

## Sakari Rannikko

urologian professori emeritus  
Helsingin yliopisto



Runsaaan sadan vuoden aikana eturauhassyövän radikaalikirurgia on merkittävästi muuttunut. Perineaalisen, transsakraalisen ja retropubisen avoleikkauksen kautta on edetty laparoskooppiseen, ja nyt lopulta laajalti käytössä olevaan robottiavusteiseen laparoskooppiseen (RALP) tähytyskirurgiaan. Eräs suurimpia saavutuksia tässä kehityksessä on ollut Patrick Walshin työtovereineen kehittämä ns. erektiohermot säästävä leikkausmenetelmä, jota myös RALP-toimenpiteessä noudatetaan. Tämän avulla suuri osa usein nuoristakin (50–60-vuotiaista) eturauhassyöpäpotilaista säilyttää elämänlaadun kannalta tärkeän erektiokyvyn. Itsenäisesti leikkaavaa robottia ei ole vielä keksitty. Toivottavasti tulevaisuudessakin kirurgin ja urologin oma tietotaito ja inhimillinen kosketus myös leikkaustilanteessa säilyvät.

# 110 vuotta radikaalia eturauhassyöpäkirurgiaa

**H**uhtikuun 7. päivänä 2014 tuli kuluneeksi 110 vuotta ensimmäisestä radikaalista perineaalisesta prostatektomiasta. Leikkauksen suoritti Hugh Hampton Young esimiehensä William Stewart Halstedtin avustamana Johns Hopkinsin sairaalassa Baltimoressa Yhdysvalloissa. Potilas oli 70-vuotias saarnamies. Kuuden kuukauden kuluttua leikkauksesta potilas kuoli sepsikseen vesikouretraalisen anastomoosin silkkiompeleisiin syntyneiden rakkokivien takia tehdyn kystoskopian jälkeen. Myöhemmin Young käytti sulavaa catgut-lankaa anastomoosin tekoon. Vuonna 1905 Young raportoi neljä ensimmäistä tapausta ja kuvasi kehittämänsä leikkaustekniikan, joka säilyi ”kultaisena standardina” vuosikymmenien ajan (1). Häntä voidaan eittämättä pitää eräänä merkittävimmistä pioneereista eturauhassyövän radikaalin hoidon kehittämisessä. Häntä kutsutaan myös amerikkalaisen urologian isäksi.

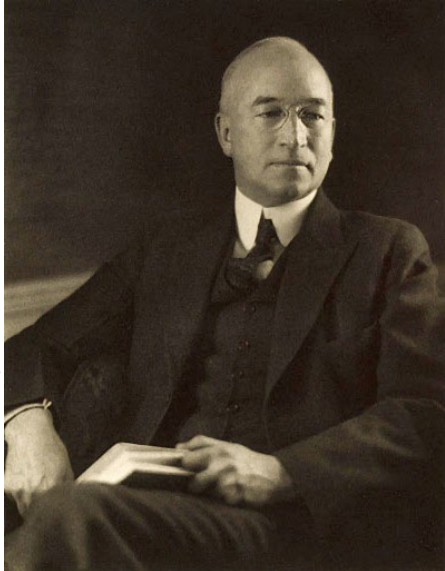
1800-luvun loppupuolella tehdyt leikkaukset olivat palliatiivisia, osittaisia eturauhasen poistotoimenpiteitä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun tai syövän aiheuttaman alavirtsatieobstruktion laukaisemiseksi. Tietävästi ensimmäisen suunnitellun perineaalisen enukleaation teki englantilainen George Guthrie jo vuonna 1834 (2). Eräs kirurgian suurista nimistä, Theodor Billroth suoritti

ensimmäisen perineaalisen osittaisen eturauhasen poistoleikkauksen syövän takia vuonna 1867 Zürichissa ennen siirtymistään kirurgian professoriksi Wienin yliopistolliseen sairaalaan (3). Potilas oli vain 30-vuotias, ja kasvain oli ankanmunan kokoinen. Potilas kuoli uusiutuneeseen syöpään neljäntoista kuukauden kuluttua.

