

Lisaandmete küsimine tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepanekute kohta

Palume Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Seltsil esitada järgmise taotluse edasiseks menetlemiseks küsitud lisaandmed.

Taotlus nr 1401 „Bioloogiline ravi ninapolüpoosiga raske kroonilise rinosinusiidi korral, interleukiin (IL)-4/IL-13 signaaliülekanne pärssiva antikehaga, 4-nädalane ravikuur“

• *Soovime täpsustada punktis 9.3 kirjeldatud prognoosi aluse selgitust. Viisime läbi kordusanalüüsi ja selgus, et antud juhul on teenuse osutamise kordade alusel kirurgilise ravi (operatsioonide) kordade arvu hindamine keerukas, kuna ühe operatsiooni korral võidakse kodeerida nimetatud teenustest mitut, seejuures ka üht teenust mitu korda. Näiteks võib patsiendile olla osutatud teenust 51011 kaks korda ja 51008 ka kaks korda, kuid kõik teenused on ühel raviarvel, mis viitab, et sisuliselt läbi on viidud siiski üks operatsioon (kui just ühele raviarvele ei kodeerita mitut operatsiooni). Kui hinnata patsientide arvu teenuse osutamise kordade asemel ravijuhtude järgi, siis tuleb antud sisendandmeid kasutades kahe ravijuhuga patsientide arvuks 59 ja kolme või enama ravijuhuga patsientide arv on vaid 1. Kui analüüsida teenuse osutamise kuupäevi ja eeldada, et iga kuupäev tähendab eri operatsiooni, siis on tulemus sarnane eelmise analüüsiga (kahe kuupäevaga patsiente 61, kolme või enamaga 1).*

o Andmete täpsemaks analüüsimiseks palume selgitada ninapolüüpide kirurgilise ravi osutamise ja kodeerimise praktikat: kas üks ravijuht tähendab enamasti üht operatsiooni?

Jah, enamasti tähendab.

o Kui võtta arvesse punktis 12.5 kirjeldatud tingimust, mille järgi on ravi teostamise kriteeriumiks vähemalt 2 FESS operatsiooni viimase kahe aasta jooksul, siis peaks patsientide prognoos tuginema kahe või enama (mitte kolme või enama) operatsiooniga patsientide arvule. Kirjeldatud analüüsi järgi, tuginedes ravijuhtude arvule/erinevate teenuse osutamise kuupäevade arvule ühe patsiendi kohta, on kahe või enama operatsiooniga patsientide arv ca 60. Kas seda arvu võib Teie hinnangul pidada adekvaatseks? Missuguseks kujuneb sel juhul bioloogilist ravi saavate isikute arv nelja aasta lõikes (taotluses küsimus 9.2.2)?

Oleme nõus, et patsientide prognoos peaks tuginema kahe või enama operatsiooniga patsientide arvule. Kahe või enama operatsiooniga patsientide arvu 60 võib pidada adekvaatseks. Samas tuleb arvestada, et see ei ole absoluutne kriteerium. Oluline on iga patsiendi puhul hinnata, mis põhjustel talle 2 või enam operatsiooni on teostatud ning milline on ravivastus nende lõikuste järel. Näiteks võib mõne patsiendi puhul olla olukord, kus esimene operatsioon on jäänud pooleli tugeva veritsuse tõttu või on esimese operatsiooni käigus tekkinud mõni tüsistus (nt armistumine), mida nüüd teise revisioonoperatsiooniga lahendatakse. Seega neist 60-st patsiendist kõik ei vajaks bioloogilist ravi. Samas on ka patsiente, kellel on küll varasemalt tehtud korduvaid operatsioone, kuid viimastel aastatel on opereerimisest loobunud, selle kehva tulemuslikkuse (kiire polüüpide tagasikasv) tõttu ning kes vajaksid siiski bioloogilist ravi.

Kokkuvõttes on meie hinnangul ka selle uue info valguses adekvaatne hinnang, et aastas võiks bioloogilisele ravile lisanduda kuni 10 uut patsienti ja 4 aasta pärast võiks ravi saajaid olla suurusjärgus 40 (arvestades, et ravikatkestajaid ei ole).

• Olete punktis 12.5 ühe ravi alustamise kriteeriumina välja toonud 2. tüüpi põletiku tunnuste esinemise. Punktis 3.3 olete selgitanud, et ükski biomarker ei peegelda täielikult KRSwNP puhust 2. tüüpi põletikku. Kuidas hinnatakse kliinilises praktikas 2. tüüpi põletiku esinemist? Kas vajalikud on täiendavad analüüsid? Kui jah, palun tuua välja nende teenuste koodid tervishoiuteenuste loetelus.

Kroonilise rinosinusiidi puhul on II tüüpi põletik (Th2 vahendatud) kliiniliselt polüüpidega KRS alavorm (mida üldiselt iseloomustab ka veres suurenenud eosinofiilide hulk). Kliiniliselt ongi kõige lihtsam II tüüpi põletiku olemasolu hinnata polüüpide esinemise järgi. See on teostatav kõrva-nina-kurguarsti läbivaatuse käigus. Polüüpideta kroonilisele rinosinusiidile bioloogiline ravi sobilik ei ole.

