

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	MAKSA FIBROELASTOGRAAFIA
<b>Taotluse number</b> <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>	1692
<b>Kuupäev</b>	07.03.2025

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.*

**Hinnang uue tervishoiuteenuse, "Maksa fibroelastograafia" teenusekoodi taotluses toodud meditsiinilistele näidustustele:**

Taotluses on esiletoodud maksa elastograafia 2 eesmärgi:

1.Hinnata maksakoe tihedust ehk maksafibroosi raskusastet ja maksatsirroosi olemasolu (LSM liver stiffness measurment) krooniliste maksahaiguste korral.

2.Hinnata maksakoe rasvasisaldust (Controlled Attenuation Parameter - CAP)maksa rasvtõve (Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease -MASLD) maksabiopsia vältimiseks ja ravivajaduse hindamiseks.

Maksa elastograafia on mitteinvasiivne uuringumeetod krooniliste maksahaiguste diagnostikaks ja prognoosi hindamiseks

Maksakoe krooniliste muutuste ja fibroosi identifitseerimine elastograafial võimaldab leida patsiendid, kes on kliinilise progressiooni ja dekompensatsiooni riskiga ja sellega seotud suremusega ja kellel on suurim hepatotsellulaarse vähi risk.

Maksa elastograafia on tunnustatud krooniliste maksahaiguste uurimisel juba mitu aastakümnet.Viimaste aastatel toimunud tehnoloogia areng on muutnud elastograafia üheks olulisemaks ja eelistatumaks meetodiks maksahaiguste uurimisel,seda mitmel põhjusel. Eelkõige on maksa elastograafia maksapunktsiooniga võrreldes mitteinvasiivne, ajasäästlik ja kuluefektiivne uuringumeetod.

Kuigi maksapunktsioon on maksafibroosi uurimise diagnostiline, nn."kuldstandard", on maksabiopsia kasutamine leidnud ümberhindamist mõningates olulistest detailides (5). Maksabiopsia pretendeerib küll täpsusele,kuid täpse histoloogilise diagnoosi eelduseks on piisav hulk koematerjali,mis maksabiopsial ei ole alati garanteeritud. Seetõttu võib histoloogiline diagnoos olla problemaatiline (6).

Nii on ka maksa mittealkohoolse steatohepatiidi (NASH) maksapunktsiooni patohistoloogiline diagnostika keeruline (7).

Lisaks on maksabiopsia invasiivne ja nii juhtub kergeid (5-20%) kui raskeid tüsistusi (0,3-0,5%) küllaltki sageli (7).Samuti on vastunäidustusi nagu koagulopaatia või patsiendi mittenoosolek korduva biopsia vajadusel.

Maksabiopsial lisandub veel suur ajakulu ja töömaht, millega võrreldes on mitteinvasiivne elastograafia, mida on võimalik piiranguteta korrata, informatiivne ja patsiendisõbralik uuring.

Mitteinvasiivsed meetodid nagu elastograafia võimaldavad monitoorida maksafibroosi ja prognoosida nii fibroosi kulgu kui ka selle komplikatsioone ja need on olulised kvaliteedimarkerid maksahaiguste kulu ja prognoosi hindamisel ning raviotsuste tegemisel.

Taotluses rõhutatakse elastograafia rakendamise vajalikkust maksa rasvtõvega (MASLD) patsientide hulga kasvuga elanikkonnas. Maksa rasvtõvega patsientide haiguskulu ja sealhulgas maksakoe fibroosi hindamine on tulevikus määrava tähtsusega raviotsuste tegemisel.

Mitteinvasiivsete meetoditega, mis põhinevad ultraheli elastograafial välditakse hospitaliseerimist nõudvat maksapunktsiooni ning tagatakse kiire maksadiagnostika juba ambulatoorsel vastuvõtul.

Oluline on elastograafia meetodite (ARFI, MRT-elastograafia, VCTE-transientne elastograafia) seast esile tõsta maksafibroosi diagnostikas, VCTE elastograafiat kui sõltumatut uuringumeetodit (**Fibroscan**), mille efektiivsus on nii töö- kui ajakulu suhtes kõige optimaalsem.

Võrreldes 2D „shear-wave”(ARFI) - ja transientset elastograafiat (VCTE), kus maksa elastograafias on kasutatud Fibroscani (7), on leitud, et mõlemad meetodid on efektiivsed maksatsirroosi diagnoosimisel (AUROC TE 0,897 ja AUROC ARFI 0,815), kuid maksatsirroosi diagnostikas on transientne elastograafia statistiliselt olulisem F2 ja raskema fibroosi diagnoosimisel (3).

**Kokkuvõte:** Taotluses on käsitatud krooniliste maksahaiguste, (MASLD) haigestumuse kasvu ja seetõttu efektiivse mitteinvasiivse elastograafia rakendamise suurt vajadust. Väljatoodud on mitteinvasiivse metoodika ehk transientse elastograafia eelised invasiivse maksapunktsiooni asemel. Käsitatud on alternatiivse, nii ultrahelil ja MRT-l põhineva, elastograafiat rakendamist.

