



Ravijuhendi „Epilepsia käsitus fertiilses eas naistel ja rasedatel“ töörühma ja sekretariaadi lisakoosolek nr 12

07.01.2022 kell 12.00–17.30

Tartu, Biomeedikum

Osalesid töörühma liikmed Ulvi Vaher (juht), Sulev Haldre, Kristiina Lepik, Ande Lindmäe, Anne Kirss, Kärt-Katrin Voolaid, Tiia Kõiv, Gerda Mälk, Liisa Ringmäe

Osalesid sekretariaadi liikmed: Aleksei Rakitin (juht), Angelina Strelkova, Minni Saapar, Teele Meren, Kadi Kallavus.

Osales Eesti Haigekassa esindaja Marion Kalju.

Koosolekut protokollis Kadi Kallavus.

Koosolekul osalesid üheksa töörühma liiget, seega oli kvoorum koos ja töörühm oli otsustusvõimeline.

Koosoleku päevakord ja arutelu kokkuvõte

1. Huvide deklaratsioonid

Töörühma ja sekretariaadi liikmed ei soovinud huvide deklaratsiooni täiendada.

2. Ravijuhendi mustand

Mõisted. Arutati, millist mõistet kasutada kogu ravijuhendis antikonvulsandi asemel, sest see ei ole sisu poolest korrektne mõiste. Leiti, et kõige parem oleks kasutada lühikest eestikeelset mõistet epilepsiaravim.

Mõistete alla lisati ka generaliseerunud epilepsia, mitte idiopaatiline generaliseerunud epilepsia, sest idiopaatilist enam ei kasutata. Vastav muudatus tehakse ka ravijuhendi tekstis. Juhendi täisteksti peab üle vaatama, kas on kasutatud toonilis-kloonilised või konvulsiivsed hood, sest õigem on kasutada esimest mõistet.

Arutati, et kas ja kuidas lahti kirjutada vana ja uue põlvkonna epilepsiaravimeid. Loetletakse üles kõik selles juhendis nimetatud või Eestis kättesaadavad vana ja uue põlvkonna ravimid.

Otsustati ravijuhendi tekstis mitte polüfarmakoteraapia mõistet kasutada vaid kirjutada välja „samaaegne mitme epilepsiaravimi kasutamine“. Polüfarmakoteraapia mõiste võib tekitada segadust, sest siin mõeldakse mitme samaaegse epilepsiaravimi kasutamist mitte ükskõik milliste ravimite samaaegset kasutamist. Lisati teratogeense ravimi mõiste.

Arutati, aktiivse epilepsia selgitust. Seda mõistet kasutatakse vaid ühes lõigus sissejuhatuses. A. Rakitin täpsustab, kuidas vastavates artiklites see defineeritud on ning mõiste kirjutatakse lahti või võetakse „aktiivne“ välja.

Ravijuhendi soovitused koos tõenduse lühikokkuvõttega.

Arutati, kas kogu juhendis kasutada epilepsia diagnoosiga või epilepsiaga tüdruk ja naine. Otsustati, et ravijuhendis kasutatakse epilepsia diagnoosiga. Lisaks muudetakse malformatsioonid väärarenditeks. Ravijuhendis kasutatakse läbivalt kontratseptsiooni või kui räägitakse konkreetsest meetodist, siis kontratseptiivi mõistet, patsiendijuhendis rasestumisvastase vahendi mõistet.

Muudeti kahe kõige olulisema soovitusel (lamotrigiini ja levetiratsetaam eelistamine ning valproaadi vältimine) tugevused nõrgast tugevaks. Nende kahe küsimusega tegeles töörühm kõige alguses ning nüüd töö lõpus, kui koostatud on kõik soovitused, leiti, et need kõige olulisemad soovitused võiksid olla tugevad. Tõendusmaterjali kvaliteedi hinnang vaadatakse uuesti üle. Tõendust on palju rohkem kui mõne teise ravijuhendi soovitusel puhul. Kui arvestada lisaks tõendusele muid kriteeriume, sh näiteks valproaadi teratogeense mõju ärahoidmine, võiks olla tegemist tugeva soovitusel.

Kontratseptsiooni teemat arutades oli juttu ka sellest võimalusest, et kui kasutada kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive, siis võiks neid kasutada pikema skeemi alusel, aga ravijuhendis seda kirjas ei ole. See pikem pillide skeem oleks nii mõnelegi sünnitamata naisele kindlasti vastuvõetavam variant kui emakasisene vahend. See poleks kindlasti nii usaldusväärne kui emakasisene vahend, aga arutati, kas seda võiks mainida. Küsimuse eest vastutav sekretariaadi liige M. Saar vastas, et see jäi sisse panemata, kuna tõendusmaterjal oli pea olematu. Täiendav barjäärimeetod oleks sel juhul alternatiivne võimalus (tõsi, mitte küll kuigi mugav).

Allikates on kasutatud nii plasma- kui seerumikontsentratsiooni määramise mõistet. Töörühm otsustas, et juhendis kasutatakse üldisemalt: ravimi kontsentratsiooni määramine veres.

