

Taotlus 1692 „Maksa fibroelastograafia“

Taotlus 1691 „Põrna fibroelastograafia“

Maksa fibroelastograafia lisaküsimused:

1. Mis on maksa fibroelastograafia Eestis kasutatav peamine alternatiiv? Taotluses on viidatud nii kõhuõõne ultraheliuuringule (kood 7953) kui ka maksabiopsiale (koodi pole täpsustatud)? Palume täpsustada peamise alternatiivi puhul kasutatavad tervishoiuteenuste loetelu koodid ja nende kordade arv ravijuhu kohta.

Mitte-invasiivsetest maksa fibroosiastme määramise meetoditest põhinevad ultrahelil transientne elastograafia (Transient elastography (TE), ehk vibratsiooniga kontrollitud TE; taotluses esitatud, spetsiifiline aparaat) ning akustilise kiirguse jõuimpulsi (Acoustic radiation force impulse (ARFI)) tehnikate kasutamine kõhukoopa ultraheli uuringu käigus. Alternatiivina on võimalik ka magnetresonantselastograafia (MRE) kasutamine maksakoe fibroosiastme ja rasvasisalduse määramiseks. Tartu Ülikooli Kliinikumi gastroenteroloogia osakonnas on fibroelastograaf kasutusel alates 05.2024, ühtegi tervishoiuteenuste loetelus olevat koodi ei ole teostatud uuringute eest kasutatud. Mis kood radioloogid ultraheli uuringu käigus elastograafia tegemiseks või MRI-elastograafia korral kasutavad, selle kohta Eesti Gastroenteroloogide Seltsil (EGS) info puudub. Maksabiopsia korral kasutatakse lisaks 7953, ka 7891 koodi ning lisanduvad histoloogia koodid. EGS-il puudub info teiste teenuseosutajate poolt kasutatavate tervishoiuteenuste loetelu koodide ja nende kordade arvu kasutamise kohta ravijuhu kohta.

2. Olete taotluse tõenduspõhisuse osas viidanud kroonilise maksahaiguse diagnoosimis- ja ravijuhistele. Palume võimalusel esitada peamised ja olulisimad kliiniliste uuringute/ metaanalüüside viited, mis tõendavad taotletava teenuse meditsiinilist efektiivsust võrreldes selle Eestis kasutatava peamise alternatiiviga (lähtudes eelneva punkti vastusest).

Vastused nendele küsimustele võib leida äsja ilmunud ravijuhisest: „**AASLD Practice Guideline on imaging-based noninvasive liver disease assessment of hepatic fibrosis and steatosis**“ Hepatology [81\(2\):p 672-724, February 2025](#). | DOI: 10.1097/HEP.0000000000000843

Kokkuvõttes soovib AASLD kroonilise maksahaiguse korral maksa fibroosiastme tuvastamiseks enne maksabiopsia teostamist kasutada mitte-invasiivseid maksa fibroosiastme määramise meetodeid.

3. Kas maksa fibroelastograafia teostamise ja selle peamise alternatiivi teostamise sagedus patsienti kohta on sama (kord aastas?) või tuleb kumbagi teenust osutada sagedamini?

Fibroelastograafia teostamise sagedus sõltub esmasel uuringul tuvastatud fibroosiastmest ja kroonilise maksahaiguse etioloogiast tulenevast fibroosiastme progressiooni riskist ning võib olla 6-st kuust kuni mitme aastase intervallini.

4. Millised alternatiivsed teenused (esitada teenuskoodid) ja kui suures mahus (esitada kordade arv aastas) maksa fibroelastograafia rahastamise korral väheneksid arvestades taotletava teenuse prognoositavat mahtu? Või tehakse nt maksabiopsia diagnoosi kinnitamiseks igal juhul?

Kui alternatiivina võtta MRI-elastograafiat, siis pigem selle teenuse maht ilmselt samuti kasvab. Kui alternatiivina võtta maksabiopsia, siis seda tehakse edaspidi ilmselt vähem ja pigem nendel juhtudel, kui mitte-invasiivsed meetodid maksa fibroosiastme määramiseks annavad erinevaid

tulemusi fibroosiastme osas või kui maksabiopsia tulemus mõjutab olulisel määral patsiendi käsitlust.

Põrna fibroelastograafia lisaküsimused:

1. Olete taotluse tõenduspõhisuse osas viidanud portaalhüpertensiooniga patsientide Euroopa ravijuhendile. Palume võimalusel esitada peamised ja olulisimad kliiniliste uuringute/metaanalüüside viited, mis tõendavad taotletava teenuse meditsiinilist efektiivsust võrreldes selle Eestis kasutatava alternatiivi ehk gastroskoopiaga.