Kirjeldataud on näidustuse sihtgruppi, kellel uuritakse:

1. Kroonilise maksahaiguse kulgu maksafibroosi avastamisest kuni tsirroosini;
2. Maksa rasvumist, selle astet ja ravivajadust;

Siiski ei saa nõustuda taotluses esitatud väitega maksa elastograafiast kui gastroskoopiat asendavast uuringust, kuigi Fibroscani maksa- ja põrnafibroosi uuringute tõttu võib korduva gastroskoopia vajadus, söögitoru vaariksise jälgimisel, tõesti väheneda.

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

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

Kolmeks enamlevinud krooniliseks maksahaiguseks Eestis on krooniline C-hepatiit, maksarasvtõbi (NAFLD, NASH) ja maksa alkoholtõbi (AFLD). Neist krooniline C-hepatiit on jäänud tagaplaanile eelkõige tänu edukale viirusevastasele ravile.

Haigestumus maksarasvtõvesse on aga kasvamas sarnaselt nn metaboolsete haiguste (diabeet, rasvumine jt) kasvuga. Maksakoe fibroosistme hindamine võimaldab ajaliselt hinnata kroonilise maksahaiguse kulgu, teha põhjendatud raviotsuseid vältimaks maksatsirroosi teket ning hinnata maksasiirdamise vajadust korduvaid maksabiopsiaid tegemata.

Maksakoe rasvasisalduse määramine on muutumas järjest olulisemaks seoses metaboolsete haiguste (diabeet, rasvumine) haigestumise kasvuga ning uuringutel põhineva diagnoosi vajalikkusega. Maksarasvtõve patsientide ravivajaduse ja ka ravitulemuse hindamine on äärmiselt oluline juba lähitulevikus, milleks mitteinvasiivsed VCTE elastograafia ja rasvasisalduse määramine CAP meetodil, on näidustatud ja kõige efektiivsemad.

Taotluses on esitatud kolm tähtsat kroonilise maksahaiguste gruppi, mille puhul etioloogia ja haigestumuse arvestamine on oluline edasisel tervishoiu meetmete rakendamisel.

Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) andmetel elab maailmas üle 50 miljoni inimese, kellel on krooniline C-hepatiit (HCV) ning igal aastal nakatub 1 miljon inimest. WHO hinnangul suri 2022. aastal ligikaudu 242 000 inimest maksatsirroosi ja maksavähi tõttu.

Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskuse raportis 2022 oli C-hepatiidi haigestumise Eesitis ligikaudu 1300 inimest. Seega võib arvestuslikult Eesti olla ligikaudu 17000 kroonilist C-hepatiiti põdevat inimest.

Kroonilise hepatiidi arenedes kujunevad välja maksakahjustused, maksakoe asemele tekib armkude ja maksa talitus on häiritud. Põletiku ja armistumise jätkudes kujuneb juba pöördumatu maksatsirroos. Tsiirroos tõstab tunduvalt, umbes 200 korda, maksavähi haigestumise riski.

Lisaks lisaks kroonilisele viirushepatiidile, on teine oluline krooniline maksahaigus mittealkohoolne maksa rasvtõbi (NAFLD-nonalcoholic fatty liver disease), millele sekundeerib alkoholist põhjustatud maksahaigus (ALFD), mis on samuti suure progressiooniriskiga maksafibroosi ja tsiirroosi tekkimisel.

Suurema progressiooniriskiga krooniliste maksahaigustega patsientide avastamine elanikkonnas mitteinvasiivse uuringuga nagu on transientne maksa elastograafia (VCTE), on saavutamas maksafibroosi diagnostikas suurt populaarsust(3).

Taotluses on esile toodud näidustuse aluseks olevad haigused ja terviseseisundid.

### **3. 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: ohutus<sup>1</sup>, täpsus<sup>2</sup>, spetsiifilisus<sup>3</sup>, tundlikkus<sup>4</sup> 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:*

Taotluses on esitatud AASLD – American Association for the Study of Liver Diseases ravijuhis: 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

AASLD ravijuhises soovitatakse kroonilise maksahaiguse korral maksa fibroosisastme tuvastamiseks enne maksabiopsia teostamist kasutada mitteinvasiivset maksa fibroosisastme määramist.

Ravijuhendis, AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease Hepatology 2023 May 1;77(5):1797-1835..2023 May 1;77(5):1797-1835. doi:10.1097/HEP.0000000000000323. Epub 2023 Mar 17.

esitatakse mittealkohoolse rasvmaksa (NAFLD) ja steatohepatiidi (NASH) ja tsiirroosi käsitlemise algoritm, milles on äratoodud erinevate maksahaiguste uuringud. Nii ei soovitata UH

NAFLD diagnoosimiseks, sest maksa UH on vähesensitiivne ja annab subjektiivse hinnangu steatoosi tegeliku määra kohta maksas. NAFLD ja NASH diagnostika „point of care” (POC) mitteinvasiivsed meetodid on CAP ja VCTE (Fibroscan), et välistada fibroosi esinemist.

---

<sup>1</sup> Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

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

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

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

Kui FIB-4  $\geq 1.3\text{kPa}$ , siis tuleb kasutada vastavalt algoritmile alternatiivset mitteinvasiivset meetodit, kas VCTE või MRT elastograafiat, et hinnata maksafibroosi süvenemist ja dekompenseerumise võimalust.

