



**Ravijuhendi „Kroonilise südamepuudulikkuse käsitus esmatasandil“ töörühma ja sekretariaadi
koosolek nr. 9
26. veebruaril 2021. a**

Kl 11.00-15.00 Webexis

Koosolekut juhatas: Ruth Kalda

Osaesid töörühma liikmed: Anni Hanst, Lembi Põlder, Marion Kalju, Merike Toomik, Märt Elmet, Pentti Põder, Tiina Uuetoa

ja sekretariaadi liikmed: Ingrid Kirs, Marta Matisen, Liis Rooväli, Alar Irs

Püsisekretariaadi esindaja: Tatjana Meister

Protokollis: Tatjana Meister, Ingrid Kirs

Koosoleku päevakord:

1. Huvide deklareerimine
2. Kliiniliste küsimuste arutelu
 - 2.1 KLIINILINE KÜSIMUS NR 20. Kas kõigile kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele tuleb parema ravitulemuse saamiseks koostada käsitusplaan või mitte?
 - 2.2 KLIINILINE KÜSIMUS NR 21. Kas kõiki kroonilise südamepuudulikkusega patsiente tuleb parema ravitulemuse saamiseks jälgida telemeditsiini võimalusi kasutades või tavalisel viisil?
 - 2.3. KLIINILINE KÜSIMUS NR 22. Kas kõigile vähenenud väljutusfraktsiooniga kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele, kellel ei ole vastunäidustusi, tuleb parema ravitulemuse saamiseks määrata SGLT2 inhibiitor või mitte?
 - 2.4. Taastusravi kulukuse analüüs Eestis

1. Huvide deklaratsioonid:

Töörühma liikmed ei soovinud uuendada huvide deklaratsioone.

2. Kliiniliste küsimuste arutelu:

2.1 KLIINILINE KÜSIMUS NR 20. Kas kõigile kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele tuleb parema ravitulemuse saamiseks koostada käsitusplaan või mitte?

Olulisus: küsimus on tööühma liikmete hinnangul oluline ja vajab käsitlemist käesolevas ravijuhendis patsiendikesksuse, parema toimetuleku ja parema kaasamise eesmärgil

Kasu ja kahju: Tööühma hinnangul on sekkumisel mõõdukas mõju patsientidele olulistele tervisetulemitele. Uuringute alusel ei esinenud sekkumisel olulisi soovimatuid mõjusid, seetõttu hindas tööühm neid triviaalseks.

Kokkuvõtte soovitud mõjudest:

- Multidistsiplinaarne käsitusplaan vähendab suuremst südamepuudulikkuse tõttu.
- Juhtumikorraldajaga ja multidistsiplinaarne käsitusplaan vähendavad üldsuremust.
- Juhtumikorraldajaga ja multidistsiplinaarne käsitusplaan vähendavad korduvhospitaliseerimiste arvu südamepuudulikkuse tõttu.
- Juhtumikorraldajaga ja multidistsiplinaarne käsitusplaan võivad vähendada korduvhospitaliseerimiste arvu.
- Juhtumikorraldajaga ja multidistsiplinaarne käsitusplaan parandavad südamepuudulikkuse haigete elukvaliteeti.

Tõendatuse aste: tõendatuse aste varieerus, olles suuremuse jaoks mõõdukas ja korduvhospitaliseerimise jaoks madal. Tööühma hinnangul on üldkokkuvõttes tegemist mõõduka tõendatuse astmega.

Väärtushinnangud tulemusnäitajate osas: Tööühma hinnangul antud küsimuse juures ei esine olulist varieeruvust väärtushinnangutes.

Kasu ja kahju suhe: sekkumisega kaasnev kasu kaalub kahju kindlalt üles.

Ressursivajadus: tööühma hinnangul võivad sekkumisega kaasneda mõõdukad kulud.

Kui täpselt saab ressursivajadust hinnata: teaduslikku tõendusmaterjali ressursikulukuse osas Eestis ei ole saadaval.

Kulutõhusus: Eestis ei ole läbi viidud sekkumise kulutõhususe analüüsi, kuid arvestades olemasolevaid uuringuid, on sekkumine kulutõhus, mis tõenäoliselt soosib selle rakendamist.

Võrdsus: vastavad uuringud puuduvad, kuid tööühma hinnangul varieeruvus võib tuleneda arstiabi ebavõrdsest kättesaadavusest erinevates piirkondades. Tööühma hinnangul peaks aga ravijuhendi raames koostatav käsitusplaan tagama selle, et selle rakendamisega ei esineks ebavõrdsust patsientide käsitlemisel.

Aktsepteeritavus: Tööühma hinnangul on sekkumine pigem vastuvõetav

Rakendatavus: Tööühma hinnangul on sekkumine tõenäoliselt rakendatav.

