

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	PÕRNA FIBROELASTOGRAAFIA
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1691
Kuupäev	18.03.2025

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitusel tehtud.

Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus: Põrna fibroelastograafia on näidustatud portaalhüpertensiooni tekke hindamiseks maksatsirroosi patsiendil. Põrna fibroelastograafia võimaldab otsustada gastroskoopia vajadust ehk väldib põhjendamatuid gastroskoopiaid ja võimaldab õigeaegselt gastroskoopiaid söögitoru veenilaiendeist verejooksu ennetamiseks.

Põrna fibroelastograafia on maksatsirroosi puhul erakorraliselt oluline, sest võimaldab 1) hinnata maksatsirroosi tüsistuse - portaalhüpertensiooni sündroomi - teket 1) vältida korduvaid gastroskoopiaid söögitoru veenilaiendite tekke hindamiseks 2) diagnoosida varakult/õigeaegselt söögitoru veenilaiendid ja alustada õigeaegselt verejooksu ennetavat ravi.

Taotluses on esitatud tervishoiuteenuse „Põrna fibroelastograafia“ näidustused.

1. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervises seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus Käesolevalt taotletakse tervishoiuteenuse koodi uuele teenusele - uuringule „põrna fibroelastograafia“. Põrna fibroelastograafiat teostatakse spetsiaalse vibratsioonipõhise meditsiiniseadme - fibroelastograafi - abil. Põrna fibroelastograafia võimaldab hinnata põrnakoe tihedust (SSM spleen stiffness measurement) maksatsirroosi olemasolul või maksatsirroosi kahtlusel portaalhüpertensiooni tekkevõimalikkuse hindamiseks. Seega aitab põrna fibroelastograafia tulemus gastroenteroloogil vältida põhjendamatuid gastroskoopiaid või teha gastroskoopia õigeaegselt söögitoru veenilaiendite verejooksu ennetamiseks. Gastroskoopia on aga ainuke alternatiivne uuringumeetod, sest teadaolevalt Eestis kasutatavail ultraheliseadmeil põrnakoe tiheduse hindamisfunktsionaalsus puudub. Fibroelastograafia seadet kasutatakse ka maksakoe tiheduse (LSM liver stiffness measurement) ja samaaegselt maksakoe rasvasisalduse (CAP controlled attenuation parameter) määramiseks. Põrna fibroelastograafia on fibroelastograafia seadmega tehtav eraldi uuring, mis eeldab spetsiaalse ultrahelianduriga eelnevalt põrna asukoha leidmist ning seetõttu on uuring ajaliselt töömahukam. Samuti on oluline arvestada, et osa fibroelastograafia seadmeist võimaldab mõõta ainult maksakoe tihedust (LSM) ja maksakoe rasvasisaldust (CAP), osal seadmeist lisandub ka põrna fibroelastograafia (SSM) võimekus. Kahe

fibroelastograafia (maksa fibroelastograafia maksakoe tiheduse ja rasvasisalduse määramiseks LSM/CAP + SSM põrna fibroelastograafia) koostestamine on otstarbekas näiteks kompenseeritud maksatsirroosiga patsiendil. Vastukaaluks aga patsient, kellel maksatsirroos varasemalt diagnoositud, vajab ainult põrna fibroelastograafiat portaalhüpertensiooni hindamiseks. Põrna fibroelastograafia teostamisvajadus (uuringute arv) on väiksem kui maksa fibroelastograafial ja uuringuaja kulu suurem kui maksa elastograafial. Seetõttu on esitatud samaaegselt eraldi maksa fibroelastograafia ja põrna fibroelastograafia tervishoiuteenuse koodi taotlused. Põrna fibroelastograafia ei ole esmatasandi uurimismeetod. Nii põrna fibroelastograafia kui maksa fibroelastograafia vajaduse otsustab ja uuringu teostab gastroenteroloog.

Taotluses on esitatud selgitus maksa- ja põrnafibroosi uuringute (LSM ja SSM) kliinilist väärtust portaalhüpertensiooni progressioonil tekkivate söögitoru vaariksate jälgimise ja õigeaegse ravi eesmärgil. Senini oli alternatiivitu söögitoru vaariksate uuringumeetod invasiivne videogastroskoopia. Nüüd on edukalt kasutatav portaalveeni paisust põhjustatud söögitoru veenilaiendite uurimiseks VCTE tehnoloogial põhinev fibroelastograafia, mis on mitteinvasiivne, ohutu ja võimaldab nii kiiret kui ajasäästlikku söögitoru vaariksate diagnostikat.