• Palun täpsustage punktis 12.5 kirjeldatud ravivastuse hindamist. Mida loetakse puuduvaks ravivastuseks ja mida ravivastuse olemasoluks? Kui mitu kriteeriumit nimetatud viiest ja millisel määral (kas saab kvantitatiivselt hinnata?) peab olema täidetud, et lugeda ravivastus esinevaks? Kas lähtuvalt punktis 12.1 kirjutatust võiks lisada tingimuse, et ravivastuse kordushindamine peab toimuma vähemalt üks kord aastas?

Ravivastust on võimalik hinnata eelkõige kasutades SNOT-22 küsimustikku (Sino-Nasal Outcome Test 22). Tegemist on 22 küsimusest koosneva haigus-seotud elukvaliteedi küsimustikuga, mis on spetsiaalselt loodud kroonilise rinosinusiidi kaebuste hindamiseks.

Ravi vastuseks võib pidada SNOT-22 skoori tähendusrikast langust ravi järgselt (üldiselt loetakse minimaalselt oluliseks muutuseks 9 punkti koguskoorist).

Teoreetiliselt on ravivastust võimalik hinnata ka radioloogiliselt, kasutades kompuutertomograafilist Lund-Mackay skoorimist (mis hindab paranasaalsiinuste varjustatust/aereeritust). Küll on aga varasemalt teadusuuringutes näidatud, et Lund-Mackay skoor ei korreleeru patsiendi sümptomimaatika ja elukvaliteediga, seega eelistatakse ravivastuse hindamisel SNOT-22 skoori.

Ravijuhiste järgi on uncontrolled KRS selline, mis vastab järgmistele kriteeriumitele:

KRS liigitatakse ravivastuseta olevaks (uncontrolled disease) kui pärast ravi esineb vähemalt 3 järgnevast:

1. püsiv ninakinnisus
2. püsiv eritis ninast
3. pea/näovalud
4. lõhnataju langus
5. väsimus
6. endoskoopilised limaskesta muutused
7. antibiootikum/süsteemse steroidi vajadus viimase 3 kuu jooksul

Punktid 1-5 kataba ära aga SNOT-22 skoor.

Siinkohal täpsustame punktis 12.5 ravivastuse hindamist:

Teenuse näidustuse hindab, ravi alustamise otsuse teeb ja patsiendi ravitulemusi/ravi jätkamise vajadust hindab polüpoosiga raske rinosinusiidi käsitlemises pädev keskus kas regionaal- või piirkondliku haigla tasandil (vajalikud on kõrva-nina-kurguarstidest koosneva ekspertkomisjoni otsused). Juhul kui patsiendil esineb kaasvalt mõni muu 2. tüüpi põletik (astma, dermatiit) kaasatakse vajadusel konsiiliumisse kas pulmonoloog, immunoloog/allergoloog ja/või dermatoloog

Ravi dupilumabiga (interleukiin (IL)-4/IL-13 signaaliülekanne pärssiva vastase antikehaga) alustatakse kõrva-nina-kurguarstidest koosneva ekspertkomisjoni otsusel järgmiste tingimuste koosesinemise korral:

- 1) Patsiendil on raskesti ravile alluv krooniline polüpoosne sinusiit, s.t esineb sümptomaatika vaatama rakendatud maksimaalsele medikamentoosle ravile (intranasaalne steroid + ninaloputus)
- 2) Viimase 2 aasta jooksul on teostatud vähemalt 2 FESS operatsiooni kroonilise polüpoosse sinusiidi tõttu
- 3) Patsiendil on süsteemse steroidi vajadus vähemalt kahel korral aastas viimase 2 aasta jooksul
- 4) Patsiendil on 2. tüüpi põletiku tunnused (retsidiveeruv polüpoos) ja/või kaasuva haigusena astma

16. nädalal hinnatakse patsiendi ravivastust 3 kriteeriumi alusel:

Ravivastus loetakse puudevaks kui esineb vähemalt kaks tingimust kolmest:

1. SNOT-22 skoori püsimine samal tasemel või kliiniliselt oluline tõus võrreldes ravieelse tasemega.
2. Endoskoopiliselt hinnatud polüüpide püsimine samal tasemel või suurenemine võrreldes ravieelse tasemega.
3. Antibiootikumi või süsteemse steroidi vajadus viimase 3 kuu jooksul, mis on seotud kroonilise rinosinusiidi ägenemisega (s.t antibiootikum ravi vajadus ei tulene mingist muust infektsioonist).

Puuduva ravivastuse korral ravi lõpetatakse.

Ravivastus loetakse olemas olevaks kui esineb üks või vähem nimetatud tingimustest.

Ravivastuse hindamine peaks toimuma vähemalt üks kord aastas.