

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Transkutaanne kapnograafia
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1276
<b>Kuupäev</b>	04.mai.2018

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Transkutaanne kapnograafia on koos tehnika arenguga järjest laialdamaselt kasutust leidev diagnostika- ja täiendav jälgimismeetod ventilatsioonipuudulikkusega patsientide puhul invasiivse meetodi arteriaalsest verest happe-alus tasakaalu määramise kõrval. Meetodi kohta on ilmunud 2012 aastal ravijuhend (Restrepo, *et al* 2012) ning rohkem ravijuhendeid ei ole erinevaid otsinguid kasutades leidnud.

Taotluses esitatud meditsiinilised näidustused on õiged. Restrepo toob oma töös lisaks uneaegse hüpoventilatsiooni sündroomi, ägeda ja kroonilise hingamispuudulikkuse mehaanilise või mitteinvaiivse ventilatsiooni jälgimise ja adekvaatsuse hindamisele välja ka järgmised meditsiinilised näidustused:

- vastust diagnostilistele protseduuridele ja ravimeetoditele – invasiivselt mehaaniliselt ventilatsioonilt võõrutamine ja ekstubeerimine (Schwarz 2017)
- sobiv meetod kudede perfusiooni hindamiseks, isheemia hindamine
- vastuse monitoorimine metaboolsete häirete korral nt diabeetilise ketoatsidoosi korral, kui PtcCO<sub>2</sub> korreleerub seerumi HCO<sub>3</sub> astmega.

RHK-10 diagnoosikoodide loetelu on piisav.

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Transkutaanne kapnograafia võimaldab lisaks taotluses põhjalikult kirjeldatud uneaegsete hingamishäirete täiendava diagnostilise meetodina jälgida ka ägeda hingamispuudulikkuse ja kroonilise hingamispuudulikkusega kaasneva ventilatsioonipuudulikkuse kulgu ja muutuseid reaajas. Sellest tulevane on võimalik vajaduse korral koheselt teha muudatusi patsiendi ravis ja haiguse käsitluses. (Restrepo 2012, Horvath 2016)

Hingamispuudulikkus on meditsiinis sageli esinev seisund, mis on üks sagedasemaid hospitaliseerimise põhjuseid. Hingamispuudulikkuseni võivad viia erinevad kopsuhaigused, vereringeelundite, kesk- ja perifeerse närvisüsteemi haigused, aga ka metaboolsed häired (näiteks diabeetiline ketoatsidoos). Hingamispuudulikkus omakorda jaguneb ägedaks ja krooniliseks hingamispuudulikkuseks.

Ägeda hingamispuudulikkus kujuneb välja kiiresti, võib tekkida minutite, tundidega. Äge hingamispuudulikkus on tavalisemaid organpuudulikkuseid, mille pärast patsiendid vajavad intensiivravi.

Krooniline hingamispuudulikkus kujuneb välja pika aja jooksul, nt mitmete krooniliste hingamisteede (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, emfüseem, rindkereseina patoloogiad nt väljendunud küfoskolioos), neuromuskulaarsete haiguste korral nt amüotroofiline lateraalskleroos.

Hingamispuudulikkuse korral ei suuda organism tagada normaalseid veregaase, võib välja kujuneda ventilatsioonipuudulikkus – CO<sub>2</sub> kuhjumine organismis. Oksügenisatsiooni ehk O<sub>2</sub> sisaldust saab jälgida mitteinvasiivse meetodiga transkutaanselt ehk pulssoksümeetriaga (SpO<sub>2</sub>), siis transkutaanne kapnograafia võimaldaks patsienti püsivalt jälgida ventilatsioonipuudulikkuse ehk CO<sub>2</sub> kuhjumise osas.