Arutati, kuidas rasedusaegsete tüsistuste riski soovitusel juures tõendusmaterjali esitada. Kas tuua välja kõik epilepsia diagnoosiga naiste suurenenud riskid koos arvuliste näitajatega või mitte. Otsustati, et kirjutatakse üks lühem lõik kokkuvõtlike arvudega.

Epilepsia pärandumise riski kahe soovitusel sõnastust korrigeeriti, kuid sisuliselt jäi kõik samaks. Geneetiku juurde saatmise soovitusel selgitust täiendatakse.

Samuti korrigeeriti EURAP registri soovitusel sõnastust. Tallinnas planeeritakse EURAPi registrisse sisestamise tööga alustada töörühma liikme K. Lepiku eestvedamisel.

3. Patsiendi käsitlemise algoritm

Patsiendi käsitlemise algoritm vaadati üle ja täiendati.

Arutati, kes tellib epilepsiaravimi kontsentratsiooni määramise veres ning kes korrigeerib ravimite annuseid. Leiti, et kontsentratsiooni määramist võib tellida nii günekoloog kui neuroloog, aga epilepsiaravimite annuseid korrigeerib

4. Patsiendi infomaterjal

Patsiendi infomaterjal vaadati üle ja täiendati.

5. Rakenduskava

Rakenduskava arutati koos haigekassa esindaja Marion Kaljuga. Ühiselt käidi läbi rakenduskava eesmärk, barjäärid, edukust tagavad tegurid ja rakendamiseks vajalikud ressursid.

Barjääride osas toodi välja, et piirkonniti võivad olla erinevad võimalused laborite kättesaadavuses ravimi taseme määramiseks veres. See tähendab, et vastuste ooteaeg võib olla erinev. Ravijuhendis anti soovitus, et rasedal võiks ravimi kontsentratsiooni veres määrata vähemalt kord trimestris. Mõõdetud näitu tuleks võrrelda baasnivooga, mis põhineb patsiendil raseduseelselt vähemalt kahel korral määratud ravimi kontsentratsioonil veres, millega oli tagatud hookontroll.

Edukust tagavate tegurite alla pandi kirja, et vaja oleks teha ülevaade patsientide praegusest käsitlesest: kui palju on määratud ravimi kontsentratsiooni veres, milliseid ravimeid on välja kirjutatud enne rasedust ja raseduse ajal, milline on piirkonniti neuroloogide ja laborite kättesaadavus.

Rakendumiseks vajalikud ressursid. Ravijuhendit ei saada haigekassa kõigile spetsialistidele nn automaatselt, aga seda saab tasuta tellida. Ravijuhendi lisa ehk patsiendi käsitlese algoritmi saadetakse kõigile sihtrühma arstidele. M. Kalju pakkus välja võimaluse, et saab teha nii, et ühel A4 lehe poolel on algoritm ja teisel ravijuhendi soovitusel ilma põhjendusteta. Töörühmale see idee meeldis. Arutati, et kas peaks tegema venekeelse variandi ning leiti, et võiks mõned teha küll. Patsiendimaterjal trükitakse nii palju kui vaja ning saadetakse kõigile sihtrühma arstidele.

Patsiendimaterjali ja ravijuhendi algoritmi kujundusega tegeleb haigekassa. Töörühmale pakutakse kujundatud versioon kinnitamiseks enne juhendi avaldamist. Venekeelse tõlke peaks töörühmast või sekretariaadist eriala inimene üle vaatama.

Arutati, et ravijuhendi sihtrühm on piisavalt väike, et haigekassa pressiteadet sellest ei ole mõtet teha ning telesse või raadiosse sellest rääkima tõenäoliselt ei minda. Kui tuleb töörühmale selline kutse, siis loomulikult võib ravijuhendit tutvustama minna, aga rakenduskavasse tegevusena seda kirja ei panda. Keskenduma peaks konkreetse sihtrühmani jõudmisele erialaselt ja meditsiiniajakirjade kaudu. Ravijuhendi teemaliste artiklite kirjutamise osas pööratakse töörühma juhi Ulvi Vaheri poole, kes kaasab artikli kirjutamisse veel töörühma või sekretariaadi liikmeid. Apteekritele suunatud ajakirjadesse on nõus sekretariaadi liige kliiniline proviisor Marika Saar kirjutama. Hea oleks, kui enne artikli avaldamist ajakirjas saaks seda lugeda kogu töörühm. Lõpliku küljendatud ja keeleteoimetatud ravijuhendi versiooni ravijuhend.ee veebilehel avaldamine võtab aega ning on oluline meeles pidada, et ravijuhendi kohta artiklid võiks avaldada ja ravijuhendit jagada siis, kui lõplik versioon on veebilehel olemas.

Ravijuhendi koolituste formaadi (veebi- või kontaktkoolitus) ning teemade osas suhtleb haigekassa töörühmaga. Koolitusi saaks hakata planeerima selle aasta esimeses pooles ning koolitusi läbi viima teises pooles, võimalik, et alates septembrist 2022. Koolitajad on töörühma või sekretariaadi liikmed. Kedagi väljastpoolt koolitama kutsuda ei saa. Haigekassa võtab töörühmaga ühendust, kui hakatakse koolitusi planeerima. Haigekassa koolitused on kõigile osalejatele tasuta.

