

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Perifeerselt sisestatud pikaajalise veenikateetri (midline kateetri) asetamine
<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 ülaseri.</i>	1693
<b>Kuupäev</b>	31.03.2025

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

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses esitatud teenuse osutamise näidustused on Eesti oludes õiged ja põhjendatud.

Paljud hospitaliseeritud patsiendid vajavad ravimite, vedelike või verekomponentide manustamist intravenoosselt (iv). Sagedaseim valik veeniteeks on perifeersed veenikanüülid kasutusajaga 3-4 ööpäeva ja pikema vajadusel korral on kasutatavad *midline* kateetrid või tsentraalveeni kateetrid (TVK) sh perifeerselt sisestatud TVK-d (PICC).

Juhendite alusel on soovitusel kaaluda *midline*-kateetri kasutamist iv ravi vajaduse kestusel >6 päeva.

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

Taotleja poolt on esitatud näidustused nagu pikaajalise (üle 1 nädala) veenitee vajadus (nt pikaajaline iv antibakteriaalne ravi), kehvad perifeersed veenid käsivarrel ning ebavajaliku tsentraalveeni kanüleerimise vältimine, mis on asjakohased. Kui on vajadus parenteraalsele toitmisel või muu tsentraalset veeni vajava ravimi manustamine tuleb kaaluda TVK või PICC kasutamist.

*Midline*-kateeter sisestatakse perifeerse veeni kaudu ning ots ulatub tüüpiliselt aksillaarveeni. Seega sobivad kasutamiseks ainult ravimid ja lahused, mis on mõeldud kasutamiseks perifeersesse veeni. Tüüpiline kateetri kasutusaeg on kuni 4 nädalat.

Vastunäidustusteks *midline*-kateetri kasutamisel on välja toodud nt mastektomia samal poolel, arterio-venoosne fistel samal poolel, parenteraalne toitmisravi, kudesid kahjustavad ravimid, süsteemsed vähiravimid, lahused pH-ga <5 või >9, lahused osmolaalsusega >500 mOsm/l.

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

Taotleja poolt on esitatud kahe uuringu kokkuvõtted. Ekslikult on esimesena esitatud vale viitega kokkuvõte, kuid sellest hoolimata on esitatud uuringud asjakohased ja usaldusväärsed. Taotleja poolt viidatud uuringu kokkuvõte on esitatud allpool. Lisaks on taotluses viidatud CDC ja NHS juhiste, kuid käesoleval aastal on avaldatud ja WHO juhise perifeersete veenikanüülide infektsioonikontrolli meetmete kohta.

Esimeses taotluses toodud uuringus järeldasid autorid, et *midline*-kateetrid kujutavad endast ohutumat alternatiivi PICC-kateetritele lühiajalise ravi korral, eelkõige vereringeinfektsioonide ja kateetri ummistuste osas.

Teise uuringu tulemused viitasid sellele, et *midline*-kateetrid võivad olla ohutum alternatiiv lühiajalise intravenoosse ravi korral, vähendades vereringeinfektsiooni riski, ent suurendades pindmise tromboosi tõenäosust. Kliiniline otsustus peaks seetõttu põhinema nii patsiendi individuaalsel seisundil kui ka oodatava ravi kestusel ja intensiivsusel.

**Thomsen SL et al Safety and Efficacy of Midline vs Peripherally Inserted Central Catheters Among Adults Receiving IV Therapy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2024 Feb 5;7(2):e2355716. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.55716**

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>	Uuring hõlmas täiskasvanud patsiente, kes vajasisid 5–28 päeva kestvat intravenooset ravi. Kokku osales uuringus 304 patsienti, jagatuna kahte rühma: MC (midline catheter) rühm: 152 patsienti PICC (perifeerselt asetatud keskveenikateeter) rühm: 152 patsienti
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	MC-rühm: Vygon Seldipur Smartmidline (midline kateeter)
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	PICC-rühm (kontrollrühm): kas Cook Turbo-Ject PICC või B. Braun Celsite PICC-Cel
Uuringu pikkus	oktoober 2018 – veebruar 2022 Patsiente jälgiti kuni 90 päeva pärast ravi lõppu
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	CRBSI – kateetriga seotud vereringeinfektsioonide esinemissagedus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	MC rühm: 0 juhtumit; PICC rühm: 1 juhtum Statistiliselt mitteoluline erinevus ( $P > 0.99$ )
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Süvaveeni tromboos (DVT) MC: 0; PICC: 2 juhtumit  Kateetri enneaegne eemaldamine MC: 13.2% (20 patsienti); PICC: 6.6% (10 patsienti) IRR = 2.61, $P = 0.02$

