

Ravijuhendi koostamise protsess praktikas

Alar Irs



Ravijuhend on dokument, mis annab soovitusi tervist mõjutavate tegevuste kohta.

Selles antakse tervishoiutöötajatele tõendus põhiseid juhiseid.

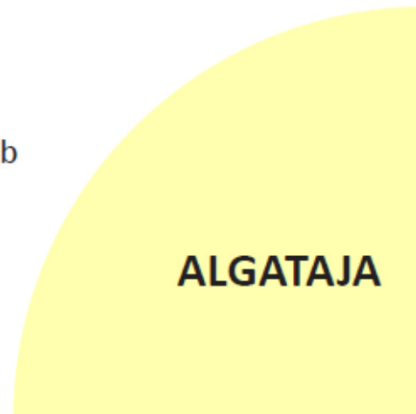


Kõige tähtsam? Sõltumatus ja avatud suhtumine

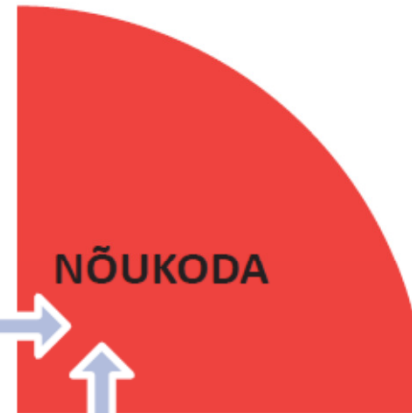
- Sõltumatus – huvide deklaratsioon – parem võtke seda tõsiselt
- Avatud lähenemine – inimeste valik tööühma ja sekretariaati



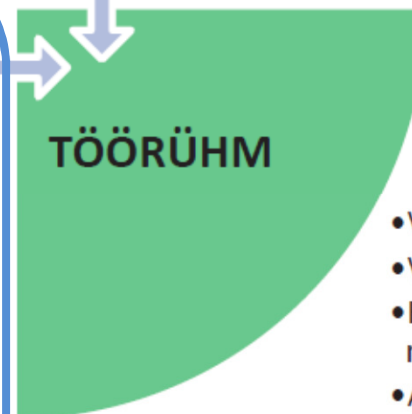
- Määratleb ja kirjeldab ravijuhendi teema
- Kirjeldab teemat ja koostab esialgse käsitusala
- Esitab Nõukojale teema ja esialgse käsitusala



- Valib ja kinnitab ravijuhendi teemad
- Valib ja kinnitab tööruhma koosseisu (sh tööruhma juhi)
- Kinnitab lõpliku ravijuhendi käsitusala
- Kiidab heaks valmis ravijuhendi rakenduskavaga
- Jälgib ravijuhendi rakendumist



- Osutab tööruhmale tehnilist ja administratiivset tuge
- Kogub tõendusmaterjale
- Valmistab ette dokumente/kokkuvõtteid paneelil arutlemiseks
- Koostab esialgsed soovitused
- Koostab ravijuhendi
- Vaatab läbi tagasiside ja teeb kokkuvõtte tööruhmale
- Koostab tulemusnäitajate ja rakenduskava esialgse kavandi



- Vormistab lõpliku käsitusala
- Vaatab läbi ja kinnitab soovitused
- Kinnitab lõpliku ravijuhendi rakenduskavaga
- Aitab protsessi ellu viia
- Kontrollib sekretariaaditööd