Taotluses esitatud info hüpoventilatsiooni levimuse kohta haigusgrupiti on õige. Kuna seisundit erineb mitmetel väga erinevatel patsiendigruppidel, siis üldlevimust hindavad uuringud puuduvad. Tooks veel kord välja transkutaanse kapnograafia positiivse omaduse, tegemist on mitteinvasiivse meetodiga, mis võimaldab jälgida CO<sub>2</sub> muutusi pikema perioodi jooksul ja vähendades sellega vajadust määrata korduvalt arteriaalsest verest happe-alus tasakaalu uuringut veregaaside (ABG – arterial blood gas) kontrollimiseks. ABG võimaldab määrata hetkeseisu.

Transkutaansel kapnograafial puuduvad absoluutsed vastunäidustused.

### 3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Taotlusesse on erinevatel patsiendigruppidel tehtud uuringud esitatud, need on õiged. Sihtgrupiks on patsiendid, kellel on välja kujunenud ventilatsioonipuudulikkus, mis võib olla väga erineva geneesiga. Kuna Eestis ei ole meetod seni olnud igapäevaselt laialdaselt kättesaadav, siis uuritavate arvu on raske hinnata. Nõustun taotluses esitatud prognoosidega.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Taotluses esitatud uuringutes on asjakohased ja korrektsed meetodi kirjeldused olemas.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Taotluses esitatud uuringutes on võrdlusena käsitletud meetodite tulemused olemas. Esitatud uurinud on adekvaatsed.
Uuringu pikkus	Taotlusesse lisatud uuringutes on transkutaanse kapnograafia tulemusi hinnatud erineva pikkusega perioodidel. Kapnograafilise uuringu teostamise pikkus sõltub hingamispuudulikkuse ja sellega kaasneva ventilatsioonihäire raskusest, seda põhjustavast patoloogiast, patsiendi ravivastusest ja haiguse kulust. Kuna uuringu pikkus sõltub erinevatest faktoritest, mistõttu konkreetsest

	ajalist kestust välja tuua ei saa. Taotluses kirjeldatud uneaegse hüpoventilatsiooni sündroomi korral u 4-5 tundi uuring 2-3 öö vältel diagnostika ja ravi korrigeerimise tegemiseks. Kuid mõne teise ventilatsioonipuudulikkuse põhjuse korral võib meetodi kasutamise vajadus olla suurem ja pikaajalisem.
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Taotlusesse lisatud uuringute puhul on esmased tulemusnäitajad välja toodud. Info asjakohane.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Taotlusesse lisatud uuringute puhul on esmased tulemused välja toodud. Info asjakohane.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Taotlusesse lisatud uuringute puhul on teised vaatluse all olnud tulemusnäitajad välja toodud. Info asjakohane.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Taotlusesse lisatud uuringute puhul on teised vaatluse all olnud tulemused välja toodud, info asjakohane.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Hindan taotluses toodud infot meetodi ohutuse kohta piisavaks ja adekvaatseks.

#### 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Nõustun taotluses esitatud infoga.

#### 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

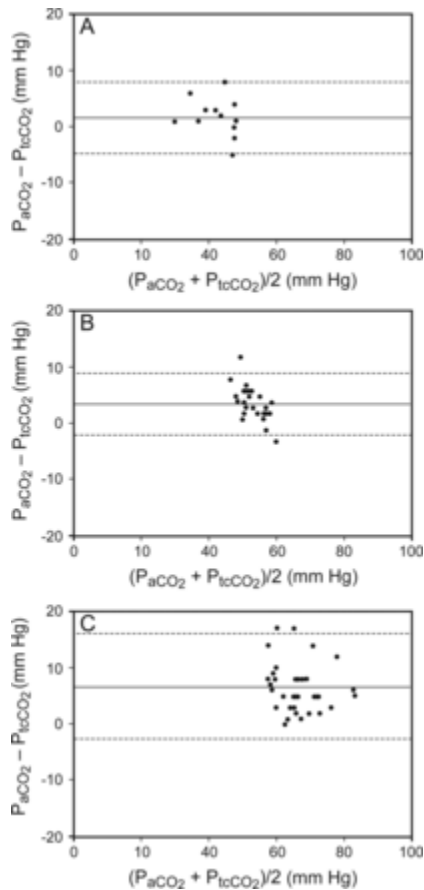
Taotluses on piisav info alternatiivse meetodi ja kroonilise hingamispuudulikkuse kohta. Meetodi kohta on veel vähe uuringuid tehtud, mistõttu puuduvad andmed tõenduspõhisuse astmete ja soovitude tugevuse kohta.

