöiden hoitopolun tilalle/lisäksi kehitetään tertiääritason biolääketieteellinen erityishoito- ja tutkimusyksikkö sellaisille huonosti tunnetuille kroonisille keskushermostosairauksille, joilla on infekioon tai sen epäilyyn liityvä etiologia.
2. Sen toteuttamista varten perustetaan uusi, ministeriön alainen moniammatillinen työryhmä, johon kuuluisi tutkijoita, lääkäreitä, terveydenhuollon ammattilaisia ja asianosaisten potilasyhdistysten edustajia sekä tarvittavia asiantuntijoita. Ulkomaalaisia hoitopolkuja ja asiantuntijoita voisi myös konsultoida.
3. Tertiääritason yksikkö olisi velvoitettu tekemään tieteellistä tutkimusta diagnostiikan ja hoitojen parantamiseksi. Tarkkaan valvotut, kokeelliset hoidot sallittaisiin. Kehitetyt tutkimus- ja hoitomuodot voisi tuottaa tai patentoida ja myydä ulkomaille.
4. Näihin sairauksiin erikoistuneet yksityisvastaanotot sallittaisiin. Kansainvälisiä hoitosuosituksia ja -tutkimusta seuraavia lääkäreitä tulisi kannustaa eikä sanktioida.
5. WHO:n (2016) suositusten mukaisesti, kansallisiin hoitopolkuihin tulee integroida perusteltuja vaihtoehtohoitoja eli CAM-hoitoja (*complementary alternative medicine*). Tämä lisää myös potilaiden SOTE-uudistukseen liittyvää valinnanvapautta. Silloinkin kun kyse on pelkästä toiminnallisesta häiriöstä voi potilas hyötyä mainituista hoidoista. Emme tarkoita näillä hoidoilla terapiota, joissa ollaan pelkästään empaattisia kädestä kiinnipitelijöitä emmekä muotivillityksen statuksen saanutta yksisarvishoitoa.

Suomella on korkean koulutustason ansioista kaikki edellytykset olla edelläkävijä kaikissa edellämainituissa asioissa.

5. Yhteenveto

Positiivista STM:n työryhmän ehdotuksessa toiminnallisten häiriöiden hoitopolusta on se, että näiden laiminlyötyjen potilasryhmien hoitojen järjestäminen on nostettu esille. Hallinnollisena hoitopolun määritelmänä ehdotus on hyvä: hoidon porrastus oireiston vaikeusasteen mukaan on loogista. Kokemusasiantuntijoiden ja nettipalvelujen parempi hyödyntäminen terveydenhuollossa ovat myöskin järkeviä ehdotuksia.

Emme kuitenkaan kannata STM:n työryhmän ehdotusta toiminnallisten häiriöiden hoitopolusta esitetystä muodosta. Luonnoksessa ehdotetut toimeenpiteet eivät ole potilaiden kannalta riittäviä/asianmukaisia. Myös somaattisia hoitoja ja tutkimuksia tarvitaan. Esitämme että:

1. Toiminnallisten häiriöiden hoitopolkua laajennetaan biolääketieteellisellä osaamiskeskuksella huonosti tunnetuille keskushermostosairauksille kuten neuroborreliosisi, myalginen enkefalopatia ja fibromyalgia.
2. Tertiääritason yksiköllä on velvollisuus kehittää diagnostiikkaa, hoitomenetelmiä ja suomalaista terveydenhuollon osaamista.
3. Julkisia tutkimusvaroja jaetaan tasavertaisesti, eikä niin yksipuolisesti kuin raportissa ehdotetaan. Myös biolääketieteellistä ja CAM-hoitoihin liittyvää hyväksyttävyyttä tarvitaan. Kokeellisen hoidon aloittaminen tulee tehdä helpommaksi.
4. Tahdonvastaisia kokeiluja, tutkimuksia tai hoitoja ei sallita.
5. Diagnoosit, tutkimukset ja hoitosuunnitelmat tarkennetaan oirekuvan perusteella, jotta mahdolliset somaattiset sairaudet eivät jää toiminnallisen häiriön diagnoosin varjolla huomiotta.
6. Potilaiden toimeentulo turvataan selkein ja velvoittavin ohjein sairauserustaisen sosiaaliturvan järjestämiseksi.
7. STM:n työryhmän sidonnaisuudet selvitetään, raportin tieteellinen laatu arvioidaan ja toiminnalle määritetään laatu- ja seurantavaatimukset.