Põrna fibroelastograafia on suhteliselt uus mitte-invasiivne meetod portaalhüpertensiooni ennustamiseks, hetkel ei saa öelda, et põrna fibroelastograafia asendaks gastroskopiat. Ravijuhised toovad välja, et põrna elastograafia on oluline portaalhüpertensiooni kinnitamiseks või välistamiseks ja teatud juhtudel võimaldab endoskoopia ära jätmist („**Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension**“ Journal of Hepatology 2022 vol. 76 j 959–974; <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.022>).

On uuringuid, mis näitavad, et põrna elastograafia võimaldab ennustada maksatsirroosi dekompensatsiooni ja portaalhüpertensioonist tingitud tüsistuste teket.

„**AASLD Practice Guideline on noninvasive liver disease assessment of portal hypertension**“ Hepatology (2024):10.1097/HEP.0000000000000844, March 15, 2024. | DOI: 10.1097/HEP.0000000000000844.

Ülevaade: „**Spleen stiffness measurement as a non-invasive assessment in patients with portal Hypertension**“ eGastroenterology 2024;0:e100031. doi:10.1136/egastro-2023-100031.

„**Accuracy of spleen stiffness measurement for the diagnosis of clinically significant portal hypertension in patients with compensated advanced chronic liver disease: a systematic review and individual patient data meta-analysis**“ The Lancet Gastroenterology & Hepatology, Volume 8, Issue 9, September 2023, Pages 816-828.

„**Enhancing liver cirrhosis varices and CSPH risk prediction with spleen stiffness measurement using 100-Hz probe**“ Scientific Reports (2024) 14:13674 | <https://doi.org/10.1038/s41598-024-63848-5>.

2. Kas põrna fibroelastograafia teostamise ja gastroskoopia teostamise sagedus patsienti kohta on sama (kord aastas?) või tuleb kumbagi teenust osutada sagedamini?

Põrna elastograafiat tehakse koos maksa elastograafiaga, võimalik sagedus 1 kord 6-12 kuu tagant (kui kahtlus portaalhüpertensioonile). Gastroskopiat portaalhüpertensiooniga patsiendil soovitatakse korrata 2-3 aasta tagant (sõltub patsiendist).

3. Kui suures mahus väheneks gastroskoopiate tegemine (esitada kordade arv aastas) põrna fibroelastograafia rahastamise korral arvestades taotletava teenuse prognoositavat mahtu? Või tehakse teatud juhtudel gastroskoopia lisaks?

Gastroskoopia jääb siiski oluliseks uuringuks portaalhüpertensiooni kahtluse korral, kuid põrna elastograafia võib mõnel patsiendil pikendada kontrollgastroskoopia intervalli ja mõnel selle ka ära jätta.

Mõlema uuringu kohta käivad lisaküsimused:

1. Taotluse hindamise oluline kriteerium on eelarvemõju hindamine, mistõttu on vajalik tänase parima teadmise juures prognoosida ka teenuse mahtu. Palume esitada teenuse mahu prognoos aastate 2026-2029 vaates. Palume need andmed esitada nii maksa kui ka põrna fibroelastograafia kohta eraldi. Lisaks tuua juurde, kui paljudel nendest juhtudest teostatakse need kaks uuringut patsiendile samaaegselt.

Teenuse mahu prognoos on keeruline, piiravaks on aparatuuri kõrge hind ja asjaolu, et pole olnud võimalik teenust kodeerida (fibroelastograafia seadmed on Eestis juba varasemalt kasutuses olnud).

TÜK-i gastroenteroloogia osakonnas on fibroelastograafia seade alates 05.2024. Vahemikus 05.2024-02.2015 (9 kuu jooksul) on teostatud umbes 400 maksa elastograafiat ja 70 põrna elastograafiat. Keskmiselt tehti 1 kuus umbes 40-50 uuringut. Põrna elastograafiat teostati lisaks umbes 20%-le patsientidest. Kuna tsirroosiga patsientide hulk ilmselt kliinikumis on suurem võrreldes nt ainult ambulatoorsete patsientidega, siis võimalik et mõnes teises raviasutuses on see proportsioon erinev. 9 kuu jooksul oli 4 patsienti, kellel teostati uuringut 2 korda. Lisaks peab märkima, et praegu on kõik uuringud teostatud ilma mingit teenuskoodi kasutamata lisatööna, ka pole me kusagil ametlikult kolleege teavitanud maksa ja põrna elastograafia võimalikkusest kliinikumis. Teenust kasutavad peamiselt gastroenteroloogid ise ja kolleegid, kes teenuse võimalikkusest on teada saanud konsultatsioonide käigus. Teenuskoodi lisandumisel muutuks teenus oluliseks mitteinvasiivseks meetodiks kroonilise maksahaigusega patsiendi jälgimisel, mida tehakse ideaalis vastavalt esmase hindamise järgselt koostatud jälgimisplaanile gastroenteroloogi kontrollvisiidi käigus. Fibroelastograafia aparatuur peaks olema kättesaadav ambulatoorse vastuvõtu käigus uuringu teostamiseks, aparatuuri kättesaadavust piirab kindlasti praegu selle kõrge hind. Võib siiski loota, et teenuskoodi lisandumisel lisandub ka uut aparatuuri ning teenuse kättesaadavus paraneb.