Muu arutelu: sekretariaat koostab rahvusvahelistele juhenditele tuginedes südamepuudulikkusega patsiendi käsitusplaani visandi, mida arutatakse ja täiendatakse tööühmas järgmistel koosolekutel.

Juhendisse tuleks lisada konkreetsed juhised, millal perearst võiks suunata patsiendi edasi eriarsti vastuvõtule.

Käsitlusplaani võiks hõlmata järgmisi sekkumisi:

- patsiendiga tema raviplaani arutamine, patsiendi jälgimine, seisundi halvenemise käitumisjuhised, lähedaste kaasamine.
- Käsitlusplaani meeskonda võiksid kuuluda peamiselt perearst ning pereõde, vajadusel konsulteerida ja kaasata kardioloog ja südamepuudulikkusele spetsialiseerunud õde.
- Käsitlusplaani võiks koostada koheselt patsiendile südamepuudulikkuse diagnoosi saamise järgselt. Hospitaliseerimise korral koostab plaani haiglas raviarst.
- Käsitlusplaani osana oleks oluline koostada standardsed juhised raviarstile täitmiseks. Lisaks võiks käsitlusplaani juurde kuuluda ka patsiendijuhend kroonilise südamepuudulikkuse kohta.

Töörühm sõnastas järgmise kliinilise soovitus:

Kõigile kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele tuleb parema ravitulemuse saamiseks koostada käsitlusplaani.

Tugev soovitus, mõõdukas tõendatuse aste

2.2 KLIINILINE KÜSIMUS NR 21. Kas kõiki kroonilise südamepuudulikkusega patsiente tuleb parema ravitulemuse saamiseks jälgida telemeditsiini võimalusi kasutades või tavalisel viisil?

Olulisus: töörühma hinnangul on küsimus pigem oluline.

Kasu ja kahju: töörühma hinnangul on sekkumise soovitud mõju keskmine. Ding jt 26 RCT-d ja 11450 patsiendi andmeid haarava metaanalüüsi tulemuste põhjal võib öelda, et telemonitooring vähendas statistiliselt oluliselt üldsuresuse ja kõigil põhjustel hospitaliseerimise riski. Kõige efektiivsemad sekkumised olid ravimitugi, vererõhu ja kaalu monitoorimine, südamerütmi jälgimine, mHealth süsteem ning arsti tugi. Zhu jt 29 RCT-d ja 10981patsiendi andmeid haarava metaanalüüsi tulemusel telefonitoe grupis oli statistiliselt oluliselt langenud kardialse suremuse, kardiaalsetel põhjustel ja kõigil põhjustel hospitaliseerimise risk. Telemonitooringu grupis oli statistiliselt oluliselt langenud üldsuresuse, kardiaalsetel põhjustel ja kõigil põhjustel hospitaliseerimise risk.

Töörühma hinnangul on sekkumise negatiivne mõju triviaalne. Ükski ülevaadetest ei raporteerinud telemonitoorimise negatiivseid mõjusid, mistõttu võib öelda, et tegu on ohutu sekkumisega.

Eestis on telemeditsiini sekkumistest laialt kasutusel kaugvisiit, sh telefonivisiit, mille osas on viimasel aastal seoses COVID-19 epideemiaga tekkinud arvestatav kasutamiskogemus. Selline kõnekeskuse tugi oli ka kõige enam kasutatud strateegia meta-analüüsides. Reaalses elus saab kaugvisiidiga küllalt usaldusväärset koguda andmeid sümptomite, kehakaalu, vererõhu, pulsisageduse osas ehk korraldada nimetatud kriitiliselt tähtsate kliiniliste andmete monitoorimist.

Õe otsusega saab korraldada ka vajadusel lisauuringuid ja analüüse, millega automaatselt kordistub seoses 1 jälgimisviisidiga tehtud kontaktide arv (=lisatöö ja aeg selleks). Probleemne on sellisel viisil (ehk ainult kaugvisiidiga) ravi korrigeerimine ja kahtlasem ka ravisoostumuse parandamine.

Tõendatuse aste: tööühma hinnangul on sekkumise tõendatuse aste keskmine.

Väärtushinnangud tulemusnäitajate osas: tööühma hinnangul ei esine olulist hinnangute varieeruvust.

Kasu ja kahju suhe: sekkumisega kaasnev kasu kaalub kahju kindlalt üles.

Ressursivajadus: tööühma hinnangul jääb telemonitooringu ressursikulu hetkel ebaselgeks.

Kui täpselt saab ressursivajadust hinnata: teaduslik tõendusmaterjali Eesti kohta puudub

Kulutõhusus: teaduslikule tõendusmaterjalile tuginedes on sekkumine olnud mujal maailmas kulutõhus. Tööühma hinnangul võiks sekkumine Eestis olla pigem kulutõhus.

