



”KOPSU- JA KOPSUVÄLISE TUBERKULOOSI KÄSITLUS”  
PROTOKOLL nr.14

Kuupäev	21.märts 2017
Koht	Dorpat konverentsikeskus; Turu 2, Tartu
Algus Lõpp	11.00- 16.00
Osalejad	Töörühma liikmed: Manfred Danilovitš (töörühma juht), Tiina Kummik, Merike Toomik, Piret Viiklepp, Anu Kurve, Kaie Mõtte, Sirle Võsu, Lea Pehme, Kaja Hurt, Marika Jürna-Ellam, Kaia Varblane, Veronika Iljina, Alan Altraja.  Sekretariaadi liikmed: Kai Kliiman (sekretariaadi juht), Maarja Sukles, Argo Aug, Kadri Klaos.  Tehniline ja metoodiline tugi: Mare Oder.
Puudujad	Töörühma liikmed: Tanel Laisaar, Rein Raudsepp, Marika Raukas, Margit Näska.  Sekretariaadi liikmed: Katre Jürgenson, Marju Raukas.
Juhatas	Manfred Danilovitš
Protokollis	Kai Kliiman
Päevakord	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Koosoleku avamine, huvide deklaratsioonid, päevakava tutvustus.</li><li>2. Ravijuhendi avaliku arutelu tagasiside arutamine.</li><li>3. Ravijuhendi tugevate positiivsete soovitude majanduslike hinnangute koostamise ülevaade.</li><li>4. Patsiendijuhendi ettepanekute arutamine.</li><li>5. TB kontaktsete väljaselgitamise algoritm, küsimustik ja kirja näidised.</li><li>6. Ravi- ja patsiendijuhendi koostamise edasine korraldus.</li></ol>
	<p><b>1. Huvide deklaratsioone ei soovinud keegi uuendada.</b></p> <p>Koosolekul osales 12 töörühma liiget, kvoorum on otsusteks olemas.</p>
	<p><b>2. Ravijuhendi avaliku arutelu tagasiside arutamine</b></p> <p>Ravijuhendile saadeti 8 tagasisidet, 3 juhul (Eesti Laborimediitsiini Ühing, Eesti Infektsioonhaiguste Selts ja Eesti Perearstide Selts) kommenteeriti ravijuhendit või tehti ettepanekuid ravijuhendi teksti täiendamiseks või muutmiseks.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>Eesti Laborimediitsiini Ühingu kommentaarid:</u><ol style="list-style-type: none"><li>1.1. Soovitati mõiste “molekulaarne kiirtest” asendada terminiga “molekulaarne kiiruuring” - töörühm nõustus soovitusel.</li></ol></li></ol>

1.2. Soovitati lk.27 soovitus 14 selgitavas tekstis täpsustada, kas soovitus hõlmab nii kopsu- kui kopsuvälise TB laboratoorset diagnostikat.

Töörühm otsustas lisada selgitavasse teksti täpsustuse, et soovitus hõlmab nii kopsu- kui kopsuvälise TB diagnostikat.

1.3. Kommenteeriti, et 1. soovitus ja 14. soovitus annavad erineva tugeva soovitus molekulaarse testi kohta: ühes soovitus on see sees, teisest on välja jäetud. Soovitati lahendada vastuolu nende punktide vahel.

Töörühm selgitas vastuses, et soovitude erinevus tuleneb sellest, et need sõnastati eelnevalt töörühma poolt koostatud ravijuhendi käsitusala küsimuste 1. ja 5. põhjal. Käsitusala 1.küsimus oli üldine küsimus kõigi tuberkuloosi ravis kasutatavate diagnostiliste meetodite kohta, 14. küsimus aga võrdles üksnes mikroskoopia ja külvi kasutamist TB diagnostikas. Molekulaarse kiiruuringu kasutamise kohta annavad täpsemaid soovitusi tugevad soovitused 15 ja 16.

Selgitamaks ravijuhendi lugejatele 1. ja 14. soovitus erinevust, otsustas töörühm lisada 1. soovitus selgitavasse testi, et kui mikroskoopiat ning külvi tuleb rutiinselt teha kõigil uuritavatel, siis molekulaarset kiiruuringut teatud patsiendigruppidel (viidates soovitudele 15,16 ja 17).

1.4. Lk 21 oleva IGRA ja tuberkuliintesti võrdleva lause kohta küsiti „Kas madal spetsiifilisus ei peaks tähendama hoopis seda, et kumbki test ei võimalda kinnitada tuberkuloosi haigestumist?”