Vuonna 1876 Bernhard Rudolf Conrad von Langenbeck teki perineaalisesti osittaisen eturauhasen poiston syövän takia Chariten sairaalassa Berliinissä. Hänen innoittamanaan Heinrich Wilhelm Franz Leisrink teki vuonna 1882 Hampurissa samantyyppisen leikkauksen. Hän ei poistanut siemenrakkuloita mutta joutui poistamaan osan rektumin etuseinää karsinoomainfiltraation vuoksi. Potilas kuoli kahden viikon kuluttua leikkauksesta ”exhaustioon” (4).

Kuitenkin ensimmäisenä totaalisen perineaalisen prostatektomian tekijänä mainitaan Billrothin assistenttina toiminut kirurgian professori Vinzenz von Czerny, joka teki toimenpiteen vuonna 1889 Heidelbergissä (5). Hänen 47-vuotias potilaansa kuoli yhdeksän kuukauden kuluttua.

Vuonna 1898 amerikkalainen Eugene Fuller teki eturauhassyövän takia suprapubisen, transvesikaalisen totaalisen prostatektomian ja resekoiki osan rakon seinää (6), mutta hänkään ei poistanut rakkularauhasia, mitä pidetään nykyään välttämättömänä ra-



**Hugh Hampton Young**

dikaalisuuden saavuttamiseksi.

Hollantilainen W.J. van Stockum kuvasi vuonna 1908 ensimmäisenä retropubisen prostatektomian prostatahyperplasian hoidossa (7). Kuitenkin vasta 1940-luvulla menetelmä saavutti Terence Millinin kehittämänä suuren suosion (8).

Transuretraalisen elektrosektion kehittymisen myötä 1920-luvulla ja 1930-luvun alkupuolella palliatiivinen, eturauhassyövän aiheuttaman alavirtsatieobstruktion hoito mullistui täysin.

Nordic Classification of Surgical Procedures (NCSP) sisältää retropubisen (KEC00), perkutaanisen endoskooppisen (KEC01), perineaalisen (KEC10) ja transsakraalisen (KEC20) radikaalin prostatektomian tyypit (9).

Eturauhasen sijainti ahtaassa paikassa pikkulantion pohjalla ja monien muiden elinten ja toiminnallisesti tärkeiden rakenteiden välittömässä läheisyydessä (virtsarakko, virtsanjohtimien alaosa, peräsuoli, lantionpohjan sulkijalihakset, erektion kannalta tärkeät verisuonihermokimput) asettaa omat haasteensa leikkaustekniikalle. Lisäksi lantion alueen imusolmukkeiden poistaminen tuo omat vaatimuk-



**Patrick Craig Walsh**

sensa leikkausreitille.

Koska eturauhassyövän kirurgisen hoidon pioneerivuosista pitkälle 1900-luvun loppupuolelle saakka valtaosa syövästä oli diagnosointihetkellä jo ainakin paikallisesti levinneitä, radikaalin leikkaushoidon mahdollisuudet olivat rajalliset, toimenpiteitä tehtiin vähän ja tulokset olivat huonoja sekä leikkauskuolleisuuden että syövästä paranemisen suhteen.

#### Perineaalinen radikaaliprostatektomia

Perineaalista leikkaustietä käytettiin aluksi prostatahyperplasian hoidossa. Youngin kerrotaan oppineen perineaalisen prostatektomian tekniikan vatsaontelon ampumahaavojen kirurgisesta hoidosta kuuluisaksi tulleelta George Emory Goodfellow'lta, joka teki ensimmäisen perineaalisen prostatektomiansa vuonna 1891 St. Maryn sairaalassa Tusconissa (10). Itse Young teki vuonna 1903 perineaalisen enukleaatiotoimenpiteen, jonka innoittamana hän vuotta myöhemmin teki eturauhasen radikaalin syövänpoistoleikkauksen.

Tutkittuaan syövän sijaintia itse eturauhasessa Young kehitti radikaalisuuden takaamiseksi leikkaus-

tekniikan, jossa välilihaan anuksen ja skrotumin välille tehdyn kaariviillon kautta poistettiin yhtenä blokkina koko eturauhanen kapseliseen, rakularauhaset, siemenjohtimien ampullaosat, osa Denonvilliersin faskiaa ja rakon kaulaosa.