<p>Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Mitteinvasiivsete fibroosi uuringute sihtgrupid on isikud mitmete maksahaiguste riskifaktoritega, uuritav kohort võib olla nii sihipärase riskiga kui ilma. Elanikonda hõlmanud uuringus osales 19 uuringugruppi, kellel hinnati 11 mitteinvasiivset meetodit prevaleeruva fibroosi taustal seoses riskifaktoritega. Kahel grupil elanikkonna hulgast hinnati fibroosi FibroTesti kui Fibroscaniga, kus fibroosi leiti vastavalt 0,9%. FibroTesti cut-off 0,59 ja 2% Fibroscan cut-off 9,6kPa. Uuringul NAFLD riskiga isikute puhul oli fibroosi 3.7% kuni 30%-ni. AFLD grupis oli fibroosi 11-18%. Maksateatoosi uuringul Fibroscaniga 4021 noore inimese uuringul, leiti steatoos 20% (CAP) meetodil (248 dB/m ja 2,7% fibroosi (liver stiffness &gt;7,9kPa). Mitteinvasiivsete uuringute korraldamisel elanikkonna fibroosiriskiga isikute hulgas, tõusis fibroosi/tsirroosiga isikute arv kahekordseks Fibroscani kasutamisel alkoholi liigtarvitajate ja sekundaarse diabeediga isikute hulgas, võrreldes uuringule eelneva olukorraga(4).</p>
<p>Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Maksa elastograafia on mitteinvasiivne meetod maksa seisundi hindamiseks. Elastograafia üks meetoditest on FibroScan, mis on spetsiaalne ultraheli tehnoloogia, mis mõõdab maksa sidekoe tihedust ehk fibroosi ja maksakoe rasvasisaldust ehk steatoosi.</p> <p>Maksa elastograafial mõõdetakse maksakoe sidekoe tihedust Fibroscani poolt keha pinnal genereeritud vibratsiooniga ultraheliimpulsi kiirusega (velocity of vibration wave).</p> <p>Ultraheliimpulsi kiirus on määratud impulsi liikumiskiirusest maksakoes ja sõltub maksa sidekoe hulgast ehk fibroosist. Impulsi liikumiskiirus kuvatakse ekraanile ja mida suurem fibroosiaste, seda kiiremini levib ultraheli impulss maksas. Uuringu tulemust mõõdetakse kPa-tes. Eristatakse fibroosi astmed F0, F1, F2, F3, F4.</p> <p>Fibroosist eraldi mõõdetakse maksa steatoosi ehk rasvumist. Steatoosi astet ehk CAP (controlled attenuation score) mõõdetakse 3 astmelisel skaalal detsibell/m.</p>
<p>Võrdlusravi</p> <p><i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i></p>	<p>Maksa elastsust ehk fibroosi saab mõõta lisaks Fibroscanile, ka 2D „shear-wave” elastograafiaga (2D-SWE), teisiti ARFI ja magnetresonants elastograafial (MRE), mis on kättesaadav suurtes haiglates ja mis eeldab head väljaõpet</p> <p>2D-SWE on analoogne meetod transient elastograafiaga ehk maksa VCTE elastograafiaga, kuid võimaldab 2D kujutise.</p> <p>MRE on meetod on aeganõudev, kallis ja pika ooteajaga, mistõttu MRE kuluefektiivsus on väike ja ei võimalda uurida suuremat hulka kroonilise maksahaigusega kontingenti.</p> <p>Ajalooliselt on mitteinvasiivsete uuringute kõrval oluline meetodika maksapunktsioon, maksadiagnostika ”kuldstandard” fibroosi ja maksahaiguste diagnostikas. Kuid biopsial esineb komplikatsioone, 3% valu ja veritsust, 0,6% (10). Ka on fibroosi klassifikatsioonil fibroosiastme hindamine keeruline ja eeldab patoloogi suurt kogemust (12).</p>
<p>Uuringu pikkus</p>	<p>Maksa VCTE elastograafia (Fibroscan) kestab orienteeruvalt 10-15 minutit.</p>

Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Maksa elastograafial (VCTE) on mõõdetav suurus ultraheli liikumiskiirus maksakoes, mis fibroos puhul on kPa (kilopaskal) Maksasteatoosi puhul on mõõdetav suurus CAP meetodil maksakoe ultraheli akustiline efekt, mille mõõtühik steatoosi korral on detsibell/m
Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Maksa fibroosiaste e.fibroosiskoor (liver stiffness on normaalse maksa puhul 2-7 kPa. Kõrgem fibroosiskoor on 75 kPa. Maksa fibroosiskoor võib olla sõltuvalt fibroosi ulatusest :</p> <p>1.normaalne F1 <span style="float:right">2.möödukas</span> või raske (moderate/severe) F2 ,F3 3. sügav (advanced)mis võrdub tsirroosiga F4</p> <p>Erinevate maksahaiguste puhul on maksafibroosi näitajad erinevad. Nii on NAFLD ja NASH puhul F1 2-7kPa, F2 ja F3 7,5kPa, F4 &gt;14kPa.</p> <p>AFLD on fibroosiastmed: F1 2-7 F2 7-11 F3 11-19 F4 &gt; 19 HCV 2-7 8- 9 9-14 &gt;14 Kolestaas 2-7 7-9 9-17 &gt;17 HBV 2-7 8-9 8-11 &gt; 12</p> <p>Maksa fibroosiaste sõltub ka alkoholi tarvitamisest, tuumorist või maksapaisust südamepuudulikkuse korral.Ka astsiit,rasvumine(BMI&gt;30) ning sapipassaazi häire võivad muuta elastograafia mõõtnistulemust.</p> <p>CAP score alla 100dB/m tähendab,et inimese maksa rasvasisaldus on alla 5%, mis on normaalne rasvahulk. Mida suurem on CAP skoor,seda rohkem on maksas rasva.Maksa rasvasisaldus võib varieeruda,väheneda või suureneda.</p> <p>Maksasteatoosi astmed (CAP score) VCTE elastograafial: S1,S2 ja S3.</p> <p>S 1 238 - 260 dB/m ; S 2 260-290dB/m; S 3 290-400dB/m</p>
	Maksasteatoosi astet hinnatakse maksarakkude rasvasisalduse hulga järgi %-des: aste 0 (terve, <5%), aste 1 (kerge, 5%-33%), aste 2 (möödukas, 34%-66%), ja aste 3 (raske, >66%).
Teiste tulemusnäitajate tulemused	

#### 4.Tervishoiuteenuse tõenduspõhised 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.*

Taotluses ei ole esitatud andmeid kõrvaltoimete ja tüsistuste kohta või need puuduvad.

Võib nõustuda,et maksa fibroelastograafia on mitteinvasiivne uuring, mille ajal patsient lamab selili 10-15 minutit ebamugavust tundmata, hingab rahulikult.Seega on kõrvaltoimete ja tüsistuste tekkimine sellises olukorras tõesti välistatud.

Kuid maksa elastograafia on uuring, kus nii protseduuri läbiviimise tingimused võivad olla põhjuseks, mille tõttu elastograafia tulemused on ebatäpsed, mistõttu uuringu tulemused, millele tuginevad raviotsused, võivad patsiendile põhjustada tervisekahju või on ebaefektiivsed.

Mittekvaliteetse elastograafia põhjuseks võib olla välised põhjused, näiteks rasvtõbi või ebaõiged uuringutingimused ning uuringu tegija vähene väljaõpe,

Maksakoe elastsus on maksa omadus, mis ei sõltu ainult maksafibroosi massist vaid on terve rida faktoreid, mis võivad mõjutada maksa elastsuse mõõtmist (LSM-liver stiffness measurement). Fibroosi astet võib ülehinnata ja anda valepositiivse tulemuse ägeda hepatiidi, ekstrahepaatilise kolestaasi, maksa- või veenipaisu, söömise ja alkoholi tarvitamise korral. Need seisundid on võivad olla valediagnoosi põhjuseks,

Lisaandmed ja soovitusel kvaliteetse elastograafia läbiviimiseks on leitavad EASL CPG-s kroonilise maksahaiguse mitteinvasiivsete testide ja uuringute ravijuhendis(5).

## **5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

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

Taotluse aluseks on rahvusvaheliste erialaorganisatsioonide üldtunnustatud kroonilise maksahaiguse diagnoosimis- ja ravijuhised (vt kirjanduse viited). 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.

Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel ja maailmapraktika on väljatoodud ja esitatud *EASL Clinical Practice Guidelines on noninvasive test for evaluation of liver disease severity and prognosis -2021 update-väljandes(4)* ja *EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: noninvasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. J. Hepatology 2015;63:237-264. (1).*

Taotletava teenus, „maksa fibroelastograafia“ on lisatud rahvusvaheliste erialaorganisatsioonide ravijuhenditesse nii kliinilistele uuringutele kui metanalüüsidele tuginedes.

## **6. 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.*

Taotluses on nimetatud Eestis kasutatavad alternatiivsed raviteenused:

1. Kõhuõõne ultraheli
- 2.2 DSW-„shear-wave“ elastograafia (ARFI)
3. MRT-elastograafia
4. Maksabiopsia ultraheli kontrolli all

**Kõhuõõne UH** on kõhukoopa organite konventsionaalne uuring, kus on võimalik hinnata maksakoe muutusi ja diagnoosida maksa steatoosi ja hinnata portaalveeni läbimõõtu ja seega portaalhüpertensiooni olemasolu.

UH uuring on ajamahukas, maksasteatoos diagnoos on UH-s raskesti hinnatav, sest on sõltuv os sonograafia arsti kogemusest. Rasvmaksa diagnoos on kliiniliselt praktilise väärtuseta, sest diagnoosi hindamiseks tuleks teha vähemalt täiendav biokeemia.

**Maksa steatoosi** raskust hinnatakse enamasti UH uuringul subjektiivselt ja visuaalselt tavalise kõhu UH uuringu osana võrreldes maksa kajalisust neeruga ja erinevate struktuuride nähtavust: <https://radiopaedia.org/articles/diffuse-hepatic-steatosis-grading>.