Töörühm otsustas muuta seda lauset vastavalt: “Kuigi IGRA diagnostiline tundlikkus on kõrgem kui tuberkuliintestil, ei võimalda kumbki uuring madala spetsiifilisuse tõttu välistada ega kinnitada tuberkuloosi haigestumist.”

1.5. Küsimus, mis ei ole otseselt adresseeritud juhendile (pigem olukorra selgitamiseks): teatud olukorras nõutakse tervetel inimestel esitada tõend selle kohta, et neil ei ole TBC ja veel muid haigusi. Selleks saadetakse patsient tavaliselt laborisse ise uuringut tegema, milleks on enamasti IGRA test. Kas selline praktika on õigustatud? Mida peaks perearst sellise pöördumise peale tegema?

Töörühm otsustas, et kuna seda teemat ravijuhendis ei käsitleta, siis seda küsimust ei kommenteerita.

1.6. Esmatasandi arstiabi (nt. Perearst) TBC kahtlase patsiendi korral peab enne röntgenisse suunamist realiseerima soovitus S1 “Kõigile kopsutuberkuloosi ja tuberkuloosse pleuriidi kahtlusega patsientidele peab tegema rindkere röntgeniülesvõtte ja bioloogilise materjali (rõga, bronhiaspiraati, pleuravedelik, maoloputusvedelik (lastel)) mükobakterioloogilised uuringud (mikroskoopia, külv ja molekulaarne kiirtest)”. Kas see on tõesti nii mõeldud? Kui jah, siis tuleks lahendada kiirtestiga seotud vastuolu (vt p.1 küsimusi). Kui jah, siis tuleks täpsustada, kas TBC diagnostikat teostavate laborite uuringute HK koodid on perearstile kompenseeritavad (SM määrus nr 9 19.01.2007 – paragraf 6 Täiendavalt tasutavad teenused).

Töörühm vastas, et mükobakterioloogilised uuringud jäävad jätkuvalt eriarsti korraldada. Tulenevalt küsimusest muudeti algoritmi

nihutades tekstikasti "S1,S4,S5" tekstikasti "Suuna pulmonoloogile" alla.

- 1.7. Soovitati Mõistete peatükki lisada ka lühend (IGRA).  
Töörühm otsustas lühendi lisada.

2. Eesti Infektsioonhaiguste Selts

2.1. Küsiti mida tähendab mõiste „külvis positiivne bioloogilise materjali analüüs“? Seletusest saan aru, aga mõiste ise on segane.

Töörühm otsustas muuta mõiste sõnastust vastavalt "külvis tuberkuloosile positiivne bioloogiline materjal" ning otsustas muuta ka selle mõiste selgitust: "bioloogilise materjali külvist kas tahkel söötmel või vedelsöötmes isoleeriti ja samastati tuberkuloositekitaja".

2.2. Eesti Infektsioonhaiguste selts kasutab ja soovib teistel kasutada terminit koinfektsioon- töörühm nõustus soovitusel ning asendas senikasutatud mõiste "kaksikinfektsioon" mõistega "koinfektsioon".

2.3. Lk 12 oleva selgituse kohta mis teemasid ravijuhend ei käsitle küsiti, kas see tähendab, et ei käsitleta ka tuberkuloosiga kokku puutunud tervishoiutöötaja probleeme (jälgimine, profülaktika, testimine tööle asumisel)?

Töörühm otsustas ravijuhendis tuberkuloosiga kokkupuutunud tervishoiutöötajate probleeme detailselt mitte käsitleda, kuna ravijuhendis kontaktsete kohta tehtud soovitused hõlmavad ka tervishoiutöötajaid.

2.4. Küsiti soovituste 1 ja 14 sõnastuse kohta: Miks ei ole soovitatud punktis 14 enam molekulaarset meetodit?

Töörühma vastus: vt alapunkt 1.3.

2.5. Küsiti, kas on tehtud uuringuid, kus on võrreldud ühe analüüsi kahe analüüsi meetodiga? Tundlikkus ja spetsiifilisus? Kas NAAT lisamine mikroskoopiale ja külville parandab ühe analüüsi tundlikkust ning me võiksime piirduda ühe röga analüüsiga?