Autorid järeldasid, et kuigi mõlemad kateetrid osutusid ohutuks ja efektiivseks lahenduseks keskmise ja pikemaajalise intravenoosse ravi jaoks, tuleks MC-de kasutamisel olla ettevaatlik, eriti pikema kasutusaja korral. Samuti rõhutatakse, et enne kateetri valimist tuleb kaaluda individuaalse patsiendi vajadusi, ravi kestust ning võimalikke riske. Autorid soovitasid edasisi kulutõhususe analüüse ja suuremaid uuringuid, et toetada otsustusprotsessi kliinilises praktikas.

**Bentridi A et al Midline Venous Catheter vs Peripherally Inserted Central Catheter for Intravenous Therapy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2025 Mar 3;8(3):e251258. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.1258**

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>	Täiskasvanud patsiendid, kes vajasisid perifeerset intravenoosset ravi 6–30 päeva jooksul ja kellele esialgu plaaniti PICC-kateetrit, kuid kes olid sobilikud MVC-le. Uuringugrupid: MVC-rühm (midline): 146 patsienti (analüüsis 135) PICC-rühm: 148 patsienti (analüüsis 137) Enamik patsiente said ravi antibiootikumidega (u 96%)
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	MVC-rühm: PowerMidline, BD
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	PICC-rühm (kontrollrühm): PowerPICC, BD
Uuringu pikkus	september 2018 – märts 2022  jälgimisperiood 7 nädalat pärast kateetri paigaldust või kuni 1 nädal pärast eemaldamist
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Patsientide osakaal, kellel ei tekkinud kateetri kasutamisega seotud tüsistusi ega talitlushäireid, mis vajasisid meditsiinilist sekkumist
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Tüsistusteta või düsfunktsioonideta patsiendid: MVC: 66,7% PICC: 93,4% MVC ei olnud mitteinferioorne võrreldes PICC-ga ( $P > .99$ )
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kateetri düsfunktsioonid kokku MVC: 30,4% PICC: 5,8% ( $P < .001$ )  Kateetri täielik oklusioon MVC: 5,2% PICC: 4,4% (NR)  Kateetri osaline oklusioon (vere mitte tagasivool) MVC: 22,2% PICC: 0,7% ( $P < .001$ )  Kateetriga seotud infektsioonid (CRBSI, lokaalsed jne) Mõlemas rühmas 1 juhtum lokaalse infektsiooniga, CRBSI juhtumeid ei esinenud

	<p>Tromboflebiit (sh pindmine)  MVC: 1,5%  PICC: 0,7%  (Ei olnud statistiliselt oluline)</p> <p>f) Enneaegne kateetri eemaldamine tüsistuste tõttu  MVC: 6,0%  PICC: 0,7% (P = .02)</p>
--	---

Uuringu autorid järeldasid, et vaatamata madalamatele kuludele ja lihtsamale paigaldamisele ei suutnud *midline*-kateetrid PICC-dele mittehalevust kinnitada, eriti kui patsiendid vajasisid ka vereproovide võtmist läbi kateetri. Uuringu tulemused osutavad vajadusele põhjalikult hinnata kateetri tüübi valikut, arvestades patsiendi kliinilist seisundit, raviplaani ning veretoimingute vajadust. Midline-kateetri sobivus võib olla suurem ambulatoorsetes või lühiajalist ravi vajavates olukordades, kus verevõtt ei ole regulaarselt vajalik.

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Võimalikud tüsistused on taotluses adekvaatselt hinnatud.