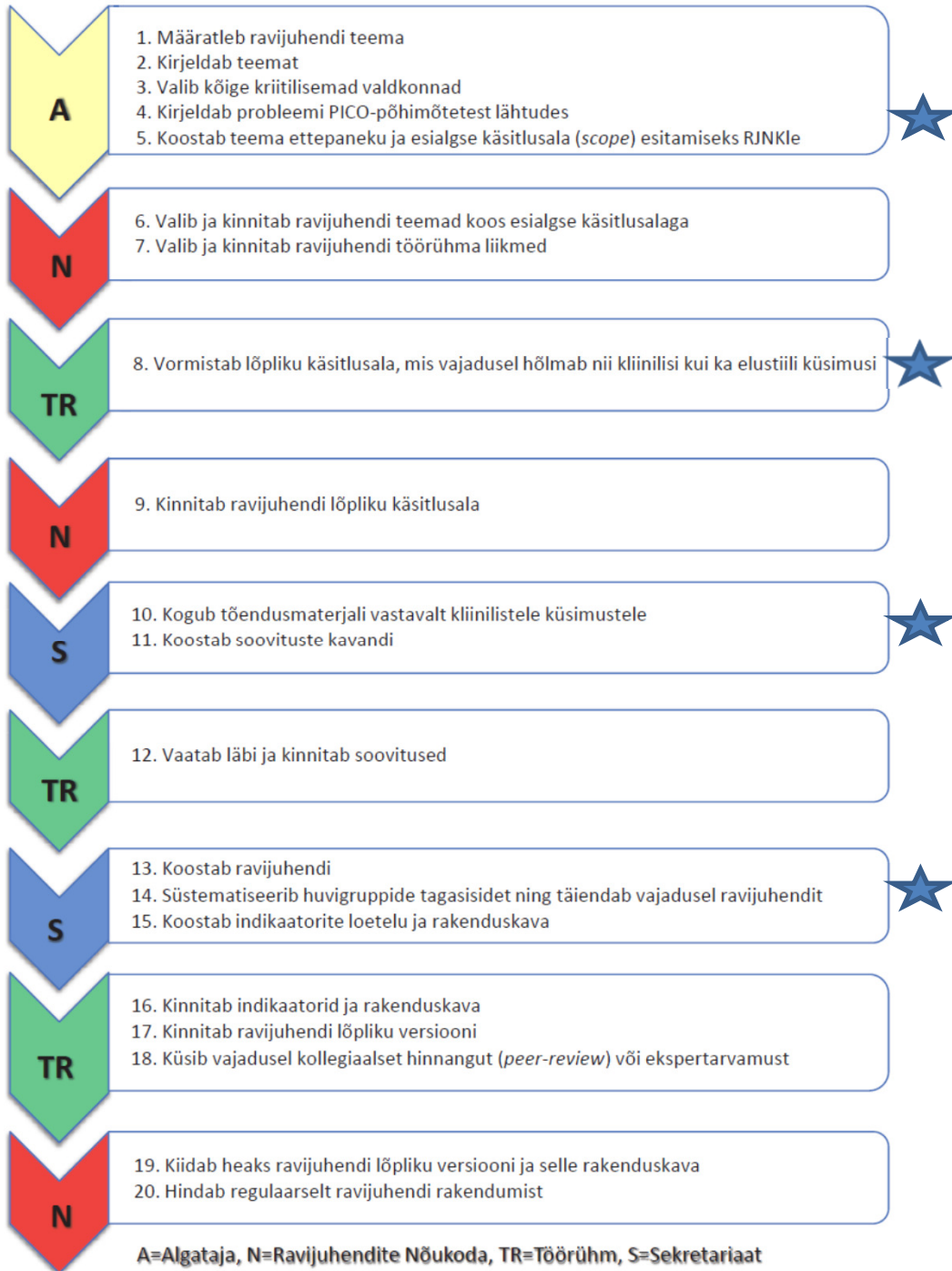


Sekretariaadi liikmed peavad oskama koguda ja hinnata kliinilist tõendusmaterjali, hinnata kuluandmeid ja majandusuuringuid ning koostada sisutihedaid aruandeid. Vajadusel korraldatakse neile koolitusi vastavate oskuste arendamiseks.

Sekretariaadi liikmed nimetatakse Tartu Ülikooli arstiteaduskonna ja EHK koostööna. Rühma suuruseks on 5-6 inimest, kuhu kuuluvad erialade esindajad, kes oma pädevusega katavad olemasoleva ravijuhendi teemad. Lisaks kuuluvad sekretariaati uuringumetoodika asjatundjad, tervishoiuökonomist ja administreerimist korraldav spetsialist.

