

# Käsiraamatu põhimõtete tutvustus näidisravijuhendi koostamise näitel

Ruth Kalda

TÜ peremeditsiini õppetool

20.01.2012



# Algas kõik sellest...

- .....et 2009-2010 a . jooksul hinnati WHO, Eesti Haigekassa, TÜ arstiteaduskonna asjatundjate poolt Eestis väljatöötatud ravijuhendeid (RJ)
- Leiti, et RJ on ülesehituse ja tõenduspõhisuse taseme osas väga ebahühtlased (varieeruvus algoritmidest õpikuni välja)
- RJ on raske (vahel pea võimatu) leida praktiseerival arstil olulisi teemakohaseid soovitusi
- RJ koostamise käsiraamat (2003.a) – ebapraktiline, ei sisalda olulisi sisulisi nõuandeid koostamise protsessi ja RJ sisu kohta
- 2010-2011 a jooksul toimus paralleelselt kaks tegevust-koostöös WHO-ga töötati välja uut ravijuhendite koostamise käsiraamatut+ paralleelselt toimus selle alusel ka n.ö. näidisravijuhendi koostamine – Täiskasvanute kõrgvererõhu käsitusjuhend

# Ravijuhendi (RJ) koostamise olulisemad põhimõtted

- Teema algatus võib tulla ükskõik milliselt organisatsioonilt
- Ravijuhendite Nõukoda (RJNK), kuhu kuuluvad erinevate erialade asjatundjad, valivad algatatud teemade hulgast RJ koostamiseks sobivad ja olulised
- Väljatöötamise protsess peab olema läbipaistev, hoolikalt läbi mõeldud, tihedas koostöös kõikide huvirühmadega
- RJNK kinnitab igale RJ-le töörühma ja selle juhi
- RJ sekretariaadi liikmed määratakse AT ja Haigekassa koostöös
- RJ töörühm esitab RJNK-le ravijuhendi käsitusala, mis kinnitatakse
- RJNK kinnitab lõpuks ka valminud RJ koos rakendusplaani
- RJ koostamist võib rahastada nii Haigekassa kui ka mõni muu sõltumatu organisatsioon (rahastaja avalikustatakse, nii nagu ka töörühma, sekretariaadi liikmed ning nende huvide deklaratsioonid)



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 RJNKe



6. Valib ja kinnitab ravijuhendi teemad koos esialgse käsitusalaga
7. Valib ja kinnitab ravijuhendi tööühma liikmed



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



9. Kinnitab ravijuhendi lõpliku käsitusala



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



12. Vaatab läbi ja kinnitab soovitused



13. Koostab ravijuhendi
14. Süstematiseerib huvigruppide tagasisidet ning täiendab vajadusel ravijuhendit
15. Koostab indikaatorite loetelu ja rakenduskava



16. Kinnitab indikaatorid ja rakenduskava
17. Kinnitab ravijuhendi lõpliku versiooni
18. Küsib vajadusel kollegiaalset hinnangut (*peer-review*) või ekspertarvamust



19. Kiidab heaks ravijuhendi lõpliku versiooni ja selle rakenduskava
20. Hindab regulaarselt ravijuhendi rakendumist

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

# RJ töörühma koosseis



- Töörühma koosseisu peab otsustama RJNK
- Antud protsessis, kus tegemist oli RJ uuel viisil tegemise näidisprotsessiga, määrati töörühma liikmed RJ teemaga seotud siduserialaesindajate, WHO ja Haigekassa koostöös.
- Koosseis: eriala esindajad: Margus Viigimaa (juhataja), Ruth Kalda (kaasjuhataja), Mari Meren, Tiina Uuetoa, Merike Luman, Piibe Muda, Marje Oona, Eret Jaanson, Katrin Martinsson, Ingrid Põldema, Kadri Ridaste, Kairit Palm, Triin Habicht.

# Töörühma koosolekud

- RJ käsiraamatus on öeldud, et töörühm peaks koos käima vähemalt 2-3 korda RJ koostamise jooksul
- Esimesel korral – defineeritakse käsitusala ja kliinilised küsimused
- Teisel korral – vaadata läbi soovitused, mida on sekretariaat ette valmistanud
- Kolmandal (kui see on viimane)- kinnitatakse RJ, rakenduskava ja indikaatorid
- Koosoleku kord peab olema kokku lepitud, struktureeritud ja seda järgitakse
- Koosolek on otsustusvõimeline kui koos vähemalt  $\frac{3}{4}$  liikmetest otsused võetakse vastu konsensusel alusel, vajadusel võib korraldada hääletuse ( $\frac{3}{4}$  peab olema samal seisukohal).
- Kui otsuse suhtes ei olla ühel meelel, siis otsib sekretariaat järgmiseks korraks veel tõendusmaterjale
- Juba kokku lepitud seisukohtade juurde pöörduetakse tagasi vaid sel juhul kui vahepeal on lisandunud uusi tõendusmaterjale, mitte teistel juhtudel
- Koosolekud protokollitakse (osalejad, päevakord, tegevused, hääletuse tulemused otsused, edasised tegevused). Igakordselt protokollitakse liikmete huvide deklaratsioonid
- Protokollidele lisatakse tõendusmaterjalide tabelid või kokkuvõtted. Protokollid avaldatakse interneti kodulehel

