

Taotlus nr 1389 „Suukaudsed täisväärtsuslikud ja modulaarsed toidmisravi preparaadid (oral nutritional supplements)“

1. *Taotluses on nimetatud erinevaid haigusseisundeid, mille korral oleks STP-de kasutamine näidustatud. Kas kõikide nende haigusseisundite korral oleks STP kasutamise põhieesmärk ravida alatoitumust? Kas võib üldistada, et sihtgrupiks oleks kõik patsiendid, kelle haigusseisundiga on kaasnenud alatoitumus?*

Lisaks alatoitumuse olemasolule on STP-de kasutamine näidustatud haigusseisundite puhul, mis suurendavad toidainelisi kadusid või vajadusi ehk tõstavad alatoitumuse tekkeriski, nt ulatuslikud põletused, trauma, krooniline maksahaigus, pikaajaline dialüüsravi, kongenitaalsed südamehaigused, korduvad infektsioonid, tsüstiline fibroos, raskekujuline kõhulahtisus, malabsorptsiooni-sündroom, krooniline pseudo-obstruktsioon, lühikese soole sündroom, pankreatiit jm. Sel puhul on STPd määratud ennetamiseks alatoitumust.

2. *Mis on eeldatav patsientide arv, kes vajaksid STP lisamanustamist?*

- **Lühikese soole sündroom**- ca 15 patsienti aastas
- **Düsfaagia** või raskendatud neelamine sh neuroloogiline düsfaagia, pea-kaela piirkonna kiiritusravi periood ja kiiritusravijärgne periood, söögitoru kiiritusravi ja postoperatiivne raviperiood, neurodegeneratiivsed haigused, taastumine ägedatest neuroloogilistest haigustest. Düsfagia statistika hetkel puudub, kuna neelamishäire on täna alaregistreeritud. STP vajadus on enamasti ajutine või püsiv (summeeruv patsientide arv).
- **Malabsorptsioon** (sh pankrease operatsioonijärgne, tsüstilise fibroosiga, põletikulise soolehaiguse, tsöliaakia vm orgaanilise soolepatoloogiaga kaasnev imendumishäire)– ca 40 uut patsienti aastas. STPde vajadus enamasti püsiv (summeeruv patsientide arv).
- **Alatoitumuses ja alatoitumuse riskiga patsientide preoperatiivne ettevalmistus** – praktika põhjal ca 150 seedetrakti kirurgia patsienti aastas. Puuduvad andmed teiste erialade kohta (näo- ja lõualuu-, neuro-, rindkerekirurgia, ortopeedia, uroloogia, traumatoloogia, günekoloogia).
- **Põletikulised soolehaigused** (K50-K51) lapsed 16 juhtu ja täiskasvanud 480 esmahaigusjuhtu (2016 andmed). Chroni tõve ägenemise raviks kasutatav 6-8 nädalat täis suukaudne enteraalne toitmine (1000-2500 kcal/p), mis on võrdväärne ägenemise raviga glükokortikosteroidiga ning on eelistatud ravimeetod pediaatrias ja täiskasvanutel steroidravi vastunäidustusel. Tallinna Lastehaigal näitel oleks aastas ca 4 last Chroni tõvega, kellele oleks näidustatud suukaudne täisenteraalne toitmine.
- **Gastrektomia** –postoperatiivne vajadus ca 0,5-1 aasta jooksul peaaegu kõikidel patsientidel osalises mahus (ca 300-900 kcal/p) alatoitumise vähendamiseks.
- **Soole fistulid** – nii põletikulise soolehaigusega patsientidel kui postoperatiivsete püsivate fistulitega, samuti kiiritusravist või traumadest tingitud fistulitega patsientidel. Reaalne arv teadmata, püsivate fistulitega patsiente aastas PERHis ravil ca 15. Tegelik levimus suurem kuna hetkel aladiagnoositud. Remissioonis soole fistulite ja stenoosidega patsientidel vajalik toitumuse hoidmiseks/parandamiseks ning perioperatiivselt patsientidel operatsiooniaegsete tüsistuste riski vähendamiseks.
- **Söögitoru ja soole ahenemine** – eelkõige kasvajatega, kuid ka söövituste, põletikulistest haigustest tingitud stenoosidega patsiendid. Statistika olemas EHK-il.