Vuosien varrella leikkaustekniikkaan tehtiin vähäisiä muunnoksia. Edward Belt kuvasi tekniikan, jolla tietyissä tapauksissa voitiin jättää pieni pala distaalista prostatakapselia poistamatta. Ajatuksena oli parantaa anastomoosin tekoa ja kontinenssia (11). Tämä leikkaustapa ei luonnollisestikaan täytä radikaalisuuden vaatimuksia. Samuel Vest kuvasi ns. veto-ompeleet rakon pohjasta perineumiin pienentämään anastomoosiin kohdistuvaa jännitystä (12). Weldon ja Tavel kuvasivat hermot säästävän perineaalisen prostatektomian tekniikan vuonna 1988 (13).

#### Transsakraalinen radikaaliprostatektomia

Sveitsiläinen Theodor Kocher ja saksalainen Paul Kraske kuvasivat jo 1800-luvun lopulla transsakraalisen leikkauksen rektumtuomoreiden poistossa (14). Transsakraalinen prostatektomia on muunnelma transperineaalisesta toimenpiteestä. Ranskalaisen J. Boeckel esitti ensimmäisenä vuonna 1908 transsakraalinen prostatektomian, joka on jossain määrin pysynyt käytössä aina viime vuosiin saakka (15). Leikkauksessa anuksen viereinen kaareva ihoviilto jatkuu keskiviivassa ristiluun päälle, alaosa ristiluusta ja häntäluu poistetaan, peräsuoli vyörytetään sivulle ja näin päästään suoraan rakkularauhasten seutuun, mitä pidetään tämän toimenpiteen suurimpana etuna, erikoisesti lihavilla potilailla. Kuten perineaalisessa toimenpiteessä, tässäkään ei samanaikainen lantion imusolmukkeiden poisto ole mahdollista.

**Retropubinen radikaaliprostatektomia**  
Perineaaliseen radikaaliin prostatektomiaan liittyi suuri komplikaatoriski (virtsainkontinenssi, uretrokeitaalinen fisteli, haavainfektio) , ja leikkaus oli teknisesti vaikea. Seuraava suuri edistysaskel eturauhassyövän radikaalisen kirurgian kehittymisessä oli englantilaisen, All Saints Hospitalissa Lontoossa työskennelleen Terence Millinin kehittämä retropubinen leikkaustekniikka, aluksi enukleaatiotoimenpiteenä prostatahyperplasian hoidossa vuonna 1945 (8) ja pari vuotta myöhemmin radikaalileikkauksena eturauhassyövässä (16).

Tämän tekniikan etuja olivat mahdollisuus resekoida rakon kaulaosaa ja pohjaa riittävästi radikaalisuuden varmistamiseksi ja mahdollisuus lantion alueen imusolmukkeiden poistoon samasta avauksesta. Erektion kannalta tärkeiden hermokimppujen katkaiseminen tässäkin leikkausmenetelmässä aiheutti kuitenkin edelleen kaikille leikatuille impotenssin.

### **Retropubinen hermot säästävä radikaaliprostatektomia**

Seuraavat ratkaisevan suuret edistysaskeleet leikkaustekniikan kehityksessä tapahtuivat 1970- ja 1980-lukujen vaihteessa, jälleen Johns Hopkinsin sairaalassa, Patrick Walshin ja hänen työtovereidensa ansiosta. Millinin leikkaukseen liittyvä suuri verenvuodon riski innoitti heidät perusteellisiin eturauhasen etupinnalla olevan laajan dorsaalisen venakompleksin (Santorinin pleksus) anatomisiin tutkimuksiin. He kuvasivat menetelmän Santorinin pleksuksen ligeeraamiseksi (17).

Seuraavassa vaiheessa Walsh työtovereineen selvitti yksityiskohtaisesti corpus cavernosumeihin menevien autonomisten hermosäikeiden ja verisuonten sijainnin molemmiin puoliin eturauhasesta dorsolateraalisesti, eturauhaskapselin ja Denonvilliersin

faskian välissä (18). Prostatan apeksin ja faskioiden tarkka identifiointi leikkauksen aikana mahdollistaa verisuonihermokimppujen säilymisen ilman vauriota ja edesauttaa paitsi potenssin myös virtsakontinenssin säilymistä vaarantamatta leikkauksen radikaalisuutta.