Töörühm vastas, et töörühmale ei ole teada lähiajal läbi viidud tugeva tõendus põhiseusega uuringut, kus oleks võrreldud ühe ja kahe analüüsi kasutamist TB diagnostikas. Ravijuhendi soovituste koostamise aluseks olnud tõendusmaterjal on leitud, et suurema hulga analüüside tegemisel paranevad nii uuringute tundlikkus kui spetsiifilisus (viide 37, lk 26) ning molekulaarse kiiruringu võrdlusandmed külvi ja mikroskoopiaga on esitatud lk 27-28 (viited 40-43). TB diagnostikas ei saa piirduda 1 analüüsiga kuna rögas on erinevatel ajahetkedel bakterieritus erinev ning ka röga kvaliteet võib olla varieeruv. Ka on dubleerimine vajalik, et juhul kui 1. bioloogiline materjal ei anna kasvu, oleks võimalik määrata fenotüübiline ravimtundlikkus.

3. Eesti Perearstide Selts

3.1. Kes uurib kontaktseid (kogub andmeid nii eelnevate haigestumiste kui kontaktnumbrite osas) ja mis uuringud? Joonisel märgitud pere- ja eriarsti koostöös, aga realselt ei ole see seni väga toiminud, osa kontaktseid on kopsuarstil käinud, süsteemset lähenemist ja

	<p>dokumenteerimist ei ole, ka puudub info perearstil. Kas nüüd on siin mingeid muutusi oodata?</p> <p>Töörühm vastas, et käesolev ravijuhend ei käsitle detailselt kontaktsete väljaselgitamise korda, Sotsiaalministeerium töötab hetkel välja detailset kontaktsete väljaselgitamise ja tervisekontrolli kutsumise korda.</p> <p>3.2. Profülaktiline ravi immuunkomprimeeritud lähikontaktsetel, lastel – kelle korraldada? Kas vastutus jääb kopsuarstile ja mis roll jääb perearstile?</p> <p>Töörühm vastas, et kuna tuberkuloosiravimeid saab väljastada vaid kopsuarst, jälgib tema ka profülaktilist ravi. Vajadusel toimub ravi jälgimine koostöös perearstiga. Töörühm otsustas lisada ravijuhendisse kontaktsete profülaktilise ravi alapeatüki juurde (soovitus 32) selgituse, et tuberkuloosi profülaktilise ravi määrab ja ravi jälgib kopsuarst.</p> <p>3.3. Küsiti kas ka täiskasvanutel kasutatakse latentse TB diagnostikaks nii IGRA 't kui tuberkuliintesti? Kes vastutab?</p> <p>Töörühm vastas, et latentse tuberkuloosi diagnoosimiseks võib kasutada ka täiskasvanutel nii tuberkuliin- kui ka IGRA testi. Enamasti teostab uuringud kopsuarst.</p> <p>3.4. Kas peetakse silmas, et esmatasand peaks tegema S1 ja S4 ehk lisaks kopsu-RÖ-le ka mükobakterioloogilised uuringud (mikroskoopia, külv ja molekulaarne kiirtest) ja lastel ka IGRA/tuberkuliintest? Patsient suunatakse nagunii ju koheselt eriarstile? Perearstidele ei ole tasustatud IGRA ja tuberkuliintesti koodide alusel, kas seda on plaanis muuta?</p> <p>Töörühm vastas, et mükobakterioloogilised uuringud jäävad jätkuvalt eriarsti korraldada. Tulenevalt Teie küsimusest muudame algoritmi nihutades tekstikasti "S1,S4,S5" tekstikasti "Suuna pulmonoloogile" alla.</p> <p>3.5. Küsimus S 27 kohta: Seni on see jälgimine toimunud maakonnahaigla kopsuarsti poolt, kas edaspidi esmatasandil?</p> <p>Töörühm vastas, et patsientide ravijärgset jälgimist teostab kopsuarst, vajadusel koostöös perearstiga. See täpsustus lisatakse ka ravijuhendis soovitusel selgitusse.</p> <p>3.6. Küsiti, Kes teostab tuberkuloosi profülaktilist ravi, kui see on vajalik, kas pulmonoloog? Kes teostab laste profülaktilist ravi?</p> <p>Töörühm vastas, et tuberkuloosi profülaktilist ravi teostab täiskasvanutel kopsuarst, vajadusel koostöös perearstiga. Vastav selgitus lisatakse ravijuhendi teksti. Laste profülaktilist ravi teostab laste infektsioonhaiguste arst või kopsuarst.</p> <p>3.7. Küsiti, kes jälgib TB ravi järgselt HIV nakkusega patsiente (infektsionist?, pulmonoloog?, perearst?).</p> <p>Töörühm vastas, et HIV-nakkusega patsiente jälgib infektsioonhaiguste arst.</p> <p>3.8. Küsimus lk 19 S1 järgse selgituse kohta: Järgneb pikk seletus, miks, kas seda on vaja tingimata seletada?</p> <p>Töörühm vastas, et ravijuhendis olevad soovitusel selgitused tulenevad ravijuhendi koostamise nõuetest. Antud selgitus aitab soovitusel paremini mõista.</p>
--	---

