



Ravijuhendi „Osteoporoosi käsitus esmatasandil“ töörühma koosolek nr 6

19.12.2023 kell 13.00–17.00

MS Teams

Osalesid kõik töörühma liikmed: Raili Müller (juht), Karin Laas, Heli Tähepõld, Merle Kallas, Ingre Rämmal, Helgi Kolk, Tiina Jasinski.

Osalesid sekretariaadi liikmed: Johanna Ruus (juht), Kati Koost, Jekaterina Konstatinova, Marika Saar, Lilith Napp, Kadi Kallavus (metoodiline tugi).

Osales Tervisekassa esindaja Laura-Liisa Liivamägi.

Koosolekut protokollis Kadi Kallavus.

Koosolekul oli kvoorum koos.

Koosoleku päevakord ja arutelu kokkuvõte

1. Huvide deklaratsioonid ning korralduslikud teemad

Töörühma ega sekretariaadi liikmed ei soovinud huvide deklaratsioone täiendada.

Kinnitati oktoobri ja novembri koosolekute protokollid.

2. Tervisekassa ülevaade rakendustegevustesse puutuvast

Arutati uuesti üle, kuidas käib ravimite soodustuste tingimuste muutmine. Selle protsessi peaks tõenäoliselt käivitama, st taotluse tegema Eesti Reumatoloogia Selts. Taotlusi on vaja teha denosumabi, zoledronaadi ja teriparatiidi (taotlus on hetkel esitatud ravimifirma poolt ning see otsus tuleb ära oodata) kohta. Kui selle ravijuhendi alusel võiks ravi alustada FRAXi alusel või ainult tõsise osteoporootilise murruga, siis oleks vaja muuta kõigi ravimite väljakirjutamise tingimusi. Taotlustega saab alustada juhendi koostamise ajal. Kui ravimite väljakirjutamise tingimused jäävad juhendi avaldamise ajaks muutmata, siis ei ole soovitusel täies mahus rakendatavad. Tervisekassa esindaja uurib, kuidas taotlust vormistada – kas iga ravimi puhul eraldi või koos.

Töörühm arutas, kuidas alustada FRAXi visiidi tervishoiuteenuste loetellu lisamise protsessiga. Arutati, et Eesti Perearstise Selts võiks sellega alustada, kui juhend hakkab valmima. TTL taotluse aluseks ei ole ravijuhend.

Osteoporoosi kabinetti saab saata patsiendi saata iga eriarst (sh perearst). Kliinikumist saab saata igale poole DEXA uuringule. Küll aga näiteks ITKs ei saa teha saatekirja ainult DEXA uuringule. Üle Eesti peaks seda süsteemi ühtlustama, sest oluline on, et perearst saaks ise otse DEXA uuringule suunata. Rakendustegevustes peaks olema see kirjas. Meil oleks vaja ülevaadet, kas üle Eesti saavad perearstid DEXAle suunata, st kas üle Eesti on haiglatel see võimalus olemas. K. Kallavus uurib Tervisekassa esindajalt, kuidas oleks võimalik seda

ülevaadet saada. Võimalik, et piisav teavitusest ja koolitustest, et kuidas patsiendi teekond võiks välja näha.

3. DEXA uuringule saatmise lävend ja ravi alustamise lävendid (KK3 ja KK4) – soovitus arutelu

2023. aastal avaldatud „40–65aastase täiskasvanu tervise jälgimise juhendis“ on lk 36 selgitavas tekstis järgmine eksitav info, mille peaks juhendist eemaldama: „need väärtused on osteoporoosi ravi alustamise lävendid. Kui densitomeetria on varem tehtud, siis on lävendid vastavalt $\geq 3\%$ ja $\geq 10\%$ “. K. Kallavus arutab Tervisekassaga, kuidas on võimalik täiskasvanu juhendis see muudatus teha. Täiskasvanu juhendi koostajaid ja koolitajaid teavitatakse sellest veast.

Arutati, milliste FRAXi väärtuste alusel võiks ravi alustada, kui DEXA uuring ei ole tehtud. Soovituse eesmärk ei ole rõhutada, et ravi võib alustada ilma DEXAga, vaid luua see võimalus, et kui inimese seisund ei luba tal uuringule tulla, siis sellisel erandjuhul võib ilma DEXAga ravi alustada.