**Maksabiopsia UH kontrolli all** gastroenteroloogias kasutatav invasiivne uuring, mis on pika jälgimisajaga ja patoloogia teenistusest ja selle kompetentsist sõltuv ning sageli tüsistustega, verejooksud ja valu ning infektsioon.

**MRT-elastograafia, on uuring**, mille prioriteet Eestis ei ole kroonilise maksahaiguse diagnoosimine.

MRT elastograafia põhineb samuti maksas helilainete liikumise kiiruse hindamisel, aga erinevalt ultrahelist ja biopsiast saab uurida suuremat osa maksast ja seetõttu peetakse MRT-d täpsemaks ka 2D SW (ARFI) elastograafiast.

Tavalises UH seadmes tehtav elastograafia on 2D SW, „shear-wave” elastograafia ehk ARFI (Acoustic radiation force impuls) tehnoloogia.

ARFI on tarkvara-litsents tehnoloogia, mis põhineb maksakoe elastsuse mõõtmisel konventsionaalse UH uuringul ja mingeid lisaseadmeid sealjuures vaja ei lähe. UH on rutiinselt kasutatav kroonilise maksahaiguse korral ja UH on esimene uuring, mida kasutatakse maksahaiguste kahtlusel, kuid UH sensitiivsus on madal, mitmete maksafibroosi ja tsirroosi riskiga maksahaiguste puhul nagu nodulaarsus ja maksa kaudaalsagara hüpertroofia, vastavalt 54% ja 41% (10), võrreldes elastograafiaga,

Maksafibroosi diagnostika on teenus, milleks kasutatakse ultrahelil põhinevat **transientset elastograafiat (VCTE)**. VCTE elastograafia seade, Fibroscan, on võimaldab uurida nii maksahaiguste puhul fibroosi kui maksa rasvumist ehk steatoosi.

Maksa elastograafia diagnostilise efektiivsuse tõenduspõhisuse kohta on mitmed maksahaiguste diagnoosimis- ja ravijuhised, mis tõendavad maksa transientse elastograafia efektiivsust võrreldes teiste Eestis kasutatavate alternatiivsete meetoditega.

Andmes maksa elastograafi tõenduspõhisuse kohta leiab mitmest ravijuhisest, millest üks uuemaid on „**AASLD Practice Guideline on imaging-based noninvasive liver disease assessment of hepatic fibrosis and steatosis**” Hepatology 181(2).p 672-724, February 2025. DOI:10.197/HEP.0000000000000843. Selles ravijuhendis soovitab AASLD krooniliste maksahaiguste korral maksa fibroosiastmete tuvastamiseks enne maksabiopsiat teostada mitteinvasiivne maksauuring, milleks on suur valik.

## **7. 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.*

Taotletava teenuse, maksa fibroelastograafia ja alternatiivse raviviisi sisaldumise Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes on esitatud järgmised ravijuhised:

1. EASL-EASD-EASO clinical practice guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease, 2024
2. EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis, 2021

Mõlemas ravijuhises on käsitletud maksa elastograafiat (VCTE) kui parimat mitteinvasiivset uuringumeetodit maksafibroosi diagnostikas, kusjuures tugeva tõenduspõhisusega ja usaldusväärsusega.

Kokkuvõttes on Euroopa juhendites esitatud maksa fibroelastograafia (VCTE) rakendamine, krooniliste maksahaiguste diagnostikas, fibroosiastmete ja steatoosi uurimisel usaldusväärne ja tõenduspõhine meetodika.

Maksa fibroelastograafia on kulutõhus ja kiirelt teostatav ning ohutu uuringumeetod maksakoe tiheduse (maksafibroosi) hindmiseks.

Taotluses on toodud alternatiivse uuringuna elastograafiale konventsionaalne kõhuõõne ultraheliuuring, mis on aeganõudev ja töömahukas ning enim uuringutega koormatud. Seetõttu on maksa elastograafia väikese töömahu ja ajakulu poolest efektiivsem ja maksafibroosi diagnoosimisel kõige optimaalsem meetodika.

Ultraheli seadme kasutamine maksa elastograafias on tehniliselt võimalik, näiteks ARFI (Acoustic radiation force impuls) lisaseadme olemasolul ultraheli skänneril. Nii on ARFI võrdlemisel Fibroscaniga leitud, et ARFI ja Fibroscan on mõlemad efektiivsed tsirroosi diagnostikas, kuid Fibroscan on siiski täpsem suurema fibroosi astme korral (3).

## **8. 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.*

Taotleja on kirjeldanud elastograafia osutamiseks vajalikku tegevust ehk VCTE elastograafiat järgmiselt:

Patsient on hommikul tühja kõhuga, lamab uuringulaul, arst asetab fibroelastograafi anduri maksa piirkonda ja fibroelastograafi anduriga mõõdetakse maksakoe tihedust ja maksa rasvasisaldust. Uuring võib toimuda nii protseduuride toas kui ka ambulatoorse vastuvõtu kabinetis. Tarvikute vajadus on uuringulaul ja tavapäraselt kasutatavad desinfitseerivad ained. Uuringu kestus 15 minutit.