Täiendavalt lisan 2024 WHO juhises esitatud tüsistuste andmed võrdluses PICC-ga täiskasvanutel (11 uuringut, sh 2 RCT-d, 9 vaatlusuuringut; n = 12424):

- kateetri paigaldamisega seotud tüsistused: PICC > MVC (esinemissagedus PICC: 7–27%, MVC: 4–20%)
- CRBSI/CABSI: väga ebakindel, PICC kuni 3%, MVC kuni 1%
- lokaalsed infektsioonid: PICC 2.9%, MVC 2.4% → RR 1.23 (ebakindel)
- üldsuresus: PICC 5–9%, MVC 9–13% (väga madal usaldusväarsus)
- flebiit/tromboflebiit: mõlemas rühmas madal (0–4%), vähe andmeid

Laste ja vastündinute ei olnud piisavalt andmeid sarnaste tulemuste esitamiseks.

#### 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Meetod on olnud maailmas laialdaselt kasutusel kümneid aastaid. Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja kaasaegsed.

#### 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses on esitatud alternatiivina tsentraalveeni kanüleerimine (teenuskood 7741), mis on kohane arvestades sisestamiseks vajalikku ressursi ja infektsioonikontrolli nõudeid, mis on *midline*-kateteetri sisestamisega samad.

Samuti on korrektne taotleja kokkuvõttes toodud väited, et antud meetod võib vähendada tarbetut perifeerse veeni kanüleerimist, mis on oluline töökoormuse kui ka patsiendi mugavuse seisukohast. Samuti ei vaja paigaldamisel röntgenoloogilist kinnitamist tipu paiknemise kohta.

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

Taotleja poolt esitatud CDC ja NHS juhised on ajakohased ja käsitlevad valikukriteeriume kui ka paigalduseks vajalikke nõudeid.

Täiendavalt on ilmunud WHO 2024 juhis, mis soovib kasutada kas PICC- või *midline*-kateetrit (MVC) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel, kui on vaja pikemaajalist intravenooset juurdepääsu (tingimuslik soovitus, väga madala tõendusaste)

## **8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Teenuse kirjeldus ja vajalikud ressursid on taotluses üksikasjaliselt ja realistlikult kirjeldatud. Toodud infektsioonikontrolli nõuded isikukaitsevahendite kasutamisel vastavad ka Eesti IK ravijuhendis toodud nõuetele. Täiendavalt on soovitatav naha puhastamiseks kasutada kloorheksidiini sisaldavat alkoholilahust.

Näiteks on NHS soovitustes toodud järgmised infektsioonikontrolli nõuded:

Idealis tuleks kõik protseduurid läbi viia spetsiaalses protseduuritoas

Kõik veenikateetrid tuleb paigaldada rangeid maksimaalseid aseptikameetmeid järgides.

See hõlmab järgmist:

- punktsioonikoha puhastamine 2% kloroheksidiini lahusega 70% alkoholis kasutades ühekordset aplikaatorit ja hõõrumistehnikat vähemalt 30 sekundi jooksul, puhastades umbes 6 cm<sup>2</sup> ala kavandatava kateetri sisestuskoha ümbruses. Lasta kuivada vähemalt 30 sekundit.
- kui patsiendil on allergia kloroheksidiini suhtes, kasutada naha puhastamiseks 70% alkoholiga povidoonjoodi.
- kogu keha katmine steriilse kattelinaga.
- käte kirurgilise ettevalmistus
- mütsi, maski, steriilsete kinnaste ja silmakaitse kandmine.
- steriilsete instrumentide kasutamine, asetades need steriilsele lauale

## **9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja piisavad ning ei vaja täiendamist.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

## **10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Taotlused esitatud andmed on adekvaatsed ja võimekus teenust Eestis pakkuda on olemas. Juba praegu paigaldatakse neid Eesti regionaal- ning keskhaiglates. Samuti on meditsiiniseadmete registris kahe tootja tooted registreeritud ehk toode on Eesti turul olemas.

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

Taotleja poolt esitatud andmeid pole võimalik kinnitada, sest haiglad antud tegevuse osas eraldi arvestust ei pea.