- **Haigusega kaasnev alatoitumus, kasvupeetus või selle risk.** Diagnoos E40-E46 täiskasvanud 50 ning lapsed 36 (2016 andmed). Tõendatud on alatoitumuse ja kasvupeetuse aladiagnoosimine. Statistiliselt 30% haiglaravi patsientidest on alatoitumuse riskis.
 - **Krooniline peritoneaaldialüüs või hemodialüüs-** 2017 oli dialüüsiravil 323 patsienti
3. *Kas leidub patsiendigruppe, kes saavad teatud perioodi vältel päevase vajaliku energia ainult STP-de kasutamisel? Taotluses on kirjeldatud Chroni tõvega pediaatrilisi patsiente, kuid kas neid on veel?*

STPd määratakse lisaks tavatoidule ja mitte seda asendama. Toiduenergia tagamine 100% STP-de poolt on näidustatud ainult Chroni tõve käsitluses. Teatud juhtudel kui on näidustanud vedela tekstuuriga eridieet, nt raskete seedetrakti stenooside ehk ahenemiste puhul, peaks samuti pakkuma STPsid rohkem, kuna vedel dieediga on keeruline saavutada toitaineliselt täisväärtuslikku pakkumist.

4. *Millistel juhtudel on praegu patsientidele soovitatud STP-de kasutamist? Kas enne STP-de soovitamist on patsiendid proovinud ka oma tavatoidu kaloririkkamaks ja tõhusamaks muutmist? Kuidas kontrollitakse, kas patsient on kodus proovinud oma toitumist paremaks muuta ja kas tema toidumenüü on piisavalt mitmekesine? Kas on olemas mingid kindlad hindamiskriteeriumid? Kuidas vältida olukorda, kus patsient eelistab mugavuse pärast STP kasutamist, kuigi tegelikult täidaks vajaliku eesmärgi ka kaloririkkama toidu söömine?*

STPsid soovitatakse kui päevane toiduenergia puudujääk on 15-40% (keskmiselt 300-900 kcal/p) ja eelnevalt on antud toidu tõhustamise soovitusel ja neid on järgitud vähemalt 4 nädalat, aga ilma efektita. Samuti kasutatakse STPsid enteraalsest toitmisest võõrutamisel.

Kui patsiendi saab suukaudu süüa ja tema alatoitumuse risk on madal või keskmine, siis esmane sekkumine on toitumisalane nõustamine, mis annab teavet kuidas valida energia- ja valgurikkamaid toiduaineid ja vedelikke ning kuidas tõhustada toitu (ehk tõsta toidu energia- ja valgusisaldust ilma et portsjon suureneks). Kui alatoitumuse risk on kõrge, siis on näidustatud toidu tõhustamise ja STPde samaaegne rakendamine esmasel nõustamisel.

Patsiendi soostumuse ja sekkumise edukuse hindamiseks võrreldakse eelneva konsultatsiooni söömise ja joomise anamneesi ning praegust suukaudset tarbimist. Vajadusel peab patsient toidupäevikut. Hinnatakse, kas ja milliseid strateegiaid patsient on rakendanud ning kui ei ole, siis arutatakse selle põhjuseid. Mõnede patsientide jälgimiseks on võimalik kasutada kehakoostise analüsaatorit, hindamaks dünaamikas kehakoostist. Tavapäraselt hinnatakse ka kehakaalu ning toitumuslike laboratoorseid parameetreid (näit prealbumiini) ning vastavalt, kas need on

- Tõusnud – jätkatakse toidu tõhustamisega
- Püsinud- jätkatakse toidu tõhustamisega, aga kui eesmärk on kaalutõus, siis lisatakse STPd juurde