Täiendavalt ei tohiks enne uuringut süüa ega juua 3-4 t enne protseduuri. Patsient lamab selili, parem käsi on tõsteud üle pea. Parema kõhupool on paljas. Protseduuri tegija määrab uuritava piirkonna nahale vesilahustuvat geeli ja seejärel asetab anduri maksa kohale.

Fibroscan elastograafial takistavad uuringut astsiit, rasvumine ja kitsas roiete vahe, sest andur tuleb asetada maksale nii lähedale kui võimalik. Uuringu tulemust mõjutab ka kõrge vanus.

Fibroscani ei soovitata rasedatele või patsientidele, kellel on „pacemaker”.

## **9. 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.*

### **1.1. Tervishoiuteenuse osutaja**

Taotleja poolt võiks VCTE elastograafiat osutada piirkondlikud haiglad ja keskhaiglad. Teenuse osutaja on gastroenteroloog.

### **1.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp**

Teenust osutatakse valdavalt ambulatoorselt, vajadusel statsionaarselt või haigla osakondades.

### **1.3. Raviarve eriala**



## Gastroenteroloogia

### 1.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Minimaalne uuringukordade arv, mis tagaks kvaliteetse teenuse on TÜK pilootprojekti hinnangul 20 protseduuri.

### 1.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Väljaõppe/koolituse tagab seadme müüja. Uuringu teostajaks gastroenteroloog, kes otsustab maksa fibroelastograafia vajaduse ja teeb uuringu tulemustele tuginedes edasise uuringu- ja/või raviotsuse.

### 1.6. Teenuseosutaja valmisolek

Teenus toimub päevatöö raames. Maksa fibroelastograafiat tegeva arsti väljaõpe ei ole pikk. Teenuseosutaja vajab täiendavaid investeeringuid, et osta maksa fibroelastograafia seade. Senini ei ole teenuseosutajad olnud aktiivsed maksa fibroelastograafiat seadet hankima tervishoiuteenuse koodi puudumise tõttu.

**Taotluses** on esitanud arvamuse Fibroscan elastograafia tegemise kohta nii teenuse osutaja ehk asutuse kui ka eriala arsti aspektist.

Fibroscani teostamine haigla osakondades ei ole logistiliselt võimalik ega vajalik, sest Fibroscani seade on eeldab stationaarset kabinetti, ka ei ole elastograafia protseduur, mida peaks tegema patsiendile, kes on piiratud liikumisvõimega. Fibroscani transport võib samuti kahjustada seadet. Ka protseduuri tegemine väljaspool uuringu kabinetti on suur ajakulu.

Minimaalne protseduuride arv Fibroscan elastograafia tegemiseks eeldab tegija spetsialiseerumist ja kogemust, sest elastograafial on leiu tõlgendamine mitmete krooniliste maksahaiguste tõttu komplitseeritud ja variatsioonidega.

Eeldatavalt on vajalik väljaõpe ja piisav protseduuride hulk, tõenäoliselt mitte vähem kui 50 uuringut. Ei saa nõustuda taotluses esitatud väljaõppeks vajaliku uuringute väikese arvu (20) ja lühikese õppimiskõveraga.

## 10. 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.*

Maksa elastograafia teenust on varasemalt Eestis osutatud. Taotleja andmetel lihtsaid elastograafia seadmeid, mis võimaldavad ainult hinnata maksakoe fibroosiastet, on Eestis kasutatud aastaid C-hepatiidi raviotsuste tegemisel. Võimalik, et mõni neist nn elastograafidest on veel töökorras.

Täpsemaid andmed selle kohta, millal Fibroscan elastograafi hakati kasutama, uuritud isikute arv, uuringut teinud asutused või kuidas uuring kodeeriti, taotlejal puuduvad.

Taotleja informatsioonile võib lisada järgmist: **Fibroscani seade** (VCTE *transient elastography*) on üks ultraheli elastograafia meetoditest, mis on olemas ainult TÜ Kliinikumil. Tartu Ülikooli Kliinikumi gastroenteroloogia osakonnas kasutatakse maksa elastograafiat-Fibroscani alates 05.2024. Fibroscan on võimaldab uurida nii maksahaiguste puhul fibroosi kui maksa rasvumist ehk steatoosi. Aktiivsemalt on Fibroscani kasutamine piiratud, sest puudub raviteenuse hinnakood.

Tavalise ultraheli masinaga tehtav elastograafia (*2D SW- shear-wave elastography* ehk ARFI) on võimalik litsentsi olemaolul. PERH-is tehakse 2D SW elastograafiat alates 2018 ja seda teevad ka teised haiglad. PERH-is on litsents vaid ühel UH masinal.

Peaaegu kõigil UH seadmete tootjatel (GE, Philips, Canon jne) on elastograafia võimekus olemas.

**MRT elastograafiat on tehtud Eestis 1 aasta jooksul.** Pärnu on samuti uus MRT, kuid andmed elastograafia kohta puuduvad. **Maksa elastograafiat on Eestis kasutatud maksafibroosi diagnoosimiseks HCV viirushepatiidi haigetel, et hinnata fibroosi esinemist.**

Samuti on võimalik steatoosi raskusastet hinnata maksa MRT uuringul, sest MRT-s on selleks erineva täpsusastmega sekventse.

