

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia
Taotluse number	1406
Kuupäev	15.05.2020

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Navigatsioonibronhoskoopia läbiviimise peamine eesmärk on juurdepääsu loomine tavabronhoskoopia tööulatusest välja jäävate perifeersete haiguskolleteni kopsus. Protseduuri näidustuseks võib olla nimetatud haiguskoldest biopsiamaterjali võtmine, kollete märgistamine kirurgilise resektsiooni eelselt või haiguskollete terapeutiline mõjutamine. Peamiseks näidustuseks on siiani biopsiamaterjali võtmine morfoloogilise diagnoosi kinnitamiseks või täiendavateks uuringuteks (immunohistokeemia vm).

Esitatud taotluses on näidustused adekvaatselt kirjeldatud, ei ole ette näha navigatsioonibronhoskoopia kasutamise olulisi eripärasid Eesti oludes võrrelduna teiste riikidega.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Navigatsioonibronhoskoopia näidustus kitsamalt on just kopsuvähi varane diagnostika. Alternatiivsete diagnoosidena tulevad arvesse teiste kasvajate kopsu metastaasid, healoomulised kopsukasvajad, tuberkuloosikolded vm healoomulised protsessid kopsus.

Taotluses on korrektselt välja toodud navigatsioonibronhoskoopia roll just kopsuvähi diagnostikavõimaluste parandamisel (perifeersed kopsu haiguskolded, mis avastatakse juhuleiuna muude haiguste diagnostika, tervisekontrolli või ka kopsuvähi sõeluuringu käigus). Alternatiivsete meetoditega võrreldes võimaldab navigatsioonibronhoskoopia ebaselge morfoloogiaga perifeersete haiguskollete morfoloogilise diagnoosi kinnitamist vähem invasiivselt ning kasutades sama protseduuri (bronhoskoopia), mis on igal juhul rutiinsena kasutusel nende patsientide diagnostikas.

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

Taotluses on esitatud kolm uuringut navigatsioonibronhoskoopia tõenduspõhisuse kohta, mis on adekvaatselt kirjeldatud. Tegemist on uudse diagnostika meetodiga, mistõttu lisandub uut tõendusmaterjali pidevalt. Pärast taotluse esitamist on ilmunud meta-analüüs, milles võrreldakse navigatsioonibronhoskoopiat tavabronhoskoopiaga ja milles on veenvalt välja toodud navigatsioonibronhoskoopia eelised tavabronhoskoopiaga võrreldes just perifeerses kopsukoes asuvate ja väiksemate haiguskollete diagnostikas. Nimetatud tüüpi haiguskolletega patsiendid ongi navigatsioonibronhoskoopia peamine sihtgrupp. Allolevas tabelis on välja toodud meta-analüüsi olulisemad tulemused (1).

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>	Meta-analüüs, milles võrreldakse perifeerse kopsukoldega patsientide diagnostika tulemuslikkust kasutades tavabronhoskoopiat ja navigatsioonibronhoskoopiat. Meta-analüüs hõlmas 10 kliinilist võrdlusuuringut, millesse oli kaasatud 1037 patsienti navigatsioonibronhoskoopia ja 1094 tavabronhoskoopia gruppi. Navigatsioonibronhoskoopia meetodina oli 9 juhul kasutusel virtuaalnavigatsioon ja 1 juhul elektromagnetnavigatsioon.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Navigatsioonibronhoskoopia
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Tavabronhoskoopia
Uuringu pikkus	Meta-analüüs
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Diagnostiline tootlikkus (<i>diagnostic yield</i>)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Navigatsioonibronhoskoopia diagnostiline tootlikkus oli 73,58% <i>versus</i> tavabronhoskoopia 62,80% (OR 1,69; 95%CI 1,32–2,18; p<0,001)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Diagnostiline tootlikkus tulenevalt haiguskolde suurusest, lokalisatsioonist erinevates kopsusagarates, kaugusest kopsuväratist, juurdetoova bronhi olemasolust või puudumisest (<i>„bronchus sign“</i>) ja morfoloogilisest diagnoosist (<i>pahaloomuline versus healoomuline</i>)
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Olulisemad tulemusnäitajad antud taotluse seisukohalt: - Diagnostiline tootlikkus väikeste kopsukollete (<=2cm) korral: navigatsioonibronhoskoopia diagnostiline tootlikkus oli 64,09% <i>versus</i> tavabronhoskoopia 48,67% (OR 2,09; 95%CI 1,44–3,03; p<0,001) - Diagnostiline tootlikkus perifeersete kopsukollete (kopsu perifeerne 1/3) korral: navigatsioonibronhoskoopia diagnostiline tootlikkus oli 70,59% <i>versus</i> tavabronhoskoopia 50,36% (OR 2,26; 95%CI 1,48–5,92; p<0,001)

