



Ravijuhendi „Kroonilise südamepuudulikkuse käsitus esmatasandil“ töörühma ja sekretariaadi koosolek nr. 10
10. märtsil 2021. a

Kl 11.00-15.00, Zoom

Juhatas: Ruth Kalda

Osalesid töörühma liikmed: Pentti Põder, Ruth Kalda, Märt Elmet, Tiina Uuetoa, Merike Toomik, Lembi Põlder, Marion Kalju, Anni Hanst, Henn Karits

ja sekretariaadi liikmed: Liis Rooväli, Marta Matisen, Madli Pintson

Püsisekretariaadi esindaja: Tatjana Meister

Puudus: Alar Irs, Ingrid Kirs

Protokollis: Liis Rooväli

Koosoleku päevakord:

1. Huvide deklareerimine

2. Kliiniliste küsimuste arutelu

2.1 KLIINILINE KÜSIMUS NR 6. KAS kõigile hea ravisoostumusega kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele tuleks parema ravitulemuse saamiseks pakkuda südamepuudulikkuse-spetsiifilist taastusraviprogrammi või mitte?

2.2 KLIINILINE KÜSIMUS NR 15. Kas kõigile kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele, kellel esineb rauavaegus, tuleb parema ravitulemuse saamiseks määrata intravenoosne rauavaeguse asendusravi?

2.3 kliiniline küsimus nr 23. Kas kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi jälgimisel kasutada vs mitte NT-proBNP/BNP?

3. Ravijuhendi soovitude ülevaatamine ja sõnastuse korrigeerimine

1. Huvide deklaratsioonide uuendamise vajadus puudus

2. Kliiniliste küsimuste arutelu:

2.1 KLIINILINE KÜSIMUS NR 6. KAS kõigile hea ravisoostumusega kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele tuleks parema ravitulemuse saamiseks pakkuda südamepuudulikkuse-spetsiifilist taastusraviprogrammi või mitte?

Töörühm jätkas kuuenda kliinilise küsimuse arutelu, mis jäi pooleli eelmisel korral. Koosolekule kutsuti taastusarst dr Maie Ojamaa eesmärgiga välja selgitada olemasolevad võimalused südamepuudulikkusega haigete taastusraviks.

Dr Maie Ojamaa sõnul südamehaiguse tõttu hospitaliseeritud patsientidest ainult 10% jõuab taastusravi programmi, kuigi valmisolek ja võimekus on suurem. Koronaarhaigetele on olemas head struktureeritud taastusravi programmid, valdavalt rühmateraapiana, kuigi individuaalteraapia võimalus on ka olemas (kuni 20 seanssi). Südamepuudulikkuse-spetsiifilised taastusravi programmid vajavad ühtlustamist, sest kogemus selliste patsientide ravimisel võib erineda piirkonniti. Südamepuudulikkusega haige taastusravi eesmärgiks on aeroobse võimekuse suurenemine ja patsiendi igapäevatoimingutega hakkamasaamine.

Hetkel kehtiva rutiini kohaselt peaksid koronaarhaigusega patsiendid läbima koormus EKG või kardiopulmonaalse koormustesti seisundi hindamiseks, alles siis koostatakse patsiendile individuaalne taastusraviplaan. Kardiopulmonaalset testi saab teha Tallinnas, Tartus ja Pärnus.

Südamepuudulikkusega patsiendid vajavad samuti kardiopulmonaalset testi või koormus EKG-d enne taastusravi alustamist individuaalse koormustaluvuse ja füüsilise koormusega kaasnevate oluliste kõrvaltoimete (nt eluohtlik rütmihäire) hindamiseks. Juhul, kui kardiopulmonaalne test ei ole kättesaadav, sobivad füüsilise koormuse taluvuse hindamiseks ka tavalised koormustestid (nt 6-minuti kõnnitest).

Südamepuudulikkusega patsientide taastusravi meeskonda kuulub praegu taastusarst, õde, füsioterapeut, psühholoog, tõenäoliselt oleks vaja kaasata toitumisnõustaja. Tegelikult võiks kaasata taastusravi meeskonda ka kardioloogi, kui taastusarsti ei ole kätte saada, või korraldada taastusarsti konsultatsiooni kaugteenusena.

Südamepuudulikkusega patsiendi ühe taastusravi kuuri maksumuseks on ca 600 eurot, mis sisaldab kardiopulmonaalset koormustesti ja 36 rühmateraapia teenust (kolm korda nädalas). Töörühm täpsustas taastusravi vastunäidustusi, dr Ojamaa vaatab üle töörühma poolt koostatud vastunäidustuste nimekirja ning korrigeerib selle enne järgmist koosolekut.

Praegu kehtiva praktika kohaselt, kui taastusravile tuleb selleks mitte sobiv patsient, siis ta saab nõustamist ja juhendamist kodupõhise treeningu osas.