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

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Taotluse aluseks on European Society of Gastrointestinal Endoscopy ja European Association for the Study of the Liver juhised portaalhüpertensiooniga patsiendi käsitluse kohta (vt kirjanduse viide). Need on rahvusvaheliselt heakskiidetud kokkulepped ja soovitusel, mida kasutatakse Eestis igapäevatoos ja millele tuginetakse uuringu- ja raviotsuste tegemisel tagades sellega rahvusvaheliselt heakskiidetud käsitluse ka Eesti patsientidele.

Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes:

Ravijuhise nimi aasta Soovitused ravijuhises Soovituse tugevus ja tõenduspõhisuse tase
1. *Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension, 2022.* Põrna fibroelastograafia on soovitatud ravijuhises kui parim mitteinvasiivne uuringumeetod

2. *Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: ESGE Guideline, 2022.* Põrna fibroelastograafia on soovitatud ravijuhises kui parim mitteinvasiivne uuringumeetod

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

Gastroskoopia on invasiivne söögitoru vaariksise uuringumeetod. Võrreldes mitteinvasiivse põrna fibroelastograafiaga, on gastroskoopia patsiendile füüsiliselt raskesti talutav, vajab sageli sedatsiooni, mille tõttu on vajalik taastumistuba, võimalikud on tüsistused, ka rasked on võimalikud Gastroskoopia on kallid raviteenus, pika ooteajaga protseduur.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Metaanalüüs maksafibroosi (LS) ja põrnafibroosi (SS) võrdlemine CLD EV, söögitoru vaariksise diagnoosimisel. Kokku analüüsiti 16 uuringut kokku 1893 isikuga.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Maksa ja põrna fibroelastograafia
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Võrreldi maksafibroosi (LSM) ja põrnafibroosi (SSM) fibroosi astet ja simultaanselt söögitoru vaariksise (EV) esinemisega
Uuringu pikkus	
Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	EV puhul oli LSM summaarne sensitiivsus 0,83(95% CI 0,78-0,87) ja spetsiifilisus 0,65(95% CI:0,60-0,72). Kuid SSM oli sensitiivsus ja spetsiifilisus vastavalt 0,88(95% CI 0,83-0,92) ja 0,78(95% CI:0,73-0,83). Diagnostiline DOR SS puhul oli 25,73 märkimisväärselt kõrgem, kui LS puhul, 9,54, kus relatiivne DOR oli 2,48(95% CI: 1,10-5,60), $P < 0,05$
Esmase tulemusnäitaja tulemus	Metaanalüüsi alusel on SS märkimisväärselt täpsem kui LS vaariksise olemasolu hindamisel. CLD patsientide puhul.
Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	SSM on uuringumeetod, mis võiks aidata valida patsiente endoskoopia skriininguks
Teiste tulemusnäitajate tulemused	

3. Tervishoiuteenususe tõendus põhised andmed ravi ohutuse kohta

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Põrna fibroelastograafia on mitteinvasiivne uuring, millel ei ole kõrvaltoimeid ja tüsistusi kirjeldatud. Patsient lamab selili keskmiselt 20 minutit uuringu ajal ebamugavust tundmata.

4. Tervishoiuteenususe osutamise kogemus maailmapraktikas

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Artiklis: Horia Stefanescu et al Spleen stiffness measurement using Fibroscan for the noninvasive assessment of esophageal varices in liver cirrhosis patients J Gastroenterol Hepatol.2011 Jan;26(1):164-70 käsitletakse põrnafibroosi (SSM) muutust VCTE elastograafial,kuid maksafibroos (LSM) progresseerub ja kas SSM on adekvaatne meetodika söögitoru vaariksile mitteinvasiivsel tuvastamisel.Uuriti 191 isikut,millest 135 tsirroosiga ,39 kroonilise hepatiidiga 17 tervet isikut,kui kontrollgrupp.