On laadittava niin hyvä ja leveä hoitopolku, ettemme päädy muiden maiden tavoin käyttämään jälkikäteen aikaa ja rahaa suositusten uudistamiseen ja vahinkojen korjaamiseen.

Kyse ei voi olla siitä, etteikö yhteiskunnalla olisi varaa hoitaa tätä kasvavaa potilasryhmää vaan siitä, kuinka kauan meillä on varaa jättää heidät hoitamatta.

Lisätietoja

Irene Koivumäki puheenjohtaja

Puh. 0440201231

Lähteet

Blomberg, Jonas ym (15.2.2018) "Infection Elicited Autoimmunity and Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: An Explanatory Model. Hypothesis and Theory" Front. Immunol.

Borrelioosipotilaiden vetoomus silloiselle perhe- ja peruspalveluministerille Juha Rehulalle (2.5.2017) "Parempaa hoitoa borrelioosipotilaille" (adressi).

https://www.adressit.com/parempaa_hoitoa_borrelioosipotilaille

Brea, Jennifer (2017) "Unrest" (dokumentti) <https://www.unrest.film/>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2017) "Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome" <https://www.cdc.gov/me-cfs/index.html>

Embers (2012) "Persistence of borrelia burgdorferi in rhesus macaques following antibiotic treatment of disseminated infection", Plos.

Fink, Per (17.11.2017) "Somatoform disorders, Functional somatic syndromes and disorders: Bodily distress syndrome Concept, consequences and treatment" (puhe) "Medical Insurance Summit"

<http://media.swissre.com/documents/Presentation+Per+Fink.pdf>

Fluge-Mella (22.12.2016) "Metabolic profiling indicates impaired pyruvate dehydrogenase function in myalgic encephalopathy/chronic fatigue syndrome", [JCI Insight](#).

Haavisto, Maija (1.1.2017) "Miljoonia maksanut jättitutkimus paljastui roskaksi: Yhä sairaammat potilaat julistettiin parantuneiksi", Suomen Kuvalehti.

Helmfrid-Edsberg (28.9.2017) "Dags att förkasta PACE-studien" Läkartidningen, s. 114.

Hopper, Annie (9.5.2018) "Ympäristöherkkydestä voi päästä eroon" (haastattelu), Lääkärilehti.

Horowitz, Richard (2017) "How Can I Get Better: An Action Plan for Treating Resistant Lyme & Chronic Disease", St Martin's Press, NY._

Institute of Medicine (2015) "Beyond Myalgic Encephalomyelitis / Chronic fatigue syndrome: Redefining an Illness". Washington, DC: the National Academies Press.

Johnson, Lorraine (1.5.2008) "Attorney General Press Release: IDSA Lyme Disease Guidelines Flawed and Driven by Conflicts of Interests" <https://www.lymedisease.org/15/>

Johnson-Stricker (2010) "The Infectious Diseases Society of America Lyme guidelines: a cautionary tale about the development of clinical practice guidelines" "Philos Ethics Humanit Med. 2010; 5: 9.

Komaroff ym (2018) "Neurologic Abnormalities in Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome: A Review" *Brain Nerve* 2018 Jan 70(1):41-54.

Lumio, Jukka (27.1.2017) "Krooninen borreliosis eli krooninen Lymen tauti", *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*.

Lumio, Jukka (21.6.2017) "Krooninen väsymysoireyhtymä". *Lääkärikirja Duodecim*.

Marks, David (2017) "Special Issue on the PACE Trial" *Journal of Health Psychology* Volume 22, Issue 9.

Maxmen, Amy (3.1.2018) "A reboot for chronic fatigue syndrome", *Nature International Weekly Journal of Science*.

"ME/CFS: A Primer for Clinical Practitioners" (2014). https://solvecfs.org/wp-content/uploads/2018/02/Primer_Post_2014_conference.pdf

Meriläinen ym (2016) "Pleomorphic forms of borrelia burgdorferi induce distinct immune responses" *Microbes and Infection*, 18 (7-8), 484-495.