Füsioterapeutide teadmised südamehaigete taastusravis on head, aga vaja oleks siiski ühte lisakoolitust, mis käitleks südamepuudulikkuse-spetsiifilist taastusravi. Füsioterapeutidel, kes tegelevad südamepuudulikkusega patsientidega, peaks olema konsulteerimisvõimalus patsiendi perearstiga.

Töörühma ühehäälsel otsusel koostati tugev positiivne soovitus taastusravi rakendamiseks kõigile NYHA I-III klassi südamepuudulikkusega patsientidele. Patsient peab olema kliiniliselt stabiilne ja hea ravisoostumusega.

Taastusravile peab suunama haiget ravi juhtiv spetsialist (kardioloog, perearst, sisearst jne). Taastusravile suunamisel on oluline sõnastada ja dokumenteerida saatekirjas taastusravi eesmärk (nt taastada igapäevane poeskäimise võimekus).

2.2 KLIINILINE KÜSIMUS NR 15. Kas kõigile kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientidele, kellel esineb rauavaegus, tuleb parema ravitulemuse saamiseks määrata intravenoosne rauavaeguse asendusravi?

Töörühm jätkas 15.kliinilise küsimuse arutelu. Eesti haigekassa esitas intravenoosse rauaravi kulukuse analüüsi:

Hetkel koostamisel oleva kroonilise südamepuudulikkuse ravijuhendiga kaalutakse anda soovitus rauavaegusega ja vähenenud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega patsientidele määrata raviks intravenoosne rauaasendusravi. Soovituse rakendatavuse ning tugevuse hindamiseks on vajalik kalkuleerida soovitusest tulenev võimalik lisakulu ravikindlustuse eelarvele.

Eesti Haigekassa raviarvete andmetel oli perioodil 01.01-31.12.2020. a. (Tabel 1):

- 43 646 isikul põhi- või kaasuva diagnoosina südamepuudulikkus
- Nendest kokku 2475 isikul ehk 5,7% isikul oli diagnoositud rauavaegus (E61.1) ja/või rauavaegusaneemia (D50.8, D50.9) ja/või muudest kroonilistest haigustest tingitud aneemia (D63.8)
- Intravenoosse rauaasendusravi (*Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu teenused koodidega 388R ja/või 389R*) saajaid:
 - Rauavaeguse diagnoosiga (E61.1) 76 isikust 18 isikut
 - Rauavaegusaneemia diagnoosiga (D50.8 ja/või D50.9) 1485 isikust 339 isikut
 - Mujal klassifitseeritud krooniliste haiguste tõttu aneemiaga (D63.8) 1006 isikust 174 isikut

Tabel 1.

	Arvel põhi- või kaasuva dgn-na südamepu- udulikkus (I50- I50.9)	Osa- kaal, %	Arvel lisaks põhi- või kaasuva dgn-na E61.1 ja/või D50.8 ja/või D50.9 ja/või D63.8	Osakaal, %		Arvel lisaks põhi- või kaasuv a dgn- na E61.1	Arvel lisaks põhi- või kaasuv a dgn- na ja/või D50.9	Arvel lisaks põhi- või kaasuv a dgn- na D63.8
Isikute arv	43 646		2 475	5,7%		76	1 485	1 006
Aasta jooksul 388R ja/või 389R teenust saanud isikute arv	915	2,1	494	1,1	20,0	18	339	174
Aasta jooksul ainult 388R ja/või 389R teenust saanud isikute arv	756	1,7	408	0,9	16,5	18	268	155
Aasta jooksul kõik retsepti ATC-ga B03A	1 453	3,3	589	1,3	23,8	14	455	146

saanud isikute arv								
Aasta jooksul ainult retsepti (st ei ole saanud 388R ja/või 389R) ATC-ga B03A saanud isikute arv	1 294	3,0	503	1,2	20,3	14	384	127
Aasta jooksul retsepti JA 388R ja/või 389R saanud isikute arv	159	0,4	86	0,2	3,5	0	71	19

2020. a. andmetele tuginedes on seni saanud intravenooset rauaasendusravi aastas ligi 500 patsienti. Kui kõiki südamepuudulikkusega patsiente, kellel on kaasvalt rauavaeguse või rauavaegusaneemia diagnoos, ravitaks intravenoosse rauaasendusraviga, võiks olla ravi vajavate isikute hulk lisaks ca 1200 patsienti aastas. Kui arvestada, et ka mujal klassifitseeritud krooniliste haiguste tõttu aneemia ja südamepuudulikkusega patsiendid saaksid kõik intravenooset ravi, võiks olla ravi vajavate isikute hulk lisaks ca 800 patsienti aastas.