- Eelarvamustevaba
- Kirjanduse otsingu oskus
- Arusaamine teadusuuringutest (metoodika)
- Arusaamine majandusanalüüsides
- Kirjaoskus
- Algatusvõime
- Kohusetunne
- Sõltumatus ja julgus





A=Algataja, N=Ravijuhendite Nõukoda, TR=Töörühm, S= Sekretariaat

Käsitlusala kirjeldus (*scope*)

Kirjanduse otsingute kirjeldused

Kliiniliste teadusandmete kokkuvõtted

Töörühma arutelu tugipaberid

Ravijuhendi eelnõu

Rakenduskava



A

1. Määratleb ravijuhendi teema
2. Kirjeldab teemat
3. Valib kõige kriitilisemad valdkonnad
4. Kirjeldab probleemi PICO-põhimõtetest lähtudes
5. Koostab teema ettepaneku ja esialgse käsitusala (*scope*) esitamiseks RJNKle

Näidisravijuhendi puhul

- teema määratles ja kirjeldas EHK koostöös WHO-ga
- kriitiliste valdkondade hindamisel kasutati EHK andmetel põhinevat analüüsi ja TR kompetentsi – edaspidi teeb algataja koostööd EHK-ga?
- PICO – kliinilised küsimused – peaaegu kindlasti ei saa valmida lõplikult selles etapis, aga peaksid olema valmis koos lõpliku käsitusosalaga



N

6. Valib ja kinnitab ravijuhendi teemad koos esialgse käsitluselaga
7. Valib ja kinnitab ravijuhendi töörühma liikmed

Töörühma kuuluvad:

- erialade esindajad;
- uuringumetoodika asjatundja;
- tervishoiuökonomist(id);
- peamiste huvirühmade ja ravijuhendi rakendamisega seotud organisatsioonide esindajad, sh:
 - patsientide esindajad;
 - ülikooli arstiteaduskonna esindajad;
 - tervishoiuorganisatsioonide esindajad, kes hakkavad suure tõenäosusega ravijuhendit kasutama.



TR

8. Vormistab lõpliku käsitlusala, mis vajadusel hõlmab nii kliinilisi kui ka elustiili küsimusi

Käsitlusala – v.o kõige olulisem edu alus

- patsiendid/sihtrühm (nt teatavat liiki haigust põdevad inimesed või spetsiifilised vanuserühmad);
- arstiabi tasand (üld- või eriarstiabi tasand);
- käsitletavad või väljajäetud sekkumis- ja raviviisid (diagnostilised uuringud, kirurgia, taastusravi, elustiili nõustamine) ning kas kavandatav ravijuhend täiendab muid programme või sekkumisviise kõnealuses valdkonnas;
- teave ja tugi patsientidele ning tervishoiuteenuse osutajatele;
- arvessevõetavad tulemusnäitajad (kasu ja võimalik kahju patsientidele, mõju tervisekindlustusele, sotsiaalne mõju);
- seosed teiste ravijuhenditega: kas Eestis on kõnealuses ravivaldkonnas olemas sarnaseid ravijuhendeid;
- kas uus ravijuhend asendab või täiendab olemasolevat juhendit või olemasolevaid juhendeid.



Käsitlusala – v.o kõige olulisem edu alus

Üldiselt peaksid küsimused keskenduma valdkondadele, mis on tekitanud poleemikat või kus on vaja muuta tervishoiupoliitikat või -praktikat.

- Kliinilised küsimused
 - P
 - I
 - C
 - O
- Tulemusnäitajad
- Mõju ressursidele



Diagnoosija ravimeetodite hindamisel lähtuti järgmisest tulemusnäitajate järjestusest.