3.9. Lk 20 oleva informatsiooni kohta: ravijuhis võiks olla konkreetssem, ei pea sisaldama väljavõtteid uuringutest põhjendamaks seda või teist soovitusi, võiks olla viited, mida vajadusel saaks vaadata.

Töörühm vastas, et ravijuhend on koostatud vastavalt ravijuhendi koostamise nõuetele, kus soovitusele peab olema lisatud ka lühikokkuvõtte soovitusi koostamise aluseks olnud uuringutest.

3.10. Lause „Kuigi IGRA diagnostiline tundlikkus on kõrgem kui tuberkuliintestil, ei võimalda kumbki uuring madala spetsiifilisuse tõttu välistada tuberkuloosi haigestumist.” Kohta kommentaar: uuring ei saa välistada tbc-sse HAIGESTUMIST, aga saab välistada tbc esinemist.

Töörühm vastas, et siinkohal on peetud silmas seda, et IGRA ja tuberkuliintest ei kinnita tuberkuloosi haigestumist, kuid võimaldavad diagnoosida tuberkuloosi nakatumist (e. latentset tuberkuloosi).

3.11. Lk 25 kohta soovitus rögaanalüüsi teemal samuti viited uuringutele.

Töörühm vastas, et ravijuhend on koostatud vastavalt ravijuhendi koostamise nõuetele, kus soovitusele peab olema lisatud ka lühikokkuvõtte soovitusi koostamise aluseks olevatest uuringutest.

3.12. Lk 27 ei pea vajalikuks valgus- ja fluorestsentsmikroskoopia võrdlust

Töörühm vastas, et töörühm ja Eesti Laborimediitsiini Ühing peab seda oluliseks, kuna ravijuhendi sihtgrupiks on ka laboriarstid.

Kommentaari arutamise käigus otsustas töögrupp ravijuhendis teha veel järgnevad muudatused:

1. algoritmis ühendada noolega ka tekstiväljad „kopsuväline TB“ → „rindkere röntgeniülesvõte“.
2. lisada mõistele eriti resistentse TB- ka lühend XDR-TB, XDR-TB lisatakse ka lühenditesse
3. eraldi välja tuua mõiste tuberkuloosi nakatumine viidates latentse tuberkuloosile.

### **3. Ravijuhendi tugevate positiivsete soovitusi majanduslike hinnangute koostamise ülevaade.**

Argo Aug tutvustas töörühmale töögrupi liikmete (Manfred Danilovitš, Tiina Kummik, Marika Jürna-Ellam) ja Kai Kliimani poolt hinnatud positiivsete tugevate soovitusi võrdlust praeguse praktikaga. 12-st soovitusist 10 ühtivad praeguse praktikaga, kuid 2 soovitusi (soovitused 4 ja 10) ühtlustavad senist praktikat (soovitusi formuleeritu kõrval kasutatakse mitmeid alternatiivseid lähenemisi, selgelt enimkasutatavat lähenemist ei ole võimalik välja tuua). Argo Aug palus töörühmalt baasandmeid hindamiseks nende soovitusi majanduslikku mõju.

4. soovitusi (Kopsuvälise tuberkuloosi kahtlusele peab saatma haiguskoldest võetud bioloogilise materjali morfoloogiliseks ja mükobakterioloogiliseks

uuringuks. Mükobakterioloogiliseks uuringuks võetud materjali ei tohi panna formaliini.) kohta arvas tööühm, et hinnanguliselt on aastas selliseid torakaalkirurgiliselt opereeritavaid patsiente, kellel bioloogilist materjali mükobakterioloogia laborisse ei saadeta ~ 20 ning uuringute maksumus 1 patsiendi kohta on 155,35 € (mikroskoopia 66503: 10,54 € + vedelsöötme külv 66516: 33,09 €+ klassikaline külv 66515: 28,65 € + molekulaarne kiirtest 66532: 83,07 €).