Pakuti välja, et võiks ravijuhendit tutvustada neuroloogide ja lasteneuroloogide kongressidel, kuid see sõltub, kas ravijuhendi lõplik versioon saab selleks ajaks valmis (aprilli lõpp ja mai algus). Loodetakse, et selleks ajaks on ravijuhendi lõplik versioon veebilehel olemas.

M. Kalju uurib, kes peaks lamotrigiini, levetiratsetaami ja okskarbasepiini piirangute muutmise alustama. Kui seda saab teha haigekassa, siis vastav muudatus tehakse rakenduskavas. Selle ettepaneku tegemisega võiks alustada esimesel võimalusel.

Sekretariaadi juht A. Rakitin tutvustas haigekassa esindajale M. Kaljule EURAP registrit. Arutati, et võiks hoopis sotsiaalministeeriumi või Tervise Arengu Instituudi poole selle teemaga pöörduda. Mõeldakse veel, kas ja kuidas seda teemat rakenduskavasse lisada.

K. Kallavus ja A. Rakitin tutvustasid tervishoiutöötajate uuringu ideed. Tegemist võiks olle enne-pärast uuringuga. Uuringu esimeses osas küsitakse neuroloogidelt, lasteneuroloogidelt, günekoloogidelt, ämmaemandatelt ning perearstidelt ja -õdedelt nende samade teemade kohta, mida ravijuhendis käsitletakse (nn baasuuring ehk olemasolevate teadmiste kaardistamine). Pärast ravijuhendi koolituste tegemist mõne aja möödudes tehakse uuringu teine osa, kus küsitakse samu küsimusi. Selle tulemusel saab hinnata, kuidas teadmised on muutunud. Üks võimalus, kuidas seda uuringut teha, on koolituse päeval enne koolitust paluda kõigil täita küsimustik ning mõne aja möödudes saadetakse nendele samadele inimestele see küsimus uuesti täitmiseks. Teine võimalus on teha veebiküsitlus võimalikult varakult enne koolituste sisu planeerimist. Selline küsitlus annaks sisendi, millele koolitusel eriti rõhku panna ja kellele on koolitust kõige rohkem vaja. Võimalik, et selguvad erinevate sihtrühmade erinevad koolitusvajadused. M. Kalju arvas, et uuringu idee on hea, aga ta arutab, mis võimalused on haigekassal seda uuringut toetada, sest varem ei ole ravijuhendi raames sellist uuringut tehtud.

Ravijuhendi rakendumise seiret hakatakse tegema umbes aasta pärast ravijuhendi kinnitamist. Seireindikaatoreid saab hinnata raviarvete järgi. Seireindikaatorite väljatöötamiseks võetakse haigekassast töörühmaga ühendust. Sihtrühmadele toimub tulemuste tutvustamine.

6. Edasine töökorraldus

K. Kallavus korrigeerib rakenduskava ja saadab M. Kaljule täiendamiseks ja haigekassalt tagasiside saamiseks.

K. Kallavus toimetab kogu ravijuhendi teksti (tekstiosade ühtlustamine, kirjavigade parandamine jms). Ravijuhend ja selle lisad saadetakse veel sekretariaadile ja töörühmale viimaseks täiendamiseks. Seejärel tõstab K. Kallavus juhendi GRADEpro programmi ja lisab viited.

Kui ravijuhend, patsiendi käsitlemise algoritm ja patsiendi infomaterjal on töörühma ja sekretariaadi poolt valminuks tunnistatud, saadetakse need materjalid retsensentidele ja avalikkuse tagasisideringile (erialaseltsidele). Seejärel tegeletakse kommentaaride ja täiendusettepanekutega. Lõplik ravijuhendi versioon koos lisadega saadetakse Ravijuhendite Nõukojale kinnitamiseks. See võiks toimub märtsi nõukoja koosolekul. Aprillis-mais võtab M. Kalju haigekassa nimel töörühmaga ühendust, et hakata rakendustegevusi planeerima.

Lisa 1. Pärast koosolekut toimunud muudatused

Angelina Strelkova tegi parandusi 2. kliinilise küsimuse (Kas fertiilses eas epilepsia diagnoosiga tüdrukule või naisele määrata antikonvulsant lamotrigiin või levetiratsetaam või muu antikonvulsant, et vähendada reproduktiivse düsfunktsiooni ja rasedusaegsete epileptiliste hoogude ning lapse kaasasündinud kahjustuste tekke tõenäosust?) TõKo ning SoKo tabelis ning valproadi soovitusel tõendatuse aste hinnati madalaks.

Täiendati ravijuhendi teksti, sh mõistete loetelu ja selgitusi, soovitusel põhjendusi ja tausta.

Täiendati rakenduskava ning kooskõlastati see Marion Kaljuga EHKst.

Viimistleti patsiendijuhendi sõnastust.