- Langenud- määratakse STPd

Praktikas kasutatakse järgnevaid hindamiskriteeriumeid:

- Toiduenergia ja toiduvalgu koguse ja toiduallikate kvaliteet ning pakkumise hindamine
- Kehakaalu muutus
- Kehakoostise analüüs
- Laboratoorsed parameetrid, mis on kompleksis muude hindamiskriteeriumitega (elektrolüütide defitsiidid, mikroelementide defitsiidid) – pole piisava sensitiivsuse ja spetsiifilisusega, kuid kasutatavad abistavate meetoditena

Vältimaks olukorda, kus patsient eelistab mugavuse pärast STP kasutamist, kuigi tegelikult täidaks vajaliku eesmärgi ka kaloririkkama toidu söömine, siis STPde kasutamise alustamisel peaks määratlema selle optimaalseks kasutamiseks ka kasutamise kestvuse, korduvhindamise aja ja STPde lõpetamise kriteeriumid. Pikaajalisel STP kasutamisel vajalik regulaarne monitooring hindamaks STPde vajaduse jätkamist ja patsiendi soostumust. Samuti võib patsiendi omaosalus piirata teenuse kuritarvitamist.

5. Kui kaua keskmiselt patsient STP ravil püsib? Millise aja tagant peaks patsient kordusvisiidil käima, et hinnata, kas STP efekt on piisav või mitte?

Keskmi ravi kestvust raske välja tuua, aga esitatud on näited illustreerimiseks

- Taastumine operatsioonist, nt kestvus 3-4 nädalat
- Gastrektomia patsiendid – 3-12 kuud kui ka eluaegne töhustamise vajadus
- Chroni tõve käsitus ägenemise korral, nt 6-8 nädalat
- Onkoloogiline patsient aktiivravi ajal kui söömine on piiratud erinevates keemiaravi kõrvaltoimetest ja seedetrakti sümptomitest. Aktiivravi kestvus oleneb kasvaja paikmest.
- Seedetrakti erinevate paikmete kiiritusravi patsiendid vajavad olenevalt paikmest ja kiiritusravi mahust toitmisravi tavaliselt 2.-3. kiiritusravi nädalast kuni 3-6 kuud peale kiiritusravi lõppu (kiiritusravi kestvus taval 6-7 nädalat).
- Imendumishäirega haiguseisundid, nt lühikese soole sündroom, tsüstiline fibroos vajalik pikaajaline, ka eluaegne kasutus
- Väljutusstoomi patsiendid, kelle on suurenenud kaod ja ei ole võimelised neid asendada, vajalik pikaajaline kasutus kuniks seisund stabiliseerunud, nt 6-12 kuud

Monitooring oleneb haiguse akuutsusest. STPde esialgsel määramisel 1-3 kuu tagant. Pikaajalistel patsientidel hinnata soostumus iga 4-6 kuu tagant.

6. Palume kirjeldada riske ja tüsistusi, mis võivad kaasneda sonditoitmisega. Kui suurel osal patsientidest esineb sonditoitmisega tüsistusi (analüüsides igapäeva praktikat)?

Nasogastraalsondiga toitmise võimalikud tüsistused ja nende esinemine:

- Regurgitatsioon, oksendamine, suured mao jääkmahud mao passaaži häiretest – lastel oluliselt sagedasem. Aktiivravi patsientidel statsionaaris intensiivravi perioodil sage,

väljaspool intensiivravi ca 5-10 % patsientidest. Kodustel patsientidel on enteraalset toitmist ca 10% patsientidest.

- Kõhulahtisus – sage nähtus enteraalset toitmist alustamisel, pikemaajalisel toitmisel ja osalises mahus toitmisel võimalik valesti valitud toitelahuste ja toitmismahude puhul ca 15-30%
- Aspiratsiooni pneumoonia (toitmine hingamisteedesse) – harv tüsistus, olenevalt keskuse kogemusest. Sage, praktika alusel, alla 1%
- Sonidi umbumine – on sonidi tüübist. Nasojunalaaltoitmisel ja kui vajalik manustada erinevaid ravimeid toitmissondi- või stoomi, siis umbumine sage. Gastrostoomi umbumine harv, eeldusel, et kasutatakse spetsiaalseid toitelahuseid.
- Nina, neelu lamatised- nasogastraalsondi pikaajalisel kasutamisel sage. Kui teostatakse regulaarne sonidi vahetamine ja sonidi asendi kontroll, siis lamatisete teke üliharva. Nasogastraalsondi kasutusaeg max 8 nädalat.