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

Taotleja poolt esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

Toetan taotleja hinnangut, et UH kasutamine võiks olla pigem reegel kui erand. Samuti on tõenäoline TVK paigaldamiste mõningane vähenemine.

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**

Ei ole asjakohane, omaosaluse rakendamine ei ole põhjendatud.

**14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Väär- ja liigkasutamise tõenäosust hindan madalaks.

**15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Ei ole teada

**16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Kui teenuseosutaja on võimeline paigaldama TVK, siis ei ole täiendavaid tingimusi vaja kohaldada.

## 17. Kokkuvõte

Taotluses esitatud meditsiinilised näidustused – nagu vajadus üle ühe nädala kestva intravenoosse ravi järele, halb veenipääs ning soov vältida tsentraalveeni kanüleerimist – on Eesti oludes asjakohased ja põhjendatud.

*Midline*-kateeter on seade, mis sisestatakse perifeerse veeni kaudu ning mille tipp ulatub aksillaarveenini, jäädes väljapoole tsentraalset venoosset süsteemi. Selle kasutusala piirdub ravimite ja lahustega, mis sobivad perifeerseks manustamiseks, vältides kudesid kahjustavaid või tugevalt ärritavaid aineid. Ravi kestus ulatub tavaliselt kuni nelja nädalani.

Hindamise aluseks olnud teadusuuringud annavad kinnitust *midline*-kateetrite ohutusele ning sobivusele lühiajalise intravenoosse ravi kontekstis. WHO 2024. aasta juhis toetab samuti *midline*-kateetrite kasutamist olukorras, kus intravenooset juurdepääsu on vaja pikemaks perioodiks ning tsentraalne juurdepääs ei ole hädavajalik. Samas tuleb ravimeetodi valikul alati arvestada patsiendi individuaalse seisundi ja ravi intensiivsusega.

Teenuse osutamise kogemus maailmas on ulatuslik ning ka Eestis on *midline*-kateetrid juba kasutusel mitmes suurhaiglas. Vajalikud meditsiiniseadmed on Eestis registreeritud ning olemasolev personal suudab teenust kvaliteetselt pakkuda. Infektsioonikontrolli nõuded ja aseptika tagamise protseduurid vastavad kehtivatele rahvusvahelistele ja kohalikele juhistele.

## 18. Kasutatud kirjandus

1. CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (2011) <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/prevention-strategies.html>
2. NHSGGC Vascular Access Procedure and Practice Guideline Version 3 2023 <https://www.clinicalguidelines.scot.nhs.uk/media/1515/vascular-access-procedure-and-practice-guidelines.pdf>
3. Guidelines for the prevention of bloodstream infections and other infections associated with the use of intravascular catheters. Part I: peripheral catheters. Geneva: World Health Organization; 2024
4. Midline catheter insertion (G123) | Right Decisions (scot.nhs.uk)
5. Swaminathan L, Flanders S, Horowitz J, Zhang Q, O'Malley M, Chopra V. Safety and Outcomes of Midline Catheters vs Peripherally Inserted Central Catheters for Patients With Short-term Indications: A Multicenter Study. JAMA Intern Med. 2022 Jan 1;182(1):50-58. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.6844. PMID: 34842905
6. Thomsen S et al. Safety and Efficacy of Midline vs Peripherally Inserted Central Catheters Among Adults Receiving IV Therapy A Randomized Clinical Trial, JAMA Network Open. 2024;7(2):e2355716.doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.55716 <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2814994>:
7. Urtecho M et al. Comparing Complication Rates of Midline Catheter vs Peripherally Inserted Central Catheter. A Systematic Review and Meta-analysis ; Open Forum Infectious Diseases ,2023 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9898877/pdf/ofad024.pdf>

8. Bentrìdi A et al Midline Venous Catheter vs Peripherally Inserted Central Catheter for Intravenous Therapy: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2025 Mar 3;8(3):e251258. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.1258
9. Infektsioonikontrolli standardnõuded. Eesti Haigekassa. 2022.