# Kuidas nägi asi välja praktikas?



- Näidisravijuhendi koostamist alustati 2010.a. lõpus (17.-18.november), kus valiti teema, koostati ravijuhendi käsitusala, moodustati töörühm ja sekretariaat ning valiti nende juhid vastavalt ekspertteabele
- Töörühm kohtus kokku 6 korral (13.jaanuar, 15.aprill, 28.aprill, 23.mai, 6.september ja 7.detsember).
- I koosolekul kinnitas töörühm käsitusala ja sekretariaat alustas tõendusmaterjali otsimist vastavalt kliinilistele küsimustele.
- II-V koosolekul tegeleti soovitude üle arutlemise ja otsuste vastuvõtmisega
- VI koosolekul arutleti erialaseltsidelt tulnud lisa-ja parandusettepanekute üle

# Ravijuhendi käsitusala

- RJ pealkiri - Kõrgvereõhu käsitus esmatasandil
- Patsiendid/sihtrühm: hüpertensiooniga täiskasvanud, sh II t diabeedi ja/või svh-ga, sh vanurid
- Tervishoiutasand- esmatasand
- Teemad, mida ei käsitle- rasedusaegne hüpertensioon, laste ja noorukite hüpertensioon, sekundaarne hüpertensioon, hüpertensiivsed kriisid
- Põhilised ressursid- erinevad ressursid, mida RJ rakendamiseks vajatakse (soovituste kulu analüüs ja mõju eelarvele), koolituste vajadus, IT lahendused jne
- Erialad, kellega konsulteeritakse: sisearstid, nefroloogid, kardioloogid, endokrinoloogid, õenduseriala esindajad
- Soovitused RJ rakendamise jälgimiseks – kl. auditid, patsiendi teadlikkuse monitooring, ravimite väljaostmine, pikaajaste mõjude hindamine (hospitaliseerimised..)



# Kliinilised küsimused



- Määravad, millist liiki teavet hakatakse otsima ja hindama ja on soovitude lähtepunktiks. Aitavad saavutada RJ eesmärki
- Soovitatav kasutada PICO meetodit
  - Patsient/sihtrühm (**P**opulation/patient)
  - Sekkumine (**I**ntervention)
  - Võrreldav sekkumine (**C**omparison)
  - Tulemusnäitaja (**O**utcome)

# Mõned näited hüpertensiooni RJKüsimustest



- To confirm the diagnosis of hypertension:  
Should all adult patients with suspected hypertension be investigated with 24 hour ambulatory blood pressure monitoring compared to standard blood pressure measures?

Critical outcomes: accuracy of 24 ambulatory blood pressure monitoring, positive predictive value, negative predictive value ), Cost-effectiveness

# Näidisküsimused



- Should adult patients with confirmed hypertension and diabetes mellitus be offered as initial therapy ACE inhibitor/ARB/diuretic/CCB or beta-blocker?
- 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

# Tulemusnäitajad

- Formeeruvad RJ käsitusala ja kliiniliste küsimuste alusel, vajalik arvestada soovitude tegemisel
- Skaala:
  - 1-3 vähetähtsad
  - 4-6 tähtsad
  - 7-9 otsustamisel kriitilise tähtsusega

Suremus	8,7
Suremus svh-sse	7,9
Insult	7,89
Elukvaliteet	7,7
Müokardi infarkt	7,5
Hüpertensiivne kriis	7
Lõppstaadiumi neeruhaigus	7
südamepuudulikkus	6,5
Vaskulaarne dementsus	6,3
Ravikulu	6,2
Vereõhu ohjamine	5,8
Hospitaliseerimine svh tõttu	5,8
Neeruf-n	5,6
Ravi katkestamine kõrvaltoimete tõttu	5,2

# Töörühma koosolekule esitatud tõendusmaterjal

Tabel 7.2. GRADE'i tõendusmaterjali kvaliteet: hindamiskriteeriumid<sup>11</sup>

Tõenduse kvaliteet	Uuringu liik	Kvaliteet on madalam, kui*	Kvaliteet on kõrgem, kui*
Kõrge	Randomiseeritud uuring	<b>Uuringu piirangud:</b> -1 tõsised piirangud -2 väga tõsised piirangud	<b>Tugev seos:</b> +1 tugev, ei ole mõeldsegavaid faktoreid, terviklik ja otsene tõendusmaterjal**  +2 väga tugev, ei ole suurt ohtu paikapidavusele ja otsesele tõendusmaterjalile***  +1 Annuse ja ravivastuse vahelise seos on tõendatud +1 Kõik <b>mõeldavad segavad faktorid</b> oleksid mõju vähendanud
Mõõdukas			
Madal	Vaatlusuuring	-1 Oluline <b>vasturääkivus</b>	
Väga madal	Muu tõendusmaterjal	<b>Otsesus:</b> -1 mõningane ebamäärasus -2 suur ebamäärasus  -1 <b>Ebatäpsed andmed</b>  -1 Raporteerimisvigade suur tõenäosus	

# Ravijuhendis antud soovitude tugevus ja suund

**Tugev soovitus teha**

Tugevus peegeldab seda, kui kindlad oleme, et sekkumisest saadav kasu ületab võimaliku kahju.