UH elastograafia on loomulikult odavam ja enamasti sellest ka piisab. Kui UH elastograafia tulemus ei sobi kliiniku ja laboriga, siis tellib gastroenteroloog diagnoosi täpsustamiseks veel MRT elastograafia.

**Maksapunktsioon** on jämenõelbiopsia, mida tehakse ultraheli või röntgenkontrolli all ja selle jaoks on tervishoiuteenuste loetelus olemas koodid, jämenõelbiopsia kood on 7891 ja iga järgnev biopsia kood on 7897. 2023.aastal tehti PERH-is umbes 120 maksa jämenõelbiopsiat ja 2024.aastal umbes 150 maksa jämenõelbiopsiat.

**Maksa steatoosi** astet hinnatakse enamasti UH uuringul subjektiivselt ja visuaalselt tavalise kõhu UH uuringu osana, võrreldes maksa kajalisust neeruga ja erinevate struktuuride nähtavust: <https://radiopaedia.org/articles/diffuse-hepatic-steatosis-grading>.

On olemas ka kvantitatiivne steatoosi astme hindamise meetod ultrahelis, selle nimi on sumbuuskuvamine ehk *attenuation imaging* ehk *CAP (Controlled attenuation parameter)* See annab maksa rasvasisalduse protsendina. **CAP võimekus on VCTE elastograafil Fibroscan.**

## **11.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 ei prognoosita maksa elastograafiat vajavate isikute arvu, kuid tõenäoliselt võib pidada ühe isiku uuringu vajadust 1 kord aastas.

Prognoosida uuringute arvu täpsemalt võimalik ei ole, sest see sõltub eelkõige raviasutuse/haigla valmisolekust meditsiiniseade „fibroelastograaf“ hankida. Arvestades fibroelastograafia seadme võimalusi on eeldatav, et teenuskoodi olemasolul raviasutuste valmisolek meditsiiniseadme ostuks kasvab.

Taotlejaga võib nõustuda, et maksa elastograafiat vajavate isikute arvu on raske prognoosida. Võib siiski oletada, et elastograafiat vajavate kroonilisi maksahaigusi põdevate isikute uuringute arv võib paari aasta jooksul mitmekordistuda, arvestades maksa mittealkohoolse rasvtõve (MAFLD) levikut elanikkonnas. VCTE elastograafia ehk Fibroscani uuringu vajadus võib juba 1.aastal tinglikult olla 100 isikut või rohkem.

Maksa elastograafia vajadust käsitletakse AASLD 2023 a. gaidlained, milles määrab elastograafia vajaduse ja sageduse VCTE elastograafia tulemus. VCTE tulemuse alusel, maksafibroosi Fib-4 skoori puhul, kui VCTE on alla 8kPa (madal risk) ja üle 8 või üle 12 kPa (vastavalt keskmine või kõrge risk), planeeritakse Fibroscani uuring madala riskiga isikutel, sõltuvalt diabeedi olemasolust, diabeedi puhul 1-2a.-se ja diabeedita isikul 2-3a.-se sagedusega. Kindlasti kujuneb optimaalne VCTE maksa elastograafia sagedus uuringute käigus ja AASLD väljatöötatud vastava, rahvusvaheliselt tunnustatud algoritmi alusel (7).

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

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, 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.*

### *12.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule.*

Juhul kui fibroelastograafia seadmega samaaegselt tehakse ka põrna fibroelastograafia, siis võib lisanduda põrna fibroelastograafia kood

### *12.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule raviarvel.*

Alternatiivse teenuse -maksabiopsia- puhul lisanduvad patoloogi poolt tehtavad tegevused (sh biopstaadi erinevad värvimismeetodid)

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

Maksabiopsia osal/enamusel kroonilise maksahaigusega patsiendil asendub maksa elastograafiaga.

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

Uued ravijuhud maksa rasvtõve patsientide arvu tõusust tulenevalt nn. metaboolsete haiguste (diabeet, rasvumine) haigestumise kasvust.

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

Ei kaasu teisi tervishoiuteenuseid. Maksa fibroelastograafia tulemus võib mõjutada edasist raviotsustust. Fibroelastograafia on oluline kui maksa rasvtõve ravimid olemas, sest siis muutub äärmiselt oluliseks nii maksakoe tihedus kui maksakoe rasvasisaldus raviotsuste tegemisel.

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

Puudub pädev informatsioon

### *12.7 Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele*

Teenus ei tohiks mõjutada töövõimetust

**Taotleja on objektiivselt hinnanud** maksa elastograafia teenusekoodi rakendamise seost kehtiva raviteenuste loeteluga.

### **13.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 (ehk haiguskulu varane mõjutamine, tüsistuste vältimine jne.) Mitteinvasiivse meetodi kasutamisel väldime invasiivse meetodiga kaasuvaid võimalikke tüsistusi. Põhjendus, miks mitteinvasiivse ja tervishoiusüsteemile oluliselt kasulikuma /odavama uuringumeetodi puhul peaks kaaluma patsiendi omaosalust, puudub.