Tuginedes 2020. a. intravenoosse rauaasendusravi ühe isiku keskmisele kulule (kalkulatsioonis kasutatud Tabel 1 ja Tabel 2 andmeid), oleks hinnanguline aastane intravenoosse rauaasendusravi lisakulu eelarvele diagnoosigruppide lõikes järgnev:

- Rauavaeguse diagnoosiga isikutel 4872 eurot;
- Rauavaegusaneemiaga (D50.8 ja/või D50.9) isikutel 82 171 eurot;
- Mujal klassifitseeritud krooniliste haiguste tõttu aneemiaga (D63.8) isikutel 62 286 eurot.

Tabel 2.

	Arvel lisaks põhi- või kaasuva dgn-na E61.1 ja/või D50.8 ja/või D63.8	Arvel lisaks põhi- või kaasuva dgn-na E61.1	Arvel lisaks põhi- või kaasuva dgn-na D50.8 ja/või D50.9	Arvel lisaks põhi- või kaasuva dgn-na D63.8
388R ¹ ja/või 389R ² teenust saanud isikute teenuste summa raviarvetel	34 734,53 €	1 511,74 €	24 302,94 €	13 026,14 €
Suukaudset ravi (retsept ATC nr B03A ³) saanud isikute EHK soodustuse summa	110,70 €	0,00 €	110,70 €	0,00 €

¹ Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava pikatoimelise rauapreparaadiga, 500 mg (*Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, vastu võetud 18.12.2020 nr 98*)

² Rauavaegusaneemia ravi intravenoosselt manustatava lühitoimelise rauapreparaadiga, 500 mg (*Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, vastu võetud 18.12.2020 nr 98*)

³ Andmepäringus kasutatud ATC koodid: B03AE81, B03AA07, B03AB80, B03AD03, B03AD02, B03AE82

Arvestades 2020. a. keskmist intravenoosse rauaasendusravi maksumust ühele isikule, oleks tänase rauavaeguse ja rauavaegusaneemia diagnooside levimuse aastane lisakulu eelarvele 90 000 eurot, lisaks muudest haigustest tingitud aneemiaga patsientide intravenoossele rauaasendusravile ca 62 000 eurot.

Erinevates populatsioonides tehtud hinnangute põhjal võib <40 väljutusfraktsiooniga olla kõigist südamepuudulikkusega patsientidest ca 40%, ehk kaudse kalkulatsiooni põhjal Eestis ca 17 000 patsienti, kellest koostatava ravijuhendi kliinilises küsimuses kasutatud teadusliku tõendusmaterjali andmetel võib olla rauavaegust kuni 59% patsientidest ning aneemiat kuni 36% patsientidest. Arvestades 2020. a. keskmist intravenoosse rauaasendusravi maksumust ühele isikule, oleks hüpoteetiliselt sellise diagnooside levimuse juures aastane lisakulu eelarvele ca 360 000 eurot.

Kokkuvõttes - kaudsele hinnangule tuginedes võib lisakulu ravikindlustuse eelarvele olla aastas 90 000 – 360 000 eurot. Arvestades soovitusel mõeldud tõendatuse astet ja välisriikide kuluefektiivsuse analüüsi, on antud kaudse kalkulatsiooni ja hinnangu põhjal võimalik kaasuv lisakulu rahastajale aktsepteeritav.

Töörühm tegi tugeva positiivse soovitusel intravenoosse rauaravi kasuks NYHA II-IV langunud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega rauavaegusega patsientidel.

2.3 KLIINILINE KÜSIMUS NR 23. Kas kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi jälgimisel kasutada vs mitte NT-proBNP/BNP?

Probleemi olulisus: Töörühma arvates kroonilise südamepuudulikkusega patsiendi kliinilise seisundi hindamine on olulisem kui natriureetiliste peptiidide näitude jälgimine. Patsiendi kliinilise seisundi hindamine on samuti olulisem kui natriureetiliste peptiidide tase ka ravitaktika valimisel.

Kliiniline küsimus on kahtlemata oluline, sest natriureetiliste peptiidide korduva määramise olulisust kroonilise südamepuudulikkusega patsientide jälgimisel kiputakse ülehindama.

Selgeks peab tegema, kellel on näidustatud natriureetiliste peptiidide dünaamiline jälgimine (nt südamepuudulikkuse dekompenseerumise tõttu hospitaliseeritud patsientide väljakirjutamisel jne).

Kasu: Natriureetiliste peptiidide määramise kasu ja kahju suhe südamepuudulikkusega haige dünaamilisel jälgimisel sõltub patsiendi vanusest. Natriureetiliste peptiidide korduv

määramine tervises seisundi dünaamilisel hindamisel vähendas alla 75 aastastel kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel surma ja hospitaliseerimise riski.