Põrna jäikus (stiffness) oli suurem maksa tsirroosi korral võrreldes kroonilise hepatiidi ja kontrollgrupiga: 60,96 vs 34,49 vs 22,01kPa.($p < 0,0001$).Maksatsirroosiga oli põrna jäikus oluliselt suurem vaariksile isikutel võrreldes isikutega kellel ei olnud(63,69 vs 47,78 kPa, $P < 0,0001$),52,5 oli parim cut-off näitaja. Kasutades nii maksa kui põrna jäikuse mõõtmist,ennustas mõõtmine korrektselt vaariksile olemasolu 89,95 % diagnostilise täpsusega.Järeldus: Põrna jäikust saab hinnata VCTE elastograafial, põrna jäikus kasvab kui maksafibroos süveneb.Maksa tsirroosil saab eeldada vaarikseid,kuid mitte vaariksile suurust.Söögitoru vaarikseid saabprognoosida paremini kui mõõdetakse nii põrna kui maksa jäikust üheaegselt(6).

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

Põrna fibroelastograafia alternatiivseks tervishoiuteenuseks on gastroskoopia, mis oma tömahukuse, ajakulu, ootejärjekorra ja tüsistuste osas ei ole võrreldav põrna fibroelastograafia mobiilsuse, kiiruse, tömahu ning ooteaja/kättesaadavuse eelistega. Kõnelemata patsiendi eelistustest ja soovist vältida igaaastaseid gastroskoopiaid. Põrnakoe tiheduse (SSM spleen stiffness measurement) mõõtmine põrna fibroelastograafial võimaldab kiiresti ja mitteinvasiivselt identifitseerida patsiendid, kellel on kahtlus söögitoru veenilaiendite olemasolule ja kellel on vaja alustada veenilaiendite verejooksu ennetavat ravi. Õigeaegne diagnoosimine ja ravi vähendab maksatsirroosi tüsistuste (veebilaiendite verejooks) tekke võimalikkust, hospitaliseerimist ja kirurgilist ravi, surma ja on seetõttu otseselt seotud tervishoiukulude vähenemisega.

Artiklis:Ranjit Singh et al. Accuracy of liver and spleen stiffness on magnetic resonance elastography for detecting portal hypertension:as systematic review and meta-analysis Eur J Gastroenterol Hepatol 2021 Feb 1;32(“):237-245 esitatakse metaanalüüs maksa ja põrna jäikusest (stiffness),kus uuriti portaalhüpertensiooni MRT-l. 14 uuringut olid maksa jäikuse ja 8 tööd põrna jäikuse kohta. Maksa sensitiivsus ja spetsiifilisus oli MRT-l. 83% (95% CI 72-90%,80%(955 CI 70-80%), ja 88% (95% CI 85-91%) vastavalt.

Põrna jäikus sensitiivsus,spetsiifilisus ja AUC olid MRT-l 79% (95% CI 5'61.90%), 90% (95% CI 80-95%), ja 92% (955 CI 89-94%) vastavalt.Maksa ja põrna jäikust võrreldi söögitoru vaariksile puhul,sensitiivsue ja spetsiifilisue aspektist,,80% (95% CI 66-89)) ja 76%(95% CI 62-86%) maksa puhul ja põrna puhul 75% CI 65-70%) ja 89% (95% CI 70-96%).

Järeldus: Maksa ja põrna jäikus (stiffness) MRT-l on täiendav mitteinvasiivne võimalus hinnata kliiniliselt olulist portaalhüpertensiooni.Põrna jäikuse uuring on spetsiifilisem ja täpsem kui maksa jäikuse korrelatsioon, spetsiifilisus portaalhüpertensiooniga seoses(5).

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

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

Taotluses on esitatud taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldavad Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhised:

1. Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy 2022; 54 DOI <https://doi.org/10.1055/a-1939-4887>

2. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol 2022;76;4:959-974. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.022>

7. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

Patsient hommikul söömata, lamab uuringulaua, arst asetab fibroelastograafi anduri põrna piirkonda (eelnevalt ultrahelianduriga leiab põrna) ja põrna fibroelastograafi anduriga mõõdetakse põrnakoe tihedus. Uuring võib toimuda nii protseduuride toas kui ka ambulatoorse vastuvõtu kabinetis. Tarvikute vajadus on uuringulauaga seonduv (paber jm) ja tavapäraselt kasutatavad desinfitseerivad ained. Uuringu kestus 20 minutit.

8. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

8.1. Tervishoiuteenuse osutaja

gastroenteroloogid piirkondlikus ja keskhaiglas

8.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

peamiselt ambulatoorne /vajadusel statsionaarne

8.3. Raviarve eriala

gastroeenteroloogia

8.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

20 protseduuri TÜK pilootprojekti andmeil

8.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Väljaõppe tagab seadme müüja. Uuringu teostajaks on gastroenteroloog, kes määrab põrna fibroelastograafia vajaduse, sest vajab tulemust patsiendi raviotsuse tegemisel

8.6. Teenuseosutaja valmisolek

Teenuse toimub päevatöö raames. Põrna elastograafiat tegeva arsti väljaõppe on lühike. TÜK teeb põrna fibroelastograafiat pilootprojektina alates august 2024 ainsa haiglana Eestis. Teised võimalikud teenuse osutajad vajavad täiendavat ressursi põrna fibroelastograafiat võimaldava seadme hankimiseks

Taotluses toodud arvamus teenuse osutaja erialasest pädevusest on mõistetav.

Küll ei sa nõustuda viitega lühikesest õpikõverast ja väikesest protseduuride arvust, millest piisaks põrna fibroelastograafia pädevaks tegemiseks. Reaalne uuringute arv ei saa olla väiksem kui maksa fibroelastograafial.

9. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Põrna fibroelastograafiat tehakse Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) gastroenteroloogia osakonnas pilootprojektina alates 2024-nda a. augustist esimesena Eestis

.Põrna elastograafia teenust TÜK gastroenteroloogias osutati ajavahemikus 01.08.24-28.11.24 pilootprojektina, mille raames tehti 130 maksa fibroelastograafiat, lisaks tehti ligi pooltel uuritavatel isikutel maksa fibroelastograafia ka põrna fibroelastograafia.

Tervishoiuteenuste loetelu koode, millega tervishoiuteenust osutati ei ole võimalik kodeerida. raviarvel. Tervishoiuteenuse koodi puudumise tõttu ei ole TÜK põrna fibroelastograafiat raviarvetele kodeerinud ega lisanud.

Pilootprojekti käigus tehtud põrna fibroelastograafia tõestas mitteinvasiivse, kiire uuringuna oma eesmärgipärasust põrnafibroosi uurimisel ja selle uuringu informatiivsust söögitoru vaariksiste diagnostikas nii gastroenteroloogidele kui ka patsientidele.

Taotluses antud ülevaade maksa ja põrna fibroelastograafi kasutamisest TÜK pilootprojektiis tõestab fibroelastograafia vajalikkust maksafibroosi ja sellega seotud söögitoru vaariksiste diagnostikas.

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

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

Taotluses prognoositavat teenust vajavate isikute arvu ei ole pakutud, kuid prognoositakse kompenseeritud maksatsirroosiga patsiendil põrna elastograafiat kord aastas portaalhüpertensiooni hindamiseks.

Prognoositavat patsientide arvu pakutud ei ole, sest see sõltub eelkõige raviasutuse/haigla valmisolekust hankida fibroelastograaf.

Taotluses peetakse optimaalseks 1 põrna fibroelastograafiat kompenseeritud maksatsirroosiga patsiendil. Põrna fibroelastograafiate hulk sõltub paljudest teguritest, maksatsirroosi astmest, viirushepatiidi raviefekti hindamise sagedusest, kaudselt endoskoopia teenistusest jne., seega põrnaelastograafia hulka ei ole võimalik hinnata, kuid 1-2 a. jooksul selgub tõenäoline fibroelastograafia vajadus.

11. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusle, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

11.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule
Juhul kui fibroelastograafia seadmega tehakse samaaegselt maksa fibroelastograafia, siis
võib lisanduda maksa fibroelastograafia kood.

11.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule
Gastroskoopia teenuskoodile (7551) võib lisanduda anesteesia kood, kui gastrsokoopia
anesteσίας, gastrobiopsia korral patoloogi poolt histoloogia kood

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

Gastroskoopia portaalhüpertensiooni ,söögitoru vaariksiste kontrolluuringuna 1 kord aastas
võib asendada enamikul kompenseeritud maksatsirroosiga patsientidel põrna
fibroelastograafiaga

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

Ravijuhtude lisandumist taotletava teenusega seondult ei ole

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

Teisi tervishoiuteenuseid ei lisandu. Invasiivne ja kallim uuring (gastroskoopia) asendub
mitteinvasiivse odavama uuringuga (põrna fibroelastograafia)

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

Ei ole kirjeldatud

11.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Ei ole kirjeldatud

Taotluses on esitatud arvamus invasiivse protseduuri, gastroskoopia vajaduse
vähenemisest kompenseeritud tsirroosiga patsientidel. Põrna fibroelastograafia
on protseduur, mis ei vaja hospitali, ka ei põhjusta töövõimetust