Võrdsus: Struktureeritud telefonitugi ei peaks põhjustama ebavõrdsust.

Vastuvõetavus: Tööühma hinnangul on sekkumine pigem aktsepteeritav. Teaduslikud uuringud näitavad, et kaugmonitooring toetab patsiendi enesejuhtimist tõstes patsiendi enesekindlust, samuti võimaldab kaugmonitooring haiguse ägenemise kiiremat äratundmist.

Rakendatavus: tööühma hinnangul on sekkumine tõenäoliselt rakendatav. Kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi jälgimine peab olema struktureeritud, vajadusel kaugvastuvõtu võimaluste kasutamisega.

Muu aruelu:

- Sekretariaat keskendus tõendusmaterjali otsides telemonitooringu mitteinvasiivsetele meetoditele, seega soovitusel jäeti invasiivsed telemonitooringu meetodid kõrvale.

- Tööühm rõhutas, et telemonitooring ei asenda ambulatoorset visiiti ja planeeritud arstiviisi ärajäämisega võib kaasneda teatud oht patsiendi tervisele.

- Struktureeritud kaugvastuvõtt peab sisaldama järgmisi elemente: ravisoostumuse hindamine, ravimite kõrvaltoimete hindamine, patsiendi motiveerimine mittemedikamentoosete ravisoovituste järgimise osas, raviplaani ülevaatamine, sümptomite ja kaebuste monitooring (tursed, õhupuudus, koormustaluvus), füüsiliste parameetrite monitooring (kaal, RR, pulss, kehakaal).

- Eelneva punkti all mainitu võiks olla ravijuhendis välja toodud praktilise soovitusena.

Töörühm sõnastas järgmised soovitud:

Kroonilise südamepuudulikkusega patsientide regulaarseks jälgimiseks käsitusplaanis kokkulepitud intervallidega kasuta parema ravitulemuse saavutamiseks lisaks kontaktvastuvõttele struktureeritud kaugvastuvõtte.

Tugev positiivne soovitus, mõõdukas tõendatuse aste

Struktureeritud kaugvastuvõtt peab sisaldama järgmiseid elemente:

- ravisoostumuse hindamine, ravimite kõrvaltoimete hindamine
- patsiendi motiveerimine mittemedikamentoosete ravisoovituste järgimiseks
- raviplaani ülevaatamine
- sümptomite (tursed, õhupuudus, koormustaluvus) ja kaebuste monitoorimine
- füüsiliste parameetrite monitoorimine: RR, pulss, kehakaal
- järgmise visiidiaja kokkuleppimine

Praktiline soovitus

2.3. KLIINILINE KÜSIMUS NR 22. Kas kõigile vähenenud väljutusfraktsiooniga kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele, kellel ei ole vastunäidustusi, tuleb parema ravitulemuse saamiseks määrata SGLT2 inhibiitor või mitte?

Olulisus: Töörühma hinnangul on küsimus prioriteetne, kuna suurte tõenäosusega uute RCT andmetest lähtuvalt liiguvad SGLT2-inhibiitorid teiste rahvusvaheliste südamepuudulikkuse ravijuhendite soovitusesse.

Kasu ja kahju: Töörühma hinnangul on sekkumise soovitud mõju suur ning sekkumise soovimatu mõju väike põhjustatuna eelkõige SGLT-2 inh raviga kaasnevast suurenenud kuseteede infektsiooni riskist. SGLT-2 inhibiitorite lisamisega 2.tüüpi diabeeti põdevate HFrEF haigete raviskeemi väheneb nende haigete kardiovaskulaarne suremus, üldsuresus ning südamepuudulikkuse tõttu haiglasse sattumiste risk (kõrge tõendatuse aste).

Tõenäoliselt kaalub SGLT-2 inh kaasnev kasu kahju üles nendel HFrEF patsientidel, kes ei põe kaasuva haigusena 2. tüüpi diabeeti (mõõdukas tõendatuse aste). Eelkõige vähendavad SGLT-inh 2. tüüpi diabeeti mittepõdevatel HFrEF patsientidel hospitaliseerimise riski SP tõttu.

Tõendatuse aste: töörühma hinnangul on tõendatuse aste üldkokkuvõttes kõrge. Tõendusmaterjal pärineb hea kvaliteediga süstemaatilistest ülevaadetest, metaanalüüsidesse kaasatud uuringute kvaliteet oli kõrge.

Väärtushinnangud tulemusnäitajate osas: töörühma hinnangul ei ole tõenäoliselt olulist varieeruvust hinnangutes.

Kasu ja kahju suhe: kasu ja kahju suhe soosib sekkumist.