Patrick Walsh suoritti ensimmäisen hermot säästävän retropubisen radikaalin prostatektomian Johns Hopkinsin sairaalassa 26.4.1982 53-vuotiaalle psykologian professorille. Leikkaus onnistui hyvin, ja vuoden kuluttua leikkauksesta potilaan erektio toimi moitteettomasti. Walshin työtovereineen kehittämä tekniikka loi perustan nykyiselle, yleisesti hyväksytylle retropubiselle hermot säästävälle eturauhassyövän radikaalileikkaukselle.

Aikaisemmin, kuten Walsh itse totesi: "Impotence was considered an unavoidable hazard, the price of curing cancer."

Kesäkuussa 1984 Patrick Walsh kävi Tukholmassa Karoliinisessa sairaalassa demonstroimassa kaksi hermot säästävää leikkausta. Tilaisuuteen osallistui urologeja kaikista Pohjoismaista. Tämän jälkeen Suomessakin omaksuttiin varsin nopeasti Walshin kehittämä leikkaustekniikka (19). Tämä vaikutti osaltaan siihen, että radikaalileikkauksen määrä esimerkiksi Suomessa kasvoi vuoden 1987 runsaasta 90 toimenpiteestä yli tuhanteen toimenpiteeseen vuoteen 2009 mennessä. Toisaalta radikaalileikkauksia innostuttiin tekemään leikkausvolyyymiltään pienissäkin sairaaloissa. Vuonna 1987 tehtiin keskimäärin neljä radikaalitoimenpidettä sairaalaa kohti, kun lukumäärä oli vuoteen 2004 mennessä noussut jo 32:een.

Tähän kehitykseen vaikutti myös PSA-testin kehittäminen ja eturauhassyövän diagnostiikan parantuminen 1980-luvulla. Suurempi osa eturauhassyövästä voitiin diagnosoi-

da alkuvaiheessa, kun syöpä oli vielä eturauhasen sisäinen ja radikaali hoito oli mahdollinen. Tarve ja innostus radikaalihoitoihin ja nimenomaan myös radikaalileikkauksiin lisääntyi voimakkaasti niin Euroopassa kuin Yhdysvalloissakin. Negatiivisena seurauksena tästä on ollut ns. ylihoito eli pienten, kliinisesti merkityksettömien eturauhassyöpien leikkaaminen siihen liittyvine komplikaatoriskeineen.

Tämän jälkeen radikaalinen prostatektomia on ollut keskeinen hoitomuoto paikallisen eturauhassyövän hoidossa.

### **Laparoskooppinen radikaaliprostatektomia**

Laparoskopian ("key-hole surgery") "isänä" mainitaan saksalainen kirurgi Georg Kelling, joka jo vuonna 1901 teki laparoskopioita koirille Nitzen kystoskooppia ja pneumoperitoneumia käyttäen (20). Ruotsalainen sisätautilääkäri Hans Christian Jacobaeus julkaisi jo vuonna 1910 kokemuksensa laparoskopioista ihmisellä. Hänkin käytti kystoskooppia ja teki alkuvaiheessa toimenpiteitä vain askitespotilaille (21). Kesti kuitenkin vuosikymmeniä ennen kuin laparoskopia varsinaisesti tuli yleiseen käyttöön.

Vuonna 1991 Schüssler työtovereineen teki ensimmäiset laparoskooppiset lymfadenektomiat ennen avoprostatektomiaa (22). He tekivät myös ensimmäiset laparoskooppiset radikaaliprostatektomiat vuonna 1992 ja julkaisivat vuonna 1997 yhdeksän ensimmäisen potilaansa hoitotulokset (23). Ensimmäiset heidän tekemänsä toimenpiteet kestivät keskimäärin yhdeksän tuntia, mikä on osaltaan vaikuttanut siihen, ettei laparoskooppinen toimenpide pystynyt syrjäyttämään avoleikkauksia – siitäkin huolimatta, että urologiassa rakon ja virtsaputken tähyystoimenpiteitä on tehty jo sadan vuoden ajan ja urolo-



Robottivasteisen leikkauksjärjestelmän (da Vinci) komponentit. Vasemmalla ohjauskonsoli, josta kirurgi suorittaa leikkauksen. Keskellä on varsinainen potilaaseen kytkettävä leikkauksrobotti. Siinä on neljä "käsivartta", joihin leikkauksessa käytettävät instrumentit kiinnitetään. Oikealla on järjestelmän keskusyksikkö.

git ovat olleet tottuneita tähystimien käyttöön. Suomessa ensimmäinen laparoskooppinen radikaali prostatektomia tehtiin vuonna 2002 (24).