2. Kas taotlustes toodud seadmete maksumused on käibemaksuga? Milline on seadmete amortisatsiooniaeg aastates?

Minule teadaolevalt on seadmete maksumus ilma käibemaksuta. Seadme amortisatsiooniaja kohta mingit spetsiifilist aega ei oska välja tuua, hooldus-ja garantiitingimused on osa ostumüügilepingust.

3. Kui pikk on uuringu kestus minutites maksa ja põrna fibroelastograafia samaaegsel teostamisel?

30 minutit

4. Kas teoreetiliselt saab fibroelastograafiat kasutada ka muude paikmete ja organite puhul peale maksa ja põrna? Milliste?

Puuduvad andmed taotluses esitatud fibroelastograafi kasutamise kohta muude paikmete uurimisel.

5. Kas ja kuidas uus uuringumeetod muudaks patsiendi edasist ravikäsitlust võrreldes praegusega? Palume kommenteerida nii maksa kui põrna uuringu vaatest.

Maksa fibroelastograafiat on Eestis juba aastaid kasutatud maksa fibroosiastme määramiseks, sest kroonilise C-viirushepatiidi ravis esinesid fibroosiastmega seotud piirangud. Kuigi viirushepatiitide osakaal krooniliste maksahaiguste hulgas väheneb, siis kasvab kogu maailmas metaboolse düsfunktsiooniga seotud maksasteatoosiga (MASLD) patsientide hulk. Maksahaiguse progressiooni hindamisel on väga oluline roll mitte-invasiivsetel fibroosiastme määramise meetoditel sh maksa elastograafial. Ka patsiendi jälgimisel soovitatakse eelistada mitte-invasiivseid fibroosi hindamise meetodeid (veretestid koos visualiseerivate uuringutega) ning maksabiopsia vajadus otsustatakse arvestades patsiendi individuaalset riskiskoori fibroosi progressioonil ning jätkuvalt ka kliinilistes uuringutes maksa fibroosi mõjutavate ravimite tulemuste hindamiseks. Resmetiron on juba heaks kiidetud MASLD raviks olulise fibroosiga ≥ 2 patsientidel, kusjuures ravi alustamise otsustamisel on mitte-invasiivsed fibroosiastme määramise meetodid samaväärsed biopsiaga. Tuleb ka arvesse võtta, et maksabiopsia on invasiivne meetod ja tüsistused on võimalikud.

Põrna elastograafia on uus täiendav mitte-invasiivne meetod portaalhüpertensiooni hindamiseks, mille tähtsus ja roll krooniliste maksahaigusega patsientide jälgimisel ei ole veel lõpuni selge.

6. Kuna taotletavat uuringut pakuks piiratud ring ravisutusi, kas patsiente suunatakse edaspidi üksikutesse keskustesse? Mis oleks patsiendi kasu sellest?

Maksa fibroelastograafia uuringu teostamine ei ole tehniliselt keeruline, selle kättesaadavust saab piirata vaid aparatuuri hind. Patsiendi jaoks on siiski kõige olulisem, et uuringutulemust osataks õigesti interpreteerida ning kroonilise maksahaigusega patsiendi jälgimine toimuks vastavalt rahvusvahelistele ravijuhistele (nt. gastroenteroloogi, õde-spetsialisti (nt. maksaõde poolt)). Arvestades gastroenteroloogide vähesust ning suurt töökoormust, on ainukeseks lahenduseks eriõdede väljakoolitamine ja rakendamine krooniliste maksahaigusega patsientide jälgimisel. Vastava väljaõppe korral võib elastograafiat teostada ka õde. Gastroenteroloogide selts on juba aastaid korraldanud täienduskoolitusi „hepatiidi-õdedele“, edaspidi on plaanis rohkem keskenduda „maksaõdede“ koolitusele Eestis.