10. soovitus (Tuberkuloosi profülaktiline ravi tuleb määrata ravim tundliku, mikroskoopiliselt positiivse kopsutuberkuloosiga patsiendi lähikontaktsetele, kellel on tuvastatud latentne tuberkuloos ja kes saab bioloogilist ravi või on kaasuvate haiguste või nende ravi tõttu immuunkomprimeeritud või on siirdamise ootjärjekorras. Tuberkuloosi profülaktilise ravi määramise eel tuleb välistada aktiivne tuberkuloos.) korral hindas tööühm, et aastas diagnoositakse nakkusohtlikke TB haigeid ~80, igapäev keskmiselt 6 lähikontaktset. Hinnanguliselt on aastas ~100 profülaktilist ravi vajavat lähikontaktset kellest 50 hetkel ravi ei saa. Profülaktilise ravi kulu koosneb 4 korduvast eriarsti visiidist, 4 korda määratakse ALAT, ASAT ja GGT ning lisandub ka isoniasiidid maksumus 6 kuulise ravi korral 11,6 € ja 9 kuulise ravi korral 17,6 €.

Vt ka protokoll Lisa1

#### **4. Patsiendijuhendi ettepanekute arutamine.**

Maarja Sukles tutvustas koostatud patsiendijuhendit.

Kadri Klaose soovitusel muudeti lk10 lauset, et külvi lõpliku vastuse saamiseks võib kuluda kuue asemel kaheksa nädalat.

Arutati Piret Viiklepa ettepanekut, et lk 5 olevatesse üldistes soovitusesse peaks lisama, et TB ravi toimub OKR ravina, töögrupp ei kiitnud seda ettepanekut heaks. Järgnevalt oli arutelu, kas lisada OKR mõiste sissejuhatusse kuid patsientide esindaja hinnangul ei ole see vajalik. Kompromissina muudeti sissejuhatuses lauset „Patsiendijuhend annab ülevaate tuberkuloosi olemusest, selle diagnoosimiseks kasutatavatest uuringutest, ravist ning igapäevaelu korraldamisest ravi ajal“ vastavalt „Patsiendijuhend annab ülevaate tuberkuloosi olemusest, selle diagnoosimiseks kasutatavatest uuringutest, ravist ning igapäevaelu korraldamisest otseselt kontrollitava ravi ajal.“

Täpsustati vastavalt P. Viiklepa andmetele lk 6 2016.a TB haigestumise andmeid.

Lk 7 asendati lauseosa „...ei tunne ennast haigena ja neil ei ole haigussümptomeid...“ lauseosaga „...ei ole haiged ning neil ei ole haigussümptomeid...“

Lk 8 eemaldati kõrgema TB haigestumise riskiga isikute loetelust bioloogilise ravi määramise näidustused, muudeti organsiirdamisega seotud alapunkti sõnastust ning lisati loetelusse suhkurtõvega patsiendid.

Lk 11 muudeti lauset „Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja tundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6-9 kuud“ vastavalt „Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja ravimtundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6-9 kuud.“

Lk 15 asendati lause „Tuberkuloosiravi ajaks vormistatakse vajadusel töövõimetusleht ja vajadusel on võimalik taotleda töövõimekaotuse määramist“ lausega „Tuberkuloosiravi ajaks vormistatakse vajadusel töövõimetusleht ja vajadusel on võimalik taotleda töövõimetoetust“.

Lk 18- muudeti lause „Kontaktsete uuringutele kutsumine teostatakse delikaatselt, selle käigus ei mainita tuberkuloosi haigestunud patsiendi nime“ sõnastust „Kontaktsete kutsutakse uuringutele delikaatselt, selle käigus ei mainita tuberkuloosi haigestunud patsiendi nime“.

#### **4. Tuberkuloosi kontaktsete väljaselgitamise ja tervisekontrolli kutsumise materjalidele arutelu**

Piret Viiklepp tutvustas väljatöötatud dokumente kontaktsete väljaselgitamiseks ja tervisekontrolli kutsumiseks. Märtsi lõpus on plaanis õdede koolitus koostöös Terviseametiga, seejärel pilootprojekt väljatöötatud vormide ja korra testimiseks.

#### **7. Ravi- ja patsiendijuhendi koostamise edasine korraldus.**

Ravijuhendisse tehakse soovitatud muudatused, seejärel läheb juhend keele- ja trükitoimetusse ning esitatakse heakskiitmiseks 2.05.2017 Ravijuhendite Nõukoja koosolekul.

Patsiendijuhendile tehakse keeltoimetus, trükitoimetus ning seejärel on plaanis fookusgrupi uuring.