Toon välja, et transkutaanse kapnograafia tulemuste võrdluseks kasutatakse arteriaalsest verest happe-alus tasakaalu ja veregaaside (ABG) määramist, mis oma olemuselt on invasiivne protseduur. Erinevates uuringutes, kus on ventilatsioonipuudulikkuse hindamiseks kasutatud transkutaanset kapnograafiat ja võrreldud tulemusi happe-alus tasakaalu määramise uuringuga, on välja toodud, et tulemuste korrelatsioon PtcCO<sub>2</sub> ja PaCO<sub>2</sub> on aktsepteeritav. (Horvath *et al* 2016, Ruiz *et al* 2016, Stieglitz *et al* 2016).

Kuid ägeda ventilatsioonipuudulikkuse korral, kui on tegemist raske ja väga raske hüperkapniaga, siis transkutaanse kapnograafi mõõtmiste alusel on PtcCO<sub>2</sub> madalam kui verest mõõdetud PaCO<sub>2</sub>. Mõõtmistulemuste erinevus jääb aktsepteeritud erinevuste piiresse, kuid on soovitatav määrata täiendavalt ABG, mis annab ka lisainfot pH, elektrolüütide tasakaalu kohta (Horvath *et al* 2016, Ruiz *et al* 2016). Toon allpool Ruiz *et al* 2016 uuringust pärit andmed, kus ilmestub et kõrgete CO<sub>2</sub> kontsentratsioonide puhul on transkutaansel kapnograafial mõõdetud PtcCO<sub>2</sub> madalam kui korreleeruv PaCO<sub>2</sub>, kuid jääb enamasti aktsepteeritud erisuse piiridesse. Soovitatakse kasutada koos ABG-ga, kuid veregaaside määramise sagedus väheneb, seega ka invasiivsest protseduurist tingitud tüsistuste risk.

Characteristics	Values
Age, mean $\pm$ SD y	66 $\pm$ 11
Male sex, <i>n</i> (%)	49 (60.5%)
BMI, mean $\pm$ SD kg/m <sup>2</sup>	34 $\pm$ 9
Systolic arterial blood pressure, mean $\pm$ SD mm Hg	127 $\pm$ 16
Diastolic arterial blood pressure, mean $\pm$ SD mm Hg	69 $\pm$ 12
Diagnosis at admission, <i>n</i> (%)	
COPD exacerbation	34 (45)
Chest wall diseases	12 (16)
Neuromuscular disease	5 (7)
Obesity hypoventilation syndrome	22 (29)
Asthma	1 (1)
Pneumonia	2 (3)
Noninvasive ventilation, <i>n</i> (%)	31 (38)
Vasoactive drugs, <i>n</i> (%)	2 (2.5)
Oxygen supplementation, <i>n</i> (%)	58 (72)
Blood gases, mean $\pm$ SD	
pH	7.30 $\pm$ 0.8
P <sub>aO<sub>2</sub></sub> , mm Hg	70.1 $\pm$ 17.3
P <sub>aCO<sub>2</sub></sub> , mm Hg	59.8 $\pm$ 11.9
P <sub>tcCO<sub>2</sub></sub> , mm Hg	54.9 $\pm$ 10.4

BMI = body mass index



Bland-Altman analysis between paired measurements of arterial  $P_{aCO_2}$  ( $P_{aCO_2}$ ) and transcutaneous  $CO_2$  ( $P_{tCO_2}$ ) for each group of subjects: level 1  $P_{aCO_2} < 50$  mm Hg (A); level 2  $P_{aCO_2}$  50–60 mm Hg (B); level 3  $P_{aCO_2} > 60$  mm Hg (C). Solid lines represent the mean difference between the 2 methods, and the dashed lines denote the limits of agreement ( $\pm 1.96$  SD).