7. Kui suures osas võiks sonditoitmise vajadus STP-de hüvitamisega väheneda? Kui palju on hetkel patsiente, kes on sonditoidul, kuid selle saaks lõpetada STP-de hüvitamise olemasolul?

STP otseselt ei asendaks enteraalset toitmist, sest määramise näidustused on erinevad. Kuid STPd kiirendaksid gastrostoomi või nasogastraalsondi toitmistelt võõrutamise protsessi, sest STPd aitavad efektiivsemalt saavutada päevased toiduenergia ja valgu vajadused. PERHi näitel oleks STPd abiks võõrutamisel ja enteraalset toitmist teenuse kestvuse lühendamisel ca 15 patsiendil 180-st. Tallinna Lastehaigla praktika näitel 45-st patsiendist kolm oleks saanud kiiremini võõrutatud enteraalset toitmistest.

8. Palume esitada tõenduspõhiseid andmeid, mis võrdlevad omavahel täisväärtusliku kaloririkka tavatoidu koostist STP-dega.

Patsiendi toidusedeli toiteväärtuse tõstmise praktilised soovitusel on eelnev sekkumine STPde kasutamisele ning ei ole eetilise nende vajaduse korral seda patsientidele mitte võimaldada, mistõttu võrdlevat uuringut on keeruline konstrueerida. Sekkumine, mis kasutaks kõiki nõustamise meetodeid, et saavutada tõhustatud toidu pakkumine alternatiivsete koduste meetoditega, et see oleks piisavalt energia- ja valgurikas, on kognitiivne sekkumine ning selle võrdlemine STPde määramisega (füüsiline sekkumine) ei ole adekvaatne. Iga STP kasutamise soovitusel peab kaasas käima ka toitumisalane nõustamine ning toidu tõhustamise võimaluste hindamine.

Keskmiselt üks pudel ravijooki (125-200 ml) sisaldab 300-400 kcal, 15-20g valku ning lisaks on rikastatud kõikide vitamiinide ja mineraalainetega. Kuigi uuringud otseselt STPde ja kõrge täisväärtusliku tavatoidu võrdluste kohta puuduvad. Vieira, M. et al. (2017) uuring võrdles spetsiaalseid täisväärtuslikke enteraalset toitelahuseid ja patsientide enda poolt valmistatud sonditoitu. Tulemused näitavad, et isetehtud sonditoit sisaldab 2g valku ja 40 kcal 100 g toidu kohta ning toitelahused sisaldavad 4g valku ja 110 kcal 100g lahuse kohta.

Table 1
Macronutrients and energy according to the type of the enteral diet.

	NCD n = 33	PCC n = 13	LCD n = 20	Statistical Analysis
Water (g/100 g)	91.1 88.2/93.2	75.7 71.0/82.6	79.2 75.5/80.2	p < 0.001 ^a PCD = LCD < NCD ^c
Protein (g/100 g)	2.1 1.4/3.4	4.1 3.2/5.0	4.1 3.8/4.4	p < 0.001 ^a NCD < PCD = LCD ^c
Fat (g/100 g)	1.9 ± 1.2	4.3 ± 1.8	3.0 ± 1.2	p < 0.001 ^b NCD < LCD < PCD ^c
Minerals (g/100 g)	0.7 0.4/0.8	0.7 0.6/0.8	0.6 0.6/0.7	p = 0.702 ^a
Dietetic Fiber (g/100 g)	0.8 0.6/1.6	1.2 0.4/1.4	1.9 1.5/2.4	p = 0.025 ^a NCD < LCD; NCD = PCD; PCD = LCD
Carbohydrate (g/100 g)	3.4 2.4/5.6	13.2 11.0/15.6	11.6 10.2/15.6	p < 0.001 ^a NCD < PCD = LCD ^c
Energy (Kcal/100 g)	40.5 26.0/49.4	113.5 75.0/124.0	110.0 98.0/120.0	p < 0.001 ^a NCD < PCD = LCD ^c

^a Kruskal–Wallis, median and percentiles 25 and 75.