Kui täpselt saab ressursivajadust hinnata: töörühma hinnangul on ressursikulu hetkel ebaselge. Aprillis toimub ravimikomisjoni arutelu, kus muuhulgas arutatakse SGLT-2 inhibiitoreid. Aprilli töörühma koosolekul tutvustab HK esindaja Marion Kalju töörühmale ravimikomisjoni koosolekul esitatud haigekassa analüüsi.

Kulutõhusus: Tõendusmaterjalile tuginedes on mujal maailmas peetud SGLT-2 inh kasutamist SP-ga patsientidel kulutõhusaks. Töörühm ootab ära haigekassa analüüsi lõpliku otsuse langetamiseks.

Võrdsus: töörühma hinnangul võib sekkumine tõenäoliselt suurendada ebavõrdsust, kui kõigile kroonilise SP patsientidele ei laiendata suuremat ravimisoodustust.

Aktsepteeritavus: Töörühma hinnangul on sekkumine tõenäoliselt aktsepteeritav. Vastuvõetavust võivad mõjutada kõrvaltoimed (peamiselt sagedasem genitaalinfektsiooni esinemine) ja omaosaluse määr.

Rakendatavus: Töörühma hinnangul on sekkumine rakendatav, kuna Eesti apteegivõrgus on hetkel saadaval nii dapaglifloosin kui ka empaglifloosin. Tegemist on suukaudse tabletrravimiga, manustamissagedus üks kord päevas, saadaval kombinatsioonpreparaadid metformiiniga, manustamine ei vaja eraldi väljaõpet.

Muu arutelu

- SGLT-2 inhibiitorite kuluefektiivsuse analüüsi arutelu on plaanis aprillikuus töörühma koosolekul. Seejärel vaatab töörühm soovitus tugevuse veel kord üle.

Töörühm koostas järgmised soovitused:

Sümptomaatilistele (al NYHA II) vähenenud väljutusfraktsiooniga kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele, kes on saanud ravi AKEI või ARB või ARNI, beetablokaatori ja MRA-ga maksimaalses talutavas annuses määrata SGLT2 inhibiitor.

Tugev ??? positiivne soovitus, kõrge tõendatuse aste

2.4 Lisaks arutas töörühm koosolekul Eesti Haigekassa poolt läbi viidud taastusravi kuluanalüüsi kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel.

Haigekassa esindaja Marion Kalju kokkuvõtte antud kuluanalüüsist:

Kokkuvõtvalt selgus Haigekassa 2019. a. raviarvete andmetest, et südamepuudulikkuse diagnoosiga (I50-I50.9) patsiente oli ca 44 000 ja füsioteraapia teenust said neist peaaegu 10%. Kõigi diagnoosikoodide raames sai füsioteraapia teenuseid kokku 87 605 isikut, kellest 4303-l isikul ehk 5%-l oli südamepuudulikkus. Kogukulu kõigi diagnoosikoodide raames oli füsioteraapia teenustele 9,3 miljonit eurot, sellest südamepuudulikkusega patsientidele ligi 450 000 eurot ehk ligi 5%.

Kuna hetkel ei ole selge kui paljud, millises mahus ja milliste teenuste lõikes (individuaalne/grupiteraapia) taastusravi peaksid ja hakkaksid saama, siis on võimalikud kulud suurusjärkude näitlikustamisega olukorrast ülevaate saamiseks:

Osakaal kõigist südamepuudulikkusega patsientidest, kes saaksid taastusravi	Potentsiaalne kulu füsioteraapia teenustele
20%	914 985,2
30%	1 372 478
40%	1 829 970
50%	2 287 463
60%	2 744 956
70%	3 202 448
80%	3 659 941
90%	4 117 434
100%	4 574 926

Praktikas on kulul kaks mõjutegurit - taastusravi kättesaadavus / teenuse osutajate võimekus teenust pakkuda ning patsientide jaotus ravi (füsioteraapia) soostumuse ja vastuvõtuvõime alusel. Ehk isegi kui soovitus oleks 100% patsientidest taastusravi pakkuda, ei küündiks % nähtavasti lähiaastail isegi mitte üle kolmandiku patsientidest (kulu mõttes 1,5-2 miljonit). Selline suurusjärg eelarve mõttes ei oleks ülemäära suur, arvestades, et rakendub järkjärgult ja rahastatakse osaliselt ka läbi esmatasandi.

Töörühm ei sõnastanud veel taastusravi kliinilise küsimuse osas soovitus põhjustades seda vajadusega konsulteerida kardiaalse taastusravi osas taastusraviarstiga (võimalusel järgmisele koosolekule kutsuda ka dr. Ojamaa).

Järgmine töörühma koosolek toimub 10.märtsil 2021 veebis. Nädal aega enne koosolekut saadetakse töörühmale link GRADEpro keskkonnale, eesmärgiks on hinnata soovitude koostamiseks kogutud tõendusmaterjali ning kaaluda erinevaid aspekte koosoleku eelselt.