Skaala: 1-3 vähetähtsad
 4-6 tähtsad
 7-9 otsustamisel kriitlise tähtsusega

Suremus	8,7
Suremus südame-veresoonkonna haigustesse	7,9
Insult	7,89
Elukvaliteet	7,7
Müokardiinfarkt	7,5
Hüpertensiivne kriis	7
Lõppstaadiumi neeruhaigus	7
Südamepuudulikkus	6,5
Vaskulaarne dementsus	6,3
Ravikulu	6,2
Vererõhu ohjamine	5,8
Hospitaliseerimine südame-veresoonkonna haiguse tõttu	5,8
Neerufunktsioon	5,3
Ravi katkestamine kõrvaltoimete tõttu	5,2
Seksuaalne düsfunktsioon (kõrvaltoimena)	5,1
Diabeet (kõrvaltoimena)	4,56
Hospitaliseerimine olenemata põhjusest	4,5
Retinopaatia	4,4
Köha (kõrvaltoimena)	4,3
Hüppeliigese turse (kõrvaltoimena)	3,5



S

10. Kogub tõendusmaterjali vastavalt kliinilistele küsimustele
11. Koostab soovitude kavandi

Tervishoiu kvaliteedi toetamiseks peavad ravijuhendi soovitusel põhinema teadusuuringutest tuleneval tõendusel, arvestades sealjuures ka kulusid, tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuste tarbijate väärtushinnanguid ning eelistusi. Soovituse väljatöötamisel on oluline teha kõigist teadusuuringute tõendusmaterjalidest kokkuvõte, mis ideaalsel juhul põhineb süstemaatilisel ülevaatel (vt [Tõendusmaterjali kogumine](#)). Kirjeldavatele ülevaadetele vastupidiselt tegeletakse süstemaatilistes ülevaadetes spetsiifilise küsimusega ning asjakohaste uuringute valimisel, hindamisel ja sünteesimisel rakendatakse rangelt teaduslikku meetodit. Korrektselt koostatud süstemaatilised ülevaated vähendavad valikulise tsiteerimise riski ning parandavad otsuste usaldusväärsust ja täpsust.



Tõendusmaterjal näidisravijuhendis

- Olemasolevad ravijuhendid, kui neis on kliiniliste andmete kokkuvõte

Kõigi tõendusmaterjali allikana kasutatavate ravijuhendite kvaliteeti tuleb hinnata AGREE tööriistaga. Samuti hinnatakse kasutatavate süstemaatiliste ülevaadete kvaliteeti AMSTAR tööriista kontroll-lehe kõige uuema versiooni abil.

- Otsing – ei läinud kergelt
- Juhiste Q hindamine – ei olnud probleem
- Tulemus – enamik ravijuhendeid ei kasuta süsteemseid ülevaateid ja ei esita tõenduse kokkuvõtteid



Tõendusmaterjal näidisravijuhendis

- Ravijuhenditest (v.a NICE) vähe otsest kasu
- Süsteemsed ülevaated olid kättesaadavad
- Ülevaadete kvaliteedi hindamine töömahukas
- Edasiseks vaja koolitada inimesed, kes oskavad
 - lisaks otsimisele ka seda dokumenteerida
 - hinnata uuringute kvaliteeti (GRADE)
 - vajadusel teha süstemaatilist ülevaadet



Tõendusmaterjal näidisravijuhendis

- Väga oluline on materjali mõistlikus vormis esitamine tööühmale
- Vaja on olulise ja ebaolulise teabe ausa eristamise oskusega inimesi
- Kirjaoskus tuleb kasuks



Recommendation 6

Should any of the drug groups (diuretics, ACE inhibitors, CCB, ARB or beta-blockers) be recommended to elderly (>75 year olds) as a preferred initial therapy?

Critical outcomes – as per outcomes table of the scope (mortality, morbidity, cost, BP control, safety etc)

There is high quality evidence from a large well-conducted clinical trial and from a meta-analysis of RCT-s indicating that treating healthy persons (60 years or older) with moderate to severe systolic and/or diastolic hypertension to a target of 150/85 mmHg reduces all cause mortality and cardiovascular morbidity and mortality. The decrease in all cause mortality was limited to persons 60 to 80 years of age.