ABG määramine on invasiivne protseduur. Selleks tuleb öisel võtmisel patsient üles ajada, punktsiooniga seotud riskid: tõusnud infektsiooni risk, hematoomide teke, verejooks, valu, veresoone vigastamisest tingitud veresoone rebenemine. Kui patsiendile on paigaldatud arterikanüül, siis on samuti tõusnud infektsioonide risk – võõrkeha organismis.

## 7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Taotluses ära toodud informatsioonile lisan, et samuti saab transkutaanse kapnograafiaga jälgida ägeda ventilatsioonipuudulikkuse korral patsiendi seisundit  $CO_2$  muutuste osas ja vajadusel teha ravis muudatusi. (Horvath 2016, Restrepo 2012, Ruiz 2016) Meetodi laiemal tutvustamisel ja teadlikkuse tõusul saab kasutada ka invasiivsete protseduuride korral jälgimiseks (Restrepo 2012).

## 8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses esitatud teenuse osutamise tegevuste kirjeldus on piisav. Kirjeldus on tehtud mitteinvasiivset ventilatsiooni vajava patsiendi näitel. Lisan juurde, et teenust saab kasutada ka taotluses ja hinnagus eelpool mainitud patsiendigruppidel analoogselt.

**9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

Taotluses on vastav olemasolev informatsioon kirjeldatud, mis on adekvaatne. Lisaksin juurde intensiivravi punkti 9.3.

**10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Taotluses on vastav info esitatud. Minul puudub info transkutaanse kapnograafi kasutamise osas teiste Eesti tervishoiuasutustes.

**11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes**

Kuna meetod ei ole varasemalt laialdaselt kasutusel olnud, siis on raske prognoosida teenuse osutamise kordade arvu ja selle vajadust. Kuid arvestades sihtgrupi heterogeensust, siis nõustun taotluses esitatud prognoosidega.

**12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele**

Punkti 12.3. lisasin koodi: Happe-alus tasakaal, kood 66113

Muus osas on taotluses esitatud informatsioon asjakohane.

**13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

Nõustun taotluses esitatuga. Patsiendi omaosalus ei ole vajalik. Teenus on suunatud haiguse ja sellest tingitud ventilatsioonipuudulikkuse paremale ravimisele, patsiendi elukvaliteedi parandamisele, tüsistuste vältimisele ning prognoosi parandamisele.

**14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Nõustun taotluses esitatuga. Kuna tegemist on tehnilist aparatuuri hõlmava diagnostilise meetodiga, siis teenust peab osutama teenuse osas vastava koolituse saanud personal. Nii väldib asjatundmatust kasutamisest tekkida võivaid vigu ja mitteinformatiivseid uuringuid ja lisakulutusi.

**15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Nõustun taotluses esitatuga. Patsiendi isikupära ei mõjuta meetodi kasutamist.

**16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Taotluses esitatud tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused on asjakohased.

**17. Kokkuvõte**

Taotletava teenuse hüvitamise eesmärgiks on tagada täpsemad võimalused uneagsete hingamishäirete diagnoosimiseks, ventilatsioonipuudulikkuse diagnoosimiseks ja selle ravi jälgimiseks. Oluliseks eesmärgiks on jälgida mitteinvasiivsel või invasiivsel ventilatsioonil oleva patsiendi seisundit süsihappegaasi osarõhu osas püsivalt reaajas, et vajadusel

koheselt korrigeerida ravi. Samuti ägeda hingamispuudulikkuse korral patsiendi seisundi jälgimiseks ventilatsioonihäire osas reaalajas. Teenus võimaldab kiiremini ja täpsemalt diagnoosida hüpoventilatsiooni sündroomide erinevate haigusgruppide korral, mis omakorda võimaldab vajadusel täiendava diagnostika tegemist ja vastava ravi alustamist või selle korrigeerimist.