^b One Way Analysis of Variance, mean and SD.

^c Multiple comparisons analysis.

NCD: non-commercial diet – kodune sonditoit

PCC: powder commercial diet – pulbriline toitesegu

LCD: liquid commercial diet – toitelahus

Vieira, M. et al. (2017). Nutritional and microbiological quality of commercial and homemade blenderized whole food enteral diets for home-based enteral nutritional therapy in adults. *Clinical Nutrition*, 37:1

9. Kas mõnes Euroopa riigis on STP-de kasutamise ravikindlustuse poolt hüvitatud? Kui jah, siis millistel olukordadel ja kuidas on see lahendatud?

Suurbritannia

Suurbritannias NHS kompenseerib 100%. Arst kirjutab retsepti, millele tuleb täpselt toote nimi märkida. Haiglates määravad STPsid enamasti dietoloogid ning esmatasandil perearstid või proviisorid. Perearstid kasutavad järgnevat alatoitumuse sõeltesti koos tegevusplaaniga: <https://www.malnutritionpathway.co.uk/library/must.pdf>

Kui patsiendil on kõrge alatoitumuse risk, siis jälgitakse antud STP määramise ja monitoorimise algoritmi: https://www.malnutritionpathway.co.uk/library/ons_pathway.pdf

Hiljuti on ka lisandunud, et apteekides proviisorid teostavad alatoitumuse riskihindamist sõeltestide alusel ja määravad STPsid vastavalt juhendile.

Soome

Kompenseeritakse teatud patsiendirühmadel kindlaks perioodiks (nt seedetrakti kirurgia, Chroni tõve patsiendid, onkoloogilised patsiendid, alatoitumusega lapsed). Patsiendid saavad STPsid arsti retsepti alusel apteegist.

Saksamaa

Teenusele on määratud piirhind €2,60. Arst kirjutab retsepti, patsient ostab apteegist ja ise valib, mis firma toodet ja mis maitsega soovib. Kui STP toode on kallim (sh apteegi juurdehindlus), siis selle peab kinni maksma patsient. Väliskolleegi märkus antud teenuse kohta: 2.60 eurot hind katab ainult standard STPde hinna. N-ö standard STP on energiasaldusega 1.5 kcal/ml, ilma kiudaineta ja ilma lisa valguta.

Selgituseks: STPsid on erinevat tüüpi, nt energiasisaldusega 1.5kcal/ml, 2.0 kcal/ml, 2.4kcal/ml. Lisaks ekstra valgusisaldusega või lisatud kiudainega ning samuti haigusspetsiifilised, nt neeruhaigete vähendatud kaaliumi ja fosfaadi sisaldusega. Praktikas määratakse enim 2.0 kcal/ml (200ml=400kcal) või 2.4 kcal/ml (125ml=300kcal), sest patsientide soostumus on parem kui STP tarbitav maht on väiksem. Lisaks on paljudel patsientidel suurenenud valguvajadus või vajalik määrata kiudainet, ennetamaks kõhukinnisust (nt vaagna piirkonna kiirituse korral).

Itaalia

Alatoitumuse diagnoosiga 100% soodustus. Patsient saab tooted apteegist.

Hispaania

Alatoitumuse diagnoosiga kompensatsioon 100%. Patsient saab tooted haiglast/tervisekeskusest või saadetakse sealt otse koju.

Horvaatias

100% kompenseeritud kõikidele patsientidele, kes dietoloogi hinnangul vajavad STPsid.