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Navigatsioonibronhoskoopia ohutust on taotluses käsitletud võrdlemisi lühidalt, kuid kirjandusallikate alusel võib kinnitada, et navigatsioonibronhoskoopia on võrdlemisi ohutu protseduur. Tüsistuste määrad ja spekter on varasemate uuringute alusel sarnased

tavabronhoskoopia tüsistustega. Sarnased tüsistuste määrad on välja toodud ka ülalkirjeldatud meta-analüüsis (1) ning hiljutises ülevaateartiklis (2).

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses on välja toodud virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia kasutatavus erinevates raviasutustes üle maailma. Tulenevalt meetodika uudsusest ei ole see veel väga laialt levinud. Tuleb märkida, et elektromagnetnavigatsioon on varem kasutusele võetud meetodika, seetõttu ka rohkem kasutust leidnud ning enam uuritud. Paljudes ülevaadetes, ravijuhistes ja ka eeltoodud meta-analüüsis (1) on neid meetodikaid, kui võrdlemisi sarnaseid, analüüsitud koos. Seetõttu tuleks ka maailmapraktikat hinnata ühisena ning navigatsioonibronhoskoopia kogemus tervikuna on kogu maailmas üsna laialdane ja oluline.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Navigatsioonibronhoskoopia, kui diagnostilise uuringu peamiseks alternatiivideks on transtorakaalne peennõelabiopsia ja tavabronhoskoopia. Videotorakoskoopiline kopsureseksioon on võrreldes eelnevatega juba invasiivsem meetodika ning peaks olema kasutusel eelkõige raviotstarbelise meetodina, eeldusel et operatsiooni eelselt on morfoloogiline diagnoos juba püstitatud. Siiski on videotorakoskoopiline kopsureseksioon kasutusel ka diagnostikameetodina ja seda just juhtudel kui tavabronhoskoopia ning transtorakaalne biopsia ei ole võimaldanud morfoloogilist diagnoosi kinnitada. Seega ei ole navigatsioonibronhoskoopia otsene alternatiiv ühelegi eelnimetatutest, vaid täiendav meetod asendades enamusel juhtudest ühte eelnevatest. Navigatsioonibronhoskoopia kasutuselevõtt lisaks ühe alternatiivi perifeersete kopsu haiguskollete diagnostika arsenalis. Uue meetodi kasutuselevõtt vähendaks ilmselt märkimisväärselt patsientide hulka, kellel ei õnnestu morfoloogilise diagnoosi kinnitamine operatsiooni eelselt. Seeläbi väheneks asjatute kopsureseksioonide arv healoomuliste haiguskollete tõttu kopsuvähi kahtlusel ning saaks võimalikuks parem operatsioonieelne operatsiooni mahu planeerimine.

Eelnimetatud aspektid on taotluses ka lühidalt ja korrektselt välja toodud. Ühe võimaliku kasutusala ei ole mainitud navigatsioonibronhoskoopiat, kui interventsionaalset protseduuri perifeersete haiguskollete märgistamiseks, mis võimaldab nende operatsiooniaegset identifitseerimist videotorakoskoopial. Hetkel on ainsa alternatiivina kasutusel kompuutertomograafial paigaldatav juhtetraat või märgistamine muul viisil, mis on aga seotud kompuutertomograafia kasutamisest tingitud kiirguskoormuse ning samuti võimalike teiste tüsistustega (pneumotooraks, verejooks, valu).

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

Taotluses on viited mitmetele suurte erialaorganisatsioonide ravijuhistele. Vaatamata meetodika uudsusele on navigatsioonibronhoskoopia juba lülitatud kui üks alternatiiv perifeersete kopsu haiguskollete soovituslike diagnostikameetodite loetellu. Tulenevalt meetodika uudsusest on tõenduspõhisus madal, kuid soovitus vaatamata sellele tugev.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses on kirjeldatud kitsamalt virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia läbiviimise etapid, vajalik personal ja eeldatav ajakulu usutavalt.