Teenust peetakse seni ilmunud uuringutes ja ravijuhendis (Restrepo *et al* 2012) üldiselt ohutuks, kuna tegemist on mitteinvasiivse meetodiga. Alternatiiviks on sage happe-alus tasakaalu uuringu tegemine, kuid see on invasiivne uuring, millega on seotud mitmed riskid ja ebamugavused patsiendi jaoks (verejooks, infektsioonirisk, valu, hematoomid, unest üles äratamine), korduval võtmisel kulud materjalidele, analüüsi teostamiseks vajalikule aparatuurile, personalile. European Respiratory Journal avaldas 2014 väikese kulu-efektiivsuse analüüsi, kus võrreldi transkutaanse kapnograafia ja ABG kulusid. Aasta lõikes osutus transkutaanne kapnograafia kulu-efektiivsemaks kui korduvalt ABG võtmine ja analüüsimine (Oppen *et al* 2014).

Teenuse osas on seni ilmunud üks ravijuhend Ameerikas (Restrepo *et al* 2012), kuid Euroopas veel ravijuhendeid meetodi kohta ei ole. Olemasolevate tehtud uuringute tulemused ja järeldused soosivad mitteinvasiivse meetodi kasutamist täiendava diagnostika ja jälgimismeetodina ventilatsioonihäierete korral. Tulemused on olnud aktsepteeritavad võrdluses arteriaalse happe-alus tasakaalu analüüsis määratud CO<sub>2</sub> osarõhkudega. Transkutaanse kapnograafia korral väheneb ABG määramise vajadus, paraneb diagnostika ja suureneb ravi kavliteet. Meetodi ohutuks ja optimaalseks kasutuseks peaks uuringut läbi viima selleks vastava koolituse saanud personal.

## 18. Kasutatud kirjandus

- 1) Aarrestad, S., Tollefsen, E., Kleiven, A.L., Qvarfort, M., Janssens, J-P., Skjønberg, O.H. (2016). Validity of transcutaneous PCO<sub>2</sub> in monitoring chronic hypoventilation treated with non-invasive ventilation. *Respiratory Medicine*, 112: 112-118. [https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111\(16\)30013-0/pdf](https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111(16)30013-0/pdf)
- 2) Borel, J.-C., Guerber, F., Jullian-Desayes, I., Joyeux-Faure, M., Arnol, N., Taleux, N., Tamisier, R. and Pépin, J.-L. (2017) Prevalence of obesity hypoventilation syndrome in ambulatory obese patients attending pathology laboratories. *Respirology*, 22: 1190–1198. doi: 10.1111/resp.13051. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/resp.13051>
- 3) Buyse, B., Meersseman, W., Demedts, M.. Treatment of chronic respiratory failure in kyphoscoliosis: oxygen or ventilation? *European Respiratory Journal* Sep 2003, 22 (3) 525-528; Lk 21 / 22 DOI: 10.1183/09031936.03.00076103 <http://erj.ersjournals.com/content/erj/22/3/525.full.pdf>
- 4) ERS Practical Handbook. Noninvasive Ventilation. Editor Anita Simonds. European Respiratory Society 2015.
- 5) Huttmann, S.E., Windisch, W., Storre, J. Techniques for the Measurement and Monitoring of Carbon Dioxide in Blood. *Ann Am Thoracic Soc.* Vol 11, No 4, pp 645-652, May, 2014. <https://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1513/AnnalsATS.201311-387FR#readcube-epdf>
- 6) Horvath, C.M., Brutsche, M.H., Baty, F., Rüdiger, J.J., Transcutaneous versus blood carbon dioxide monitoring during acute noninvasive ventilation in the emergency department – a retrospective analyses. *Swiss Medical Weekly* 2016;