Ranskalainen Raboy työtovereineen kuvasi endoskooppisen ekstraperitoneaalisen radikaalin prostatektomian (EERPE) vuonna 1997 (25). Muutaman vuoden aikana siitä tuli monissa urologian klinikoissa ensisijainen menetelmä. Sen etuina intra-abdominaaliseen toimenpiteeseen verrattuna pidetään intraperitoneaalisten komplikaatioiden (suolivamma, ileus, intraperitoneaalinen verenvuoto, virtsalekaasi ja infektio) puuttumista. Myöskään aikaisemmin suoritettu abdominaalioleton tai lantion alueen leikkaus ei ole este toimenpiteelle. Tässä suhteessa retropubisen avoleikkauksen ja EERPE:n välillä ei liene eroja.

### Robottivasteinen laparoskooppinen radikaaliprostatektomia

Radikaalista prostatektomiasta on 2000-luvulla tullut yleisin robottitekniikkaa hyödyntävä kirurginen toimenpide. Urologiassa on yleensäkin ensimmäisten joukossa käytetty uusien teknologioiden antamia mahdollisuuksia. Vähän kajoavien kirur-

gisten toimenpiteiden tarkoituksena on minimoida leikkauksiin liittyvät komplikaatoriskit ja toisaalta maksimoida toiminnalliset ja onkologiset tulokset.

Vuonna 2001 saksalaiset Binder ja Kramer julkaisivat ensimmäisinä robottivasteisen laparoskooppisen radikaaliprostatektomian (RALP) tekniikan, minkä jälkeen toimenpide on yleistynyt nopeasti ja suurelta osin syrjäyttänyt avoimen ja laparoskooppisen radikaaliprostatektomian useissa maissa (26).

Toistaiseksi markkinoilla on vain Intuitive Surgicalin valmistama da Vinci -leikkauksrobotti, joka on käytössä myös kaikissa maamme yliopistosairaaloissa paitsi Kuopiossa.

Robottivasteisella tekniikalla on kaksi merkittävää etua tavanomaiseen laparoskopiaan verrattuna: instrumenttien "intuitiivinen" ohjaus ja kolmiulotteisuus. Kirurgin kädenliike välittyy lähes sellaisenaan instrumenttiin, mikä mahdollistaa monimutkaiset liikesarjat, jotka tavanomaisia laparoskooppisia instrumentteja käytettäessä ovat mahdottomia. Tämä helpottaa mm. ompelua ja kudosten käsittelyä. Kolmiulotteinen kuva puo-

lestaan auttaa syvyyssuhteiden arvioimisessa ja täten helpottaa ja nopeuttaa toimenpidettä.

Toimenpiteestä toipuminen on nopeampaa ja verensiirtojen tarve vähäisempi kuin avoimessa radikaaliprostatektomiassa. Valtaosa potilaista voidaan kotiuttaa jo ensimmäisenä leikkauksen jälkeisenä päivänä. Onkologisissa hoitotuloksissa menetelmien välillä ei ole eroa. Robottivasteiseen laparoskooppiseen radikaaliprostatektomiaan soveltuu suurin osa niistä potilaista, joille suunnitellaan avointa radikaalia prostatektomiaa. Merkittäviä negatiivisia puolia ovat laitteiston hankintahinta ja huomattavat käyttökustannukset (27).

Suomessakin robottivasteisen prostatektomian osuus kaikista radikaaliprostatektomioista kasvoi voimakkaasti vuodesta 2009 lähtien, jolloin toiminta varsinaisesti alkoi laajemmassa mitassa: 22 prosentista (218/1011) 71 prosenttiin (763/1078) vuonna 2012 (28).