Taotluses esitatud arvamus on objektiivne, sest uus maksahaiguste mitteinvasiivne diagnostika on tõenäoliselt kuluefektiivsem ja lisaks selle rakendamisega paraneb patsientide ravi- ja elukvaliteet

### **14.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.*

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

VCTE 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- või tähelepanu ja toetust, sest maksa elastograafia juhend mõjutaks VCTE elastograafia põhjendatud kasutamist ning väldiks formaalseid uuringuid.

### **15.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 isiksus võib olla oluline faktor maksa elastograafia rakendamisel. Maksa elastograafia on protseduur, mis kaasab patsiendi protseduuri tegemisse ja see võib mõjuda positiivselt patsiendi psüühikale, mis omakorda võib mõjutada patsiendi sätumust raviprotsessi.

### **16.Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

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

Taotleja arvamusel on maksa elastograafia soovitatavalt piirkondliku ja keskhaigla prioriteet.

Arvamus on põhjendatud, sest maksa elastograafia süsteemse kasutamise ja ravikvaliteedi saab tagada olemasolev gastroenteroloogia teenistus. Piirkondlikus ja keskhaiglas on suurem patsientide arv ja maksa elastograafiat vajavad ka teised erialad. Samuti on võimalik valida erinevate elastograafia meetodite (MRT-elastograafia, ARFI) ja maksapunktsiooni vahel, sest piirkondlikel haiglates on vastav uuringupotentsiaal olemas.

## **17.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.*

Maksa elastograafia on mitteinvasiivne uuringumeetod, meditsiiniteenus, mille kasutamine on ennast õigustanud maailmapraktikas ja mille vajadus maksahaiguste diagnostikas on veelgi kasvanud.

Maksa elastograafia põhineb VCTE ja CAP tehnoloogial, mida saab kasutada maksafibroosi ja maksakoe rasvasisalduse kvantitatiivseks uurimiseks.

Maksa elastograafia võimaldab hinnata maksafibroosi, prognoosida selle kulgu ja teha selle alusel õigeaegseid raviotsuseid, vältimaks maksafibroosi süvenemist. Maksa elastograafial saab hinnata maksasiirdamise vajadust korduvat maksabiopsiat tegemata.

Maksa elastograafia vähendab oluliselt tüsistuste riskiga seotud invasiivse maksapunktsiooni vajadust.

Mitteinvasiivsed meetodid, UH ja MRT on samuti kasutatavad, kuid elastograafia ei ole nende seadmete põhifunktsioon ja nende roll alternatiivuuringuna ei ole otstarbekas, sest ainuüksi suurema hulga patsientide uurimine ei ole ajakulu poolest reaalne.

Maksa elastograafia on meetod, mis võimaldab ravikvaliteedi aspektist parima tulemuse krooniliste maksahaiguste, steatoosi ja maksafibroosi diagnostikas.

Maksa fibroelastograafia laiem ja süsteemne kasutamine maksahaiguste diagnostikas ja prognoosi hindamisel parandab oluliselt maksahaiguste ravitulemust,

Maksa fibroelastograafia viib diagnostika uuele tõendus põhisele tasandile ja see oleks uus, edumeelne saavutus nii Eesti gastroenteroloogias kui ka tervishoius.

## **18.Kasutatud kirjandus**

*Kasutatud kirjandusallikate viited esitatakse järgmiselt:*

*Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.*

*Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7),595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiaid.*

1. *EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: noninvasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. J. Hepatology* 2015;63:237-264.
2. *Siddharth Singh et al. American Gastroenterological Association Institute Technical Review on the Role of Elastography in Chronic Liver Disease. Gastroenterology* 2017;152:1544-1577
3. *Bousier J. et al. Acoustic radiation force impuls: a new ultrasonographic technology for the widespread noninvasive diagnosis of liver fibrosis. Europ. Gastroenterol. Hepatol.* 2010;22:1074-1084.
4. *EASL Clinical Practice Guidelines on noninvasive test 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>
5. *EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction associated steatotic liver disease. J Hepatol* 2024;81: 492-542
6. *AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. Hepatology* . 2023 May 1;77(5):1797-1835. 2023 May 1;77(5):1797-1835. PMID:PMC10735173 DOI: 10.1097/HEP.0000000000000323
7. *D'Onofrio M. et al. Acoustic radiation force impulse of the liver World J Gastroenterol.* 2013 Aug 14;19(30).4841-4849. doi:10.3748/wjg.v19.i30.4841
8. *Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline, Endoscopy* 2022;54 DOI <https://doi.org/10.1055/a-1939-4887>
9. *Baveno VII- Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol* 2022;76;4:959-974 <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.022>.
10. *Piscaglia F. Accuracy of Virtual Touch Acoustic Radiation Force Impuls (ARFI) imaging for the diagnosis of cirrhosis during liver ultrasonography. Ultrascall Med.* 2011;32:1 75. doi 10.1055/s-0029-1245948.
11. *Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskuse raport. WHO faktileht c-hepatiidi kohta, 2024.*