Sekretariaadi liige K. Koost vaatas läbi ravijuhendid, et kaardistada, kuidas on seal defineeritud tõsine osteoporootiline murd. Tõsine osteoporootiline murd defineerida kui kliinilise lülisamba murd või reieluu proksimaalse osa murd. Mõistete all peaks haprusmurru, tõsise osteoporootilise murru ja madala energiaga murru defineerima.

Samuti vaatas K. Koost üle tõenduse ravi alustamise vanusepiiri kohta. Vanusepiiri, millest alates võiks haprusmurdu ravida ka ilma lisauuringuteta ei ole üheski ravijuhendis antud. NOGGis soovitab kaaluda vajadust alustada ravi ka ilma DEXAga, eriti vanematel inimestel.

Otsiti ka vanemat tõendust ravimite kohta. Saadi kinnitust, et ravimid hoiavad ära edasiste murdude teket ning et eelnev murd on väga suur riskitegur uue murru tekkeks.

Kinnitati järgmised soovitused:

- Postmenopausaalsed naised ja vanemaealised mehed suunake DEXA uuringule, kui FRAXi alusel on reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 2\%$ ja tõsise osteoporootilise murru risk $\geq 6\%$. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*
- Enne ravi alustamist on soovitatav teha DEXA uuring. *Praktiline soovitus*
- Postmenopausaalsel naistel ja vanemaealistel meestel alustage ravi, kui FRAXi alusel (koos DEXAga) on reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 3\%$ ja/ või tõsise osteoporootilise murru risk $\geq 15\%$. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*
- Kui ei ole võimalik DEXA uuringut teha, siis alustage postmenopausaalsel naistel ja vanemaealistel meestel ravi, kui ainult FRAXi alusel on reieluu proksimaalse osa murrurisk $\geq 3\%$, tõsise osteoporootilise murru risk $\geq 20\%$. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*
- Kui postmenopausaalsel naisel või vanemaealisel mehel on tekkinud madala energiaga või ilma traumata lülisamba murd või reieluu proksimaalse osa murd ning DEXA ei ole teostatav, siis alustada ravi. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*

Töörühm leidis, et T-skoorist loobuda ei saa ning selgitavasse teksti peaks lisama, et kui patsiendil on lülisamba T-skoor < -2,5 ja on olnud haprasmurd või muud luumurru riskitegurid, siis kaaluda ravi alustamist. Töörühma arutab edaspidi, et kuidas see peaks olema ravijuhendis kirjas.

Erinevate riskitasemete ja ravi alustamise küsimus (KK5) on eelnevate küsimuste puhul juba käsitletud. Teriparatiidi puhul on oluline riskitasemed, mida saab teise valiku ravimite all arutada. Seega ei pea 5. küsimust eraldi ette võtta.

4. Riskitegurite hindamine (KK1)

Töörühm vaatas senise teadmise ja seni koostatud soovitude põhjal uuesti üle 1. küsimuse soovitusel. Seni oli kaks lähenemist – kas alustada riskitegurite hindamisest või teha kõigil kohe FRAX. Lihtsuse mõttes võiks kõigil teha FRAX. Soovitude koostamisel arvestati täiskasvanu juhendis olevate soovitudustega.

Arutati erialaspetsialisti suunamise küsimust, nimelt kuidas täpsustada, kellele suunata, kellega konsulteerida ning kas peaks kohe ravi alustama (enne konsultatsiooni). Leiti, et alati ei peaks kohe ravi alustama ning osteoporoosispetsialist ongi Eestis reumatoloog.

Arutati, mis perioodi järel FRAXi korrata. Ravijuhendites soovitatakse tavaliselt viie aasta järel korrata. Kui lisanduvad riskitegurid enne seda, võiks FRAXi varem korrata.