Eturauhassyövän kirurgista hoitoa on kutsuttu "urologian romanssitari-naksi". Tulevaisuus näyttää, millaiseksi romanssi kehittyi.

## Kirjallisuutta

1. Young HH: Early diagnosis and radical cure of carcinoma of the prostate. Bulletin of the Johns Hopkins Hospital 1905;16:315–21
2. Gouley JWS. Some points in the surgery of the hypertrophied prostate. Trans Am Surg Assoc 1885;3:1632.
3. Billroth T: Carcinoma der Prostata. Chir Erfahrungen, Zurich, 1860–67. Archiv Klin Chir 1869;X:548
4. Leisrink H, Alsberg A. Tumour prostatae. Totale Extirpation der Prostata. Arch Klin Chir Berlin 1882;28:578–82.
5. Weber B. Vergleich der radikalen perinealen und radikalen retropubischen Prostatektomie bezüglich Morbidität und Tumorkontrolle. Aachen: Universitätsklinikum, Abteilung für Urologie 1997.
6. Fuller E. The operative procedure in cancer of the prostate. Ann Surg 1912; 56:738–42.
7. van Stockum WJV. Prostatectomia suprapubic extravasicales. Zentralbl Chir 1909;36:41–4
8. Millin T. Retropubic prostatectomy: new extravasical technique. Report of 20 cases. Lancet 1945;2:693
9. NOMESCO Classification of Surgical Procedures, versio 1.16 [päivitetty 1.1.2012] [http://www.nordclass.se/ncsp\\_e.htm](http://www.nordclass.se/ncsp_e.htm)
10. Goodfellow G. Median perineal prostatectomy. JAMA 1904; 43:194–6.
11. Belt E, Ebert CF, Surber AC. A new anatomic approach in perineal prostatectomy. J Urol 1939;41:482–4.
12. Vest SA. Radical perineal prostatectomy: modification of closure. Surg Gyn Obst 1940;70:945–50.
13. Weldon VE, Tavel FR. Potency-sparing radical perineal prostatectomy: anatomy, surgical technique and initial results. J Urol 1988;140:559–62.
14. Kraske P. Zur Extirpation hochsitzender Mastdarmkrebs. Arch Kir Clin 1886;33:563–73.
15. Boeckel J. Nouveau procede de prostatectomie par mobilisation temporaire du segment ano-rectal. Rev Chirurg 1908;3:38.
16. Millin T. Carcinoma of the prostate: radical retropubic prostatectomy. Retropubic urinary surgery. Baltimore: Williams and Wilkins 1947; 244–8.
17. Reiner WG, Walsh PC. An anatomical approach to the surgical management of the dorsal vein and Satorini's plexus during radical retropubic surgery. J Urol 1979;121:198–200.
18. Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention. J Urol 1982;128:492–7.
19. Rannikko S, Salo J. Radical prostatectomy as treatment of localized prostatic cancer early results, with special focus on transrectal ultrasound for local staging. Scand J Urol Nephrol 1990;24:103–107
20. Kelling G. Untersuchungen über die Spannungszustände der Bauchwand, der Magen- und der Darmwand. Zeitschr Biol 1903;44:161–258.
21. Jacobaeus HC. Ueber die Möglichkeit die Zystoskopie bei Untersuchung seröser Höhlungen anzuwenden. Münch Med Wochenschr 1910;57:2090–2.
22. Schuessler WW, Vancaille TG, Reich H et al. Transperitoneal endosurgical lymphadenectomy in patients with localized prostate cancer. J Urol 1991;145:988.
23. Schuessler WW, Schulam PG, Clayman RV ym. Laparoscopic radical prostatectomy: initial short term experience. Urology 1997;50:854.
24. Nisen H, Perttilä I, Ranta-Knuutila T, Ala-Opas M, Sankila A, Taari K. Laparoscopic radical prostatectomy: surgical, oncological and functional outcomes. Scand J Urol Nephrol 2008;42:29–34.
25. Raboy A, Ferzli G, Albert P. Initial experience with extraperitoneal endoscope radical retropubic prostatectomy. Urology 1997;50:849–53.
26. Taari K, Ryyänen OP, Ikonen TS, Sund R, Malmivaara A. Robottivasteinen prostatektomia eturauhassyövän hoidossa. Järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus. Suom Lääkäril 2008;63:3997–4005.
27. Rannikko A, Petas A, Tiippana E, Taari K. Robottivasteinen laparoskooppinen radikaaliprostatektomia. Duodecim 2011;127:623–31.
28. THL, Erikoissairaanhoidon palvelut, Somaattinen sairaanhoito [päivitetty 27.5.2014] <http://www.thl.fi/fi/tilastot/tilastot-aiheittain/erikoissairaanhoidon-palvelut/somaattinen-erikoissairaanhoido/liitetaulukot>