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

*Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi
arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse
osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud
oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;
2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või
kergendamisele;*

*3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.
Isiku omaosalus põhjendatud ei ole. Teenus on suunatud haiguskulu mõjutamisele ja kaudselt
vähendab tervishoiukulu tulevikus Mitteinvasiivse meetodi kasutamisel väldime invasiivse
meetodiga kaasuvaid võimalikke tüsistusi. Põhjendus, miks mitteinvasiivse ja tervishoiusüsteemile
oluliselt kasulikuma /odavama uuringumeetodi puhul peaks kaaluma patsiendi omaosalust, puudub.*

Taotleja arvamus on objektiivne, sest uus põrnafibroosi mitteinvasiivne diagnostika on
tõenäoliselt kuluefektiivsem, sest põrna elastograafia tegemisel ei ole vaja täiendavaid

raviteenuseid nagu gastroskoopia veenilaiendite uurimisel.

13. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.

Põrna elastograafia on uuring, mida tuleks teha piirkondlikus ja/või keskhaiglas ja teenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks oleks soovitatav/vajalik kaaluda vastavate tingimuste ja juhendi kohaldamist.

Taotleja eelpool toodud seisukoht, kaaluda maksa elastograafia juhendi väljatöötamist väär- ja tähelepanu ja toetust, sest maksa elastograafia juhend mõjutaks positiivselt põrna elastograafia otstarbekat kasutamist..

Taotleja on arvamusel, et uue tervishoiuteenuse, maksa elastograafia väär- või liigkasutamine on välditav ja ebatõenäoline.

14. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

Patsiendi isikupäral võib olla psühholoogiline mõju põrna fibroelastograafia rakendamisel. Põrna elastograafia on protseduur, mis kaasab patsiendi protseduuri tegemisse ja see võib mõjuda positiivselt patsiendi psüühikale. Seega aga soodustab raviprotsessi.

15. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

Taotluses pakutakse põrna fibroelastograafia rakendamist piirkondlikes ja keskhaiglates. See ühtib maksa fibroelastograafia tervishoiuteenuse osutaja valikuga.

16. Kokkuvõte

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

Põrna fibroelastograafia on näidustatud portaalhüpertensiooni tekke hindamiseks maksatsirroosi patsiendil. Põrna fibroelastograafia võimaldab otsustada gastroskoopia vajadust ehk väldib põhjendamatu gastroskoopiaid ja võimaldab õigeaegseid gastroskoopiaid söögitoru veenilaienditest verejooksu ennetamiseks.

Põrna fibroelastograafia on maksatsirroosi puhul erakorraliselt oluline, sest võimaldab

- 1) hinnata maksatsirroosi tüsistuse - portaalhüpertensiooni sündroomi teket
- 2) vältida korduvaid gastroskoopiaid söögitoru veenilaiendite tekke hindamiseks
- 3) diagnoosida varakult/õigeaegselt söögitoru veenilaiendid ja alustada õigeaegselt verejooksu ennetavat ravi.

Õigeaegne diagnoosimine ja ravi vähendab maksatsirroosi tüsistuste (veenilaiendite verejooks) tekke võimalikkust, hospitaliseerimist ja kirurgilist ravi, letaalsust ja on seetõttu otseselt seotud tervishoiukulude vähenemisega.

17. Kasutatud kirjandus

1. *Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy* 2022; 54 DOI <https://doi.org/10.1055/a-1939-4887>
2. *Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol* 2022;76;4:959-974. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.022>
3. *EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis – 2021 update, J Hepatol* 2021; 75;3: 659-689. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.05.025>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168827821003986>
4. *Xiaowen Ma et al. Spleen stiffness is superior to liver stiffness for predicting esophageal varices in chronic liver disease: meta-analysis Plos One* 2016 Nov 9;11(11):e0165786. Doi:10.1371/journal.pone.0165786
5. *Ranjit Singh et al. Accuracy of liver and spleen stiffness on magnetic resonance elastography for detecting portal hypertension: a systematic review and meta-analysis Eur J Gastroenterol Hepatol* 2021 Feb 1;32(2):237-245
6. *Horia Stefanescu et al. Spleen stiffness measurement using Fibroscan for the noninvasive assessment of esophageal varices in liver cirrhosis patients J Gastroenterol Hepatol*. 2011 Jan;26(1):164-70. doi:10.1111/j.1440-1746.2010.06325