Kinnitati järgmised soovitusel:

- Kõigil 50-64-aastastel inimestel võite osteoporootilise luumurru esmase riski hindamiseks kasutada FRAXi. *Nõrk soovitus, madal tõendatuse aste*
- Kõigil üle 65-aastastel kasutage osteoporootilise luumurru esmase riski hindamiseks FRAXi. *Tugev soovitus, madal tõendatuse aste*
- Kõigil postmenopausaalsetel naistel ja vanemaealistel meestel hinnake osteoporoosi riskitegureid ja nõustage nende osas. (riskitegurite loetelu on esitatud Lisas X). *Nõrk soovitus, väga madal tõendatuse aste.*
- Kui inimesel on osteoporoosi riskitegurid, mida FRAX ei sisalda, siis võite ravivajaduse hindamiseks konsulteerida osteoporoosiga tegeleva spetsialistiga (enamasti reumatoloog). *Praktiline soovitus*
- Korrata FRAXi riskitegurite lisandumisel või viie aasta järel. *Praktiline soovitus*

5. Esmavaliku ravimite (KK6) täienenud tõendusmaterjal

Eelmisel koosolekul jäi kokkulepe, et lisatakse kulutõhususe infot. Kokkuvõttes võib järeldada, et osteoporoosi ravimite kasutamine on kulutõhus.

6. Teise valiku ravimite (KK7) tõendusmaterjali ülevaade ja soovitude koostamine

Küsimus: Kas suure luumurru riskiga postmenopausaalsetel naistel ja vanemaealistel meestel kasutada teise valiku ravimina anaboolset ravimit või muud ravimit parema ravitulemuse saamiseks?

Taheti teada teriparatiidi vs teiste ravimite tõendust. Palju uuringuid oli esimese rea ravimite 6. küsimuse all esitatud. Tõendus pärineb uuringutest, kus oli võrreldus teriparatiidi

bisfosfonaatidega. Teriparatiid vähendas postmenopausaalsetel naistel võrreldes bisfosfonaatidega lülisamba murdude tekkeriski. 2023. aastal avaldatud metaanalüüs näitas, et teriparatiid on võrreldes bisfosfonaatidega tõhusam vähendamaks kliinilisi luumurde eakatel postmenopausaalsetel naistel, kellel on väga kõrge murrurisk.

Väikesele rühmale inimestele (kellel on lülilmurdude risk väga suur – kellel on lülimurd olnud, kellel on ravi foonil tekkinud murrud) mõõdukas soovitud mõju.

ERS poolt tervisekassale tehtud ettepanek. Teriparatiidi soodustingimustel rakendamise tingimused võiksid olla järgnevad:

1. M80+ 2 lülimurdu
2. M80 GKS+ 1 lülimurd
3. bisfosfonaatravi foonil tekkinud uus haprusmurd.

Kitsendada väljakirjutamist reumatoloogidele, max ravi kestus 2 aastat.

Järgmiseks koosolekuks peaks vaatama kulutõhususe infot ja vastunäidustusi. Samuti on vaja täpsustada, kellele teriparatiid on näidustatud. UK tervisetehnoloogia raporti või selle aluseks olnud uuringud peab sisestama.

Maksimaalne ravi kestus 2 aastat on debateeritav. Ravimiomaduste kokkuvõtetes on see nii kirjas, aga FDA muutis seda soovitust. Meie saame siiski lähtuda ravimiomaduste kokkuvõtetest ja kahest aastast.

Koostati soovitude mustandid:

- Väga suure luumurru riskiga inimesed suunake reumatoloogile anaboolse ravi kaalumiseks, kui on olnud
 - vähemalt kaks lülimurdu või
 - glükokortikoidravi koos ühe lülimurruga või
 - bisfosfonaatravi foonil tekkinud lülimurd või reieluu proksimaalse osa murd.
- Ravi kestab maksimaalselt kaks aastat, pärast mida jätkata ravi bisfosfonaadi või denosumabiga. *Praktiline soovitus*

Arutati, et kas peaks ravi katkestamist soovitusel käsitleda – pärast katkestamist jätkata bisfosfonaadi või denosumabiga. Leiti, et ravi kestuse soovitusel kehtib nii katkestamise kui lõpetamise kohta.

Mõistetes peab defineerima anaboolse ravi ja lülimurru.

Arutati, kas peaks põhjendama, miks perearst ei saa alustada anaboolset ravi. Reumatoloogid eelistaks, et nemad vaataks sellised patsiendid üle. Tegemist on kalli raviga. Selle küsimuse juurde tullakse tagasi jaanuari koosolekul.

7. Edasine töö

Täpsustatakse 7. küsimuse tõendusmaterjali ning valmistatakse ette järgmiste küsimuste tõendusmaterjal.

Järgmine koosolek toimub 25.01.2024 kell 13–17 Tartus ja veebis.