## T2 DIABETEKSEN HOITON



10/2014

**Trajenta 5 mg, tabletti kalvopäällysteinen Vaikuttava aine:** linagliptiini. **Käyttöaihe:** Trajenta on tarkoitettu tyypin 2 diabetesta sairastavien aikuispotilaiden hoitoon parantamaan glukoositasapainoa kun ruokavaliolla, liikunnalla ja muilla lääkevalmisteilla ei saavuteta riittävää glukoositasapainoa. **Monoterapiana:** potilaille, joiden glukoositasapainoa ei saada riittävästi hallintaan yksinään ruokavaliolla ja liikunnalla ja jotka eivät siedä metformiinia tai metformiiniin on vasta-aiheinen munuaisten vajaatoiminnan vuoksi. **Yhdistelmähoitona:** Metformiiniin yhdistettynä, sulfonyyliureaan ja metformiiniin yhdistettynä, insuliiniin yhdistettynä joko metformiiniin kanssa tai ilman. **Annustus:** Linagliptiinin annos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Kun linagliptiini lisätään metformiinihoitoon, metformiiniannos pidetään samana ja linagliptiini otetaan yhtäaikaista. Kun linagliptiiniä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin pienempää annosta voidaan harkita hypoglykemiariskin pienentämiseksi. **Erytysryhmät:** Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden Trajenta-annosta ei tarvitse muuttaa. Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa, mutta kliinistä kokemusta tällaisista potilaista ei ole. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen iän perusteella. Kliinistä kokemusta yli 80-vuotiaista potilaista on kuitenkin vähän ja varovaisuutta tulee noudattaa tätä potilasryhmää hoidettaessa. Käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tietoja ei ole saatavilla. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitoimet:** Trajenta tabletteja ei pidä käyttää tyypin 1 diabetesta tai diabeettista ketoasidoosia sairastavien potilaiden hoitoon. Potilaille pitää kertoa akuutin haimatulehduksen tyypillisistä oireista. Jos haimatulehduksista epäillään, Trajenta-valmisteen käyttö pitää lopettaa ja jos haimatulehdus diagnosoidaan, Trajenta-hoitoa ei saa aloittaa uudelleen. Varovaisuutta pitää noudattaa, jos potilaalla on aikaisemmin ollut haimatulehdus. **Yhteisvaikutukset:** Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset linagliptiiniin: kliiniset tutkimustiedot viittaavat siihen, että kliinisesti merkittävien yhteisvaikutusten riski samanaikaisesti annettujen lääkevalmisteiden kanssa on pieni. **Raskaus ja imeytys:** Linagliptiinin käyttöä raskaana olevien naisten hoitoon ei ole tutkittu. Tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet linagliptiinin/metaboliittien erittyvän rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Trajenta-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. **Haittavaikutukset:** Yleisimmin raportoitu haittavaikutus oli hypoglykemia, jota havaittiin käytettäessä kolmen lääkkeen yhdistelmää linagliptiiniä, metformiinia ja sulfonyyliureaa. **Lisätiedot:** Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä, [www.terveysportti.fi](http://www.terveysportti.fi). **Pakkaukset ja hinnat:** 1.2.2014 (VMH + alv) 30 tabl. 59,03 €, 90 tabl. 156,34 €. Reseptilääke. **Korvattavuus:** Ylempi erityiskorvausryhmä (100 %). Diabetes (103). **Markkinointijat:** Boehringer Ingelheim Finland ky ja Oy Eli Lilly Finland Ab. \*Ei tyypin 1 diabeetikolle, diabeettista ketoasidoosia sairastavalle potilaalle, ei lapsille, suositeltavaa välttää raskauden aikana. TRA57/20112014



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