**Soovitus pigem teha**

Määravad tegurid: \* erinevuse suurus soovitud ja soovimatute tulemuste vahel

- Tõenduse kvaliteet
- Patsientide eelistuste varieeruvus või ühtsus
- Ressursikulu

**Soovitus pigem mitte teha**

Tugev soovitus antakse kui ollakse kindlad, et hästi informeeritud patsient otsustaks antud sekkumise kasuks

**Tugev soovitus mitte teha**

Nõrga soovituse puhul peab arst arvestama patsiendi isiklike väärushinnangutega ja valikutega

- Tugev soovitus on sõnastatud kui „tehke, kasutage“, nõrk soovitus kui “võib teha, kaaluge tegemist“.

# Näited soovitustest



	<p>Kui kahtlustate patsiendil kõrgvererõhutõbe, hinnake alati üldist südame-veresoonkonna haiguste riski.</p>
	<p>Kui patsiendil on 3. astme hüpertensioon ja organukahjustuse tunnused, alustage ravi ilma ambulatoorse või koduse vererõhujälgimise tulemusi ootamata</p>
	<p>Kui patsiendi vererõhuväärtus on enam kui 20/10 mmHg kõrgem kui eesmärkväärtus või südame-veresoonkonna haiguse risk on väga kõrge, võib ravi alustada kahe ravimi madala annuse kombinatsiooniga</p>
	<p>Kui kõrgvererõhutõvega kaasub süstoolne südamepuudulikkus, ärge kasutage dihüdropüridiinide klassi kuuluvat kaltsiumikanalite blokaatorit</p>

# Rakendusplaan

<b>Eesmärk</b>	<i>Mida on vaja ravijuhendi kaasabil saavutada?</i>		
<b>Barjäärid</b>	<i>Rakendamise potentsiaalsete barjääride ja nende ületamise viiside lühikirjeldus; võimalikud algatused.</i>		
<b>Peamised edukust tagavad/ soodustavad tegurid</b>	<i>Millest sõltub põhieesmärkide saavutamine ? Mida on vaja teha?</i>		
	<b>Andmed</b>	<b>Kuupäev</b>	<b>Vastutav asutus/isik</b>
<b>Levitamine</b>	<i>Lühikirjeldus kanalite kohta, mida rakendaja kavatses kasutada.</i>		
<b>Ravijuhendi väljastamine huvirühmadele</b>	<i>Kuidas ravijuhendit levitatakse, sealhulgas, kus, millal ja kellele?</i>		
<b>Haridus ja koolitus</b>	<i>Koolitusvajaduse lühikirjeldus ning kavandatud kursused ja seminarid.</i>		
<b>Jälgimine</b>	<i>Oodatavate protsessi ja tulemusnäitajate loetelu ning hindamise kuupäevad, sealhulgas:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>* näitajate kirjeldus ja auditi eesmärgid,</i></li> <li><i>* täidetav standard,</i></li> <li><i>* näitajate baastaseme mõõtmine,</i></li> <li><i>* jälgimine ja hindamine.</i></li> </ul>		
<b>Ressursid</b>	<i>Rakendamiseks vajalike ressursside loetelu.</i>		



# Kogemus ravijuhendi väljatöötamisest töörühmas osalejana

- Otsustamistasand ja tõendusmaterjali otsimise tasand olid lahku viidud, tagades erapooletuma otsuse
- Töörühmal oli lihtne- hea ettevalmistus tagas efektiivse otsustusprotsessi!
- Sekretariaadi töö oli aga ilmselt väga suuremahuline
- Paaril korral oli tarvidus, et huvide konflikti tõttu mõned liikmed otsustuses ei osaleks
- Töörühmas võeti kõik otsused vastu konsensuslikult
- Mõned küsimused toodi lauale korduvalt (vererõhu ambulatoorse jälgimise soovitus, esmavaliku ravimid ), üldiselt sujus töö ladusalt
- Soovitustega seotud ressursside hindamise kogemus oli minul esmakordne. Väärt kogemus! Üllatavalt üksmeelselt oldi otsustuste tegemisel, mis puudutas ka rahalisi kaalutlusi
- Pikk protsess, vajab head koordineerimist