Elektromagnetnavigatsioonibronhoskoopia läbiviimine erineb eelnevast mõnedes aspektides, kuid on üldprintsibiilne sarnane protseduur, mistõttu kehtib taotluses esitatud suures osas navigatsioonibronhoskoopia kohta laiemalt.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

Navigatsioonibronhoskoopia kasutamine eeldab märkimisväärset investeeringut ning suurt kogemust tavabronhoskoopiaga, mistõttu on mõistlik meetodi kasutamine vaid spetsialiseeritud keskuses, ehk III etapi raviasutuses.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Eelduslikult teostatakse navigatsioonibronhoskoopia statsionaaris viibivale patsiendile, kuid ilmselt kogemuse akumulierudes võib osutada võimalikuks protseduuri läbiviimine ka päevastatsionaari tingimustes.

9.3. Raviarve eriala

Sarnaselt taotluses märgitule pulmonoloogia ja torakaalkirurgia

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Puudub kogemus ja tõenduspõhisus täpse hinnangu andmiseks, kuid taotluses esitatud 20 protseduuri tundub usutav

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Vajalik, vastavalt taotluses esitatule.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Valmisolek personali, samuti kaasuva aparatuuri osas on Kliinikumis olemas. Vajalik on kitsamalt navigatsioonibronhoskoopiaks vajamineva aparatuuri ja tarkvara soetus.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Senine kogemus Eestis puudub.

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

Tervishoiuteenuse prognoositavaks kasutuskordade arvuks on taotluses esitatud püsivalt 50 juhtu aastas, samas on asjakohaselt välja toodud raskused teenuse arvu täpsemal prognoosimisel. Varasemale kogemusele tuginedes uute meetodikate kasutuselevõtmisel jääb tõenäoliselt siiski esimesel kasutusaastal patsientide selektsiooni tõttu kasutuskordade arv väiksemaks, samas võib see tõusta kogemuse kasvades, kui meetodika on ennast õigustanud. Aastane protseduuride arv jääb senist haigete voogu arvestades ilmselt taotluses esitatud suurusjärku.

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

Taotluses on esitatud väga asjakohased põhjendused kõigi allpooltoodud punktide osas. Midagi olulist lisada ei ole.

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

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

Sarnaselt taotluses märgitule ei peaks omaosalus antud teenuse puhul olema kohaldatav.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Ebatõenäoline. Patsientide valikul navigatsioonibronhoskoopiaks lähtutakse ravijuhistest ja väljakujunenud praktikatest perifeersete kopsu haiguskollete käsitluses.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ei ole aktuaalne.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotluses on viidatud varasemates uuringutes välja toodud näidustustele ja vastunäidustustele. Ilmselt ei ole siiski vajalik eritingimuste seadmine navigatsioonibronhoskoopia kasutamisele, kuna väärkasutamine on äärmiselt ebatõenäoline.

17. Kokkuvõte

Kokkuvõtteks on tegemist olulise hinnataotlusega – navigatsioonibronhoskoopia kasutuselevõtt võimaldaks parandada perifeersete kopsukolletega patsientide diagnostikat. Eelkõige on see oluline just kopsuvähi varases diagnostikas. Tegemist on uude meetodikaga, mille tõendus põhjus ei ole seetõttu väga kõrge, kuid mis on jõudnud juba kõigisse olulistesse ravijuhistesse. Navigatsioonibronhoskoopia ei ole otseseks alternatiiviks ühelegi varem kasutusel olevale diagnostikameetodile, kuid täiendab kasutusel olevat diagnostikameetodite arsenalit ja asendab osaliselt transtorakaalset peennõelabiopsiat, tavabronhoskoopiat ning videotorakoskoopilist kopsureseksiooni, omades eelnimetatutega võrreldes madalamat invasiivsust või paremat diagnostilist tootlikkust. Lisaks omab navigatsioonibronhoskoopia ka terapeutilist potentsiaali tulevikus. Hetkel on meetodika kasutusel perifeersete kopsukollete operatsioonieelsel märgistamisel.

18. Kasutatud kirjandus

1. Jiang S et al. *The value of navigation bronchoscopy in the diagnosis of peripheral pulmonary lesions: A meta-analysis.* *Thoracic Cancer*, 2020; 11: 1191-1201. <https://doi.org/10.1111/1759-7714.13373>
2. Ishiwata T et al. *Bronchoscopic navigation and tissue diagnosis.* *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2019. <https://doi.org/10.1007/s11748-019-01241-0>