Middelven ym (14.4.2018) "Persistent Borrelia Infection in Patients with Ongoing Symptoms of Lyme Disease", *Healthcare (Basel)*; 6(2).

Monro-Puri (2018) "A Molecular Neurobiological Approach to Understanding the Aetiology of Chronic Fatigue Syndrome (Myalgic Encephalomyelitis or Systemic Exertion Intolerance Disease) with Treatment Implications" *Molecular Neurobiology*.

Montoya ym (22.8.2017) "Cytokine signature associated with disease severity in chronic fatigue syndrome patients" [Proc Natl Acad Sci USA](https://doi.org/10.1073/pnas.1708000114). 114(34): E7150–58.

Nakatomi ym (2014) "Neuroinflammation in Patients with Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalomyelitis: An ¹¹C-(R)-PK11195 PET Study" *J Nucl Med*. 2014 Jun;55(6):945-50.

"Nasjonale veileider: Pasienter med CFS/ME: Utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg" (2015)
<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/396/IS-1944-Nasjonale-Veileider-CFS-ME-Hovedversjon.pdf>

Nordberg, Marika (2012a) "Can ELISPOT be applied to a Clinical Setting as a Diagnostic Utility for Neuroborreliosis" *Cells*. 2012 Jun 8;1(2):153-67.

Nordberg, Marika (2012b) "Tick-Borne Infections in Humans. Aspects of immunopathogenesis, diagnosis and co-infections with *Borrelia burgdorferi* and *Anaplasma phagocytophilum*". *Division of Infectious Diseases and*

Clinical Immunology Department of Clinical and Experimental Medicine Faculty of Health Sciences, Linköping University, Sweden.

Oksi, Jarmo (1999) "Borrelia burgdorferi detected by culture and PCR in clinical relapse of disseminated Lyme borreliosis", *Annals of Medicine* (3):225.

Oksi, Jarmo (2018) "Borrelioosi" <https://www.mehilainen.fi/punkin-purema/borrelioosi>

Rehmeier, Julie (21.9.2016) "Bad Science misled Millions with Chronic Fatigue Syndrome. Here's how we fought back", *Stat*.

Sapi ym (2016) "Evidence of In Vivo Existence of Borrelia Biofilm in Borrelial Lymphocytomas" *Eur J Microbiol Immunolo (Bp)* 2016 Feb 9;6(1):9-24.

Sharma ym (2015) "Borrelia burgdorferi, the causative agent of Lyme disease, forms drug-tolerant persister cells", *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, American Society for Microbiology.

STM:n kiireettömän hoidon kriteerien asiantuntijatyöryhmä (04/2018) "Toiminnallisten häiriöiden hoidon järjestäminen" (luonnos).

Tomas C ym (24.10.2017) "Cellular Bioenergetics is Impaired in Patients with Chronic Fatigue Syndrome" *PLoS One* 12(10).

Tuuminen, Tamara (15/2018) "Miten suhtautua uskomusdiagnooseihin?" *Lääkärilehti*.

Twisk-Maes (08/2009) "A Review on Cognitive Behavioural Therapy (CBT) and graded exercise therapy (GET) in myalgic encephalomyelitis (ME) / chronic fatigue syndrome (CFS): CBT/GET is not only ineffective and not evidence-based, but also potentially harmful for many patients with ME/CFS". *Neuro endocrinology letters* 30(3): 284-99

Vataja, Risto (15.3.2017) "Usko jo kehoa ja mieltä ei voi erottaa" (haastattelu). *Tehy-lehti*.

Vataja, Risto (12.1.2018) "Miksi kroonisen väsymysoireyhtymän liikuntasuosituksista kiistellään?" (haastattelu) *Potilaan lääkäri-lehti*.

Wahlberg, P ja Nyman, D (2009) "Voiko Lymen Borrelioosi kroonistua?" 2009; 125(12): 1269-76, *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*.

White, David ym (5.3.2011) "Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behavior therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): A Randomised Trial" *The Lancet* Volume 377, No. 9768, p. 823-836.

WHO (2016) "WHO traditional medicine strategy: 2014-2023"
http://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en/