There is no convincing evidence from randomized controlled trials that blood pressure lowering in late life prevents the development of cognitive impairment and dementia in patients without apparent prior cerebrovascular disease. The trials in this field have severe methodological problems.

Generalisability of these results to frail elderly with comorbidities is uncertain. There is uncertainty around lower targets of blood pressure in the elderly.

Harms of treatment are known for healthy elderly hypertensive population, the relative risk of treatment discontinuation due to adverse effects in the meta-analysis was 1,7 (95%CI 1.45, 2.00). In the trial in over 80 year olds the serious adverse events were more frequent in the control group.

There is no good quality evidence of the preferable choice of the first line agent. Most of the trials in elderly have used a diuretic, a few a beta-blocker.

Trials specifically addressing treatment of isolated systolic hypertension have shown the benefit of thiazides and calcium antagonists but subanalysis of other trials also shows efficacy of angiotensin receptor antagonists.

A meta-analysis has suggested that in the elderly b-blockers may have a less pronounced preventive effect on cardiovascular events than diuretics and another review has questioned the place of beta-blockers as a first line therapy in any age group.

Most of the patients have required combination therapy, ACE inhibitor was used as a second line agent in the largest trial in over 80 year olds.

Guidelines

Several of the reviewed guidelines make recommendations on treating the elderly, mainly concluding that the general guidance and therapy tailored to the concomitant conditions need to be followed.

References

The increase in risk with increasing blood pressure has been found in all age groups, but the strength of the association declines with increasing age, as demonstrated in a meta-analysis of 1 million participants in prospective observational studies

Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R, Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data



Recommendation 6

Diuretics/ACE Inhibitors/Calcium Channel Blockers/Angiotensin Receptor Blockers/Beta-Blockers *should / should not* be recommended as initial monotherapy to elderly (>75y) patients with confirmed hypertension.

In patients with hypertension, the guideline panel recommends		
.....		
Population	Elderly (>75 year old) patients with confirmed hypertension	
Intervention	diuretics, ACE inhibitors, CCB, ARB or beta-blockers as a preferred initial therapy	
Factor	Decision	Explanation
High or moderate evidence <i>(Is there high or moderate quality evidence?)</i> The higher the quality of evidence, the more likely is a strong recommendation.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	There is high quality evidence from a large well-conducted clinical trial and from a meta-analysis of RCT-s indicating that treating healthy persons (60 years or older) with moderate to severe systolic and/or diastolic hypertension to a target of

Overall strength of recommendation <i>(consider the extent to which one can be confident that adherence will do more good than harm)</i>	<p>Net benefits = the intervention clearly does more good than harm.</p> <p>Trade-offs = there are important trade-offs between the benefits and harms.</p> <p>Uncertain trade-offs = it is not clear whether the intervention does more good than harm.</p> <p>No net benefits = the intervention clearly does not do more good than harm.</p>
---	---



S

13. Koostab ravijuhendi

14. Süstematiseerib huvigruppide tagasisidet ning täiendab vajadusel ravijuhendit

15. Koostab indikaatorite loetelu ja rakenduskava

Ravijuhendi „kokkukirjutamise“ aluseks on

- tööruhma tehtud käsitlusala kirjeldus
- tõenduse kokkuvõtted
- tööruhma arutelude kokkuvõtted

Huvigruppide tagasiside

- Vorm

Indikaatorid ja rakenduskava

- ...



S

Tehnilised aspektid

- Aluseks peab olema analüüs, mis näitab, mis osas on vaja praktikat suunata
- Käsitlusala tuleb väga põhjalikult läbi arutada, kujutades juba ette, milline dokument tervikuna saab olema - kiusatus raamatut kirjutada tekib hiljem korduvalt
- Kaasata tuleb (ka) inimesi, kellel ei ole ürgveendumusi selles, mis on õige ja mis on vale
- Keegi (kas sekretariaadis või töörühmas) peab olema piisavalt julge, et protsess alguses raamis hoida ja piisavalt tark, et aru saada, kui regi hakkab mingist huvist tingituna vasakule vajuma





Kaadrid otsustavad kõik...