- 146:w14373, doi:10.4414/smw.2016.14373  
<https://smw.ch/article/doi/smw.2016.14373>
- 7) O'Donoghue, P.G. Catcheside, E.E. Ellis, R.R. Grunstein, R.J. Pierce, L.S. Rowland, E.R. Collins, S.E. Rochford, R.D. McEvoy, F.J. Sleep hypoventilation in hypercapnic chronic obstructive pulmonary disease: prevalence and associated factors. *European Respiratory Journal* Jun 2003, 21 (6) 977-984; DOI: 10.1183/09031936.03.00066802  
<http://erj.ersjournals.com/content/erj/21/6/977.full.pdf>
  - 8) Ognà, A., Nardi, J., Prigent, H., Quera Salva, M.-A., Chaffaut, C., Lamothe, L., Chevret, S., Annane, D., Orlikowski, D. and Lofaso, F. (2016) Prognostic Value of Initial Assessment of Residual Hypoventilation Using Nocturnal Capnography in Mechanically Ventilated Neuromuscular Patients: A 5-Year Follow-up Study. *Front. Med.* 3:40. doi: 10.3389/fmed.2016.00040  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5020068/pdf/fmed-03-00040.pdf>
  - 9) Oppen, J., Solani, M. Transcutaneous pCO<sub>2</sub> monitoring as an alternative to arterial line sampling: A cost-effectiveness analysis *European Respiratory Journal* 2014;44:204 [http://erj.ersjournals.com/content/44/Suppl\\_58/206](http://erj.ersjournals.com/content/44/Suppl_58/206)
  - 10) Restrepo, R.D., Hirst, K.R., Wittnebel, L., Wettstein, R. AARC clinical practice guideline: transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012. *Respir Care.* 2012 Nov;57(11):1955-62.  
<http://rc.rcjournal.com/content/respcare/57/11/1955.full.pdf>
  - 11) Ruiz, J., Farrero, E., Cordoba, A., Gonzalez, N., Dorca, J., Prats, E. Transcutaneous Carbon Dioxide Monitoring in Subjects with Acute Respiratory Failure and Severe Hypercapnia. *Respiratory Care*, Apr.2016. Vol 61, No4.  
<http://rc.rcjournal.com/content/respcare/61/4/428.full.pdf>
  - 12) Stieglitz, S., Matthes, S., Priegnitz, C., Hagemeyer, L., Randerath, W. (2015). Comparison of Transcutaneous and Capillary Measurement of PCO<sub>2</sub> in Hypercapnic Subjects. *Respir Care.* 61(1):98-105.  
<http://rc.rcjournal.com/content/respcare/61/1/98.full.pdf>
  - 13) Storre, J.H., Magnet, F.S., Dreher, M., Windisch, W. Transcutaneous monitoring as a replacement for arterial Pco<sub>2</sub> monitoring during nocturnal non- invasive ventilation. *Respiratory Medicine* (2011) 105, 143-150.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611110004348>
  - 14) Schwarz, S.B, Windisch, W., Magnet, F.S., et al. Continuous non-invasive PCO<sub>2</sub> monitoring in weaning patients: Transcutaneous is advantageous over end-tidal PCO<sub>2</sub>. *Respirology* 2017;22:1579-1584; doi 10.1111/resp. 13095  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/resp.13095>
  - 15) Ward, S., Chatwin, M., Heather, S., et al. Randomised controlled trial of non-invasive ventilation (NIV) for nocturnal hypoventilation in neuromuscular and chest wall disease patients with daytime normocapnia *Thorax* 2005;60:1019-1024.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1747266/pdf/v060p01019.pdf>