Kahju: Vanematel kroonilise südamepuudulikkusega isikutel (>75 a.) seostus natriureetiliste peptiidide dünaamiline jälgimine kõrgema surma, hospitaliseerimise, hüpotensiooni ja hüperkaleemia riskiga. Samas ei saa olemasoleva tõendusmaterjali alusel teha kindlaid järeldusi natriureetilise peptiidide määramisega kaasneva kahju suhtes, sest jälgimisuuringute tulemused olid ebatäpsed (väga lai usaldusvahemik), varieerudes olulisest sekkumisega kaasnevast kahjust kuni olulise kasuni välja.

Töörühma arvates patsiendi kliinilise seisundi hindamine on olulisem kui natriureetiliste peptiidide näidu dünaamiline jälgimine.

Tõendatuse aste: Tõendusmaterjalina kasutati NICE 2018.aasta kroonilise südamepuudulikkuse ravijuhendi metaanalüüsi, mis haaras 14 juhuslikustatud uuringu andmeid. Uuringute kvaliteet varieerus mõõdukast väga madalani. Jälgimisuuringud varieerusid sekkumiserühma raviprotokollide poolest - osa uuringutes sätestati eesmärgiks NT-proBNP või BNP langus kindla tasemeni, teistes uuringutes ei olnud natriureetiliste peptiidide dünaamiline jälgimine seotud kindla eesmärgi saavutamise.

Väärtushinnangud tulemusnäitajate osas: Töörühma hinnangul patsientidel ja tervishoiutöötajatel võib esineda oluline varieeruvus tulemusnäitajate olulisuse hindamisel.

Kasu ja kahju suhe: Olemasoleva tõendusmaterjali alusel varieerub sekkumisest saadud kasu sõltuvalt vanusest, st noorematel kui 75 a. kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel kaalub kasu kahju üles.

Ressursivajadus: töörühma hinnangul kaasnevad sekkumisega mõõdukad kulud tulenevalt analüüside maksumusest.

Ressursivajaduse tõendus: Ei ole hinnatud

Kulutõhusus: NICE 2018. kroonilise südamepuudulikkuse ravijuhendi kulutõhususe analüüsi kohaselt natriureetiliste peptiidide määramine kroonilise südamepuudulikkusega patsientide dünaamilisel jälgimisel võib olla kulutõhus. Töörühm ei kujundanud seisukohta sekkumise kulutõhususe osas Eestis läbiviidud kulutõhususe analüüsi puudumise tõttu.

Võrdsus: Vanematel inimestel ei pruugi natriureetiliste peptiidide dünaamiline jälgimine olla usaldusväärne muutunud metabolimi tõttu. Ühe metaanalüüsi post-hoc analüüsi tulemuste kohaselt oli natriureetiliste peptiidide dünaamiline jälgimine seotud madalama surma riskiga vaid nendel alla 75 aastastel patsientidel, kel puudus anamneesis tserebrovaskulaarne haigus, diabeet või KOK. Ebavõrdsust võib tekitada olukord, kui patsiendil puudub ligipääs südamepuudulikkuse käsitlemise kogemusega spetsialisti vastuvõtule.

Aktsepteeritavus: Töörühmal puudus kindel seisukoht sekkumise aktsepteeritavuse kohta

Rakendatavus: Töörühma hinnangul peab kasutama natriureetilisi peptiide eelkõige diferentsiaaldiagnostikaks, mitte regulaarseks jälgimiseks ega ravimite üles tiitrimiseks. Südamepuudulikkuse dekompenseerumise diagnoos baseerub kliinilisel leiul, mitte natriureetiliste peptiidide tulemusel. Samas aga võib natriureetilisi peptiide kasutada olukorras, kui südamepuudulikkuse dekompenseerumise diagnoos jääb ebaselgeks. Näiteks oleks natriureetiliste peptiidide määramisest kasu kroonilise südamepuudulikkuse dekompenseerumise ja KOK-i ägenemise eristamisel. Rutiinne natriureetiliste peptiidide määramine stabiilsel ambulatoorsel patsiendil ei ole põhjendatud.

Töörühm koostas järgmised soovitused:

Kliiniliselt stabiilsetel ambulatoorsetel kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel ärge määrake rutiinselt NT-proBNP (BNP) haiguse kulu dünaamiliseks hindamiseks.

Tugev negatiivne soovitus, madal tõendatuse aste

Kaaluge NT-proBNP (BNP) korduvat määramist nendel kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel, kellel seisundi halvenemise põhjus jääb ebaselgeks või esineb kahtlus muu patoloogia suhtes.

Praktiline soovitus

3. Ravijuhendi soovituste ülevaatamine ja sõnastuse korrigeerimine

Töörühm korrigeeris koostatud soovituste sõnastust. Järgmiseks koosolekuks valmistab sekretariaat ette KSP-ga patsiendi käsitusplaani. Koosolek toimub 24.03 Zoom`is.