

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Patsiendi tsentraalse kehatemperatuuri kontrolli alustamine intravaskulaarse jahutuskateetri või jahutusvestiga.
Taotluse number	1757
Kuupäev	

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Tervishoiuteenuse (TT) 7762 näidustus (patsiendi kehatemperatuuri kontroll jahutusseadmega) on asjakohane ja tänaseks tavapraktika Eesti intensiivravi osakondades. Taotletav lisavahend (kehaväline jahutusvest temperatuuri automaatse tagasisidestusega, *surface cooling with temperature feedback* e. SCF) kehatemperatuuri kontrolliks tervishoiuteenuse näidustusi ei muuda. Käesoleva tõenduspõhise sisuks on seega kahe meetodi efektiivsuse võrdlus, millest üks on taotletav (alternatiivne) vahend SCF ja teine intravaskulaarne kateeter (IC).

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Näidustuse aluseks olevad haigused ja tervise seisundid ei ole esitatud kuna kasutuseks taotletav alternatiivne meetod TT 7767 näidustusi ei muuda.

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

Tõenduspõhiseid tulemuslikkuse andmeid kehatemperatuuri kontrolli kasutamise kohta võrrelduna selle mitte rakendamise taotlus ei sisalda.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Andmeid kehatemperatuuri kontrolli ohutuse kohta intravaskulaarsel või jahutusvesti meetodil taotlus ei sisalda.

Siiski on kirjandusest teada, et pinnajahutusseadmed, sh. jahutusvestid on seotud harvaesinevate nahakahjustustega, sealhulgas naha erüteem ja marmoraaž jahutuspatjadega kokkupuutes olevatel aladel. Uuringus, kus kasutati Arctic Sun jahutussüsteemi, esines 20% patsientidest väiksemaid nahakahjustusi, millest 6% olid seotud jahutusseadme kasutamisega. Nahakahjustuste riskitegijateks osutusid vasopressorite kasutamine ja madal vasaku vatsakese väljutusfraktsioon (<45%) [1].

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas.

Andmeid teenuse kasutuse kohta maailmapraktikas taotlus ei sisalda.

Suurtes rahvusvahelistes uuringutes domineerib pinnajahutus intravaskulaarse jahutuse üle. TTM uuringus kasutati 74% patsientidest pinnajahutust ja ainult 26% intravaskulaarset jahutust [2]. Ka uuemas TTM2 uuringus (2025) kasutati 72,7% patsientidest pinnajahutust ja 27,3% intravaskulaarset jahutust [3].

6. Tõendus põhisisus võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Punktis 4.2 on esitatud taotletava lisavahendi (SCF) võrdlus (1 süstemaatiline uuring metaanalüüsiga ja 2 RCT-d) kasutusel oleva ja TK hinnakirjas sisalduva intravaskulaarse kateeteriga (IC). Neuroloogiline tulem (OR 0.78; 95% CI 0.6-1.02) ja elumus (OR 0.83; 95% CI 0.66-0.96) ei erinenud SCF-i (jahutusvesti) kasutamisel võrrelduna IC-ga. Süstemaatiline uuring näitas mõlema vahendi samaväärseid tulemusi juhul kui jahutusvesti kasutati koos automaatset temperatuuri tagasisidestusega. Viimase mittekasutamisel jäid jahutusvesti tulemusnäitajad alla intravaskulaarsele vahendile, mistõttu raviasutustel tuleks kasutada automaatse temperatuuri tagasisidestusega varianti.

On tähelepanuväärne, et kõnealusele uuringule eelnenud 4 metaanalüüsi näitasid IC meetodi eelist pinnajahutuse ees [4]. See on seletatav kahe asjaoluga: Esiteks, olid varasemates metaanalüüsides koos nii automaatse tagasisidestusega kui ilma selleta pinnalt jahutatud haiged. Teiseks, oli kõnealustes metaanalüüsides temperatuuri sihteesmärk 32- 34 C, mis erineb tänasest Eestis tavapraktikast ja ravijuhiste soovitustest.

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

Esitatud ravijuhendid on asjakohased, mis toetavad TT 7762 kasutamist ega too välja soovitusi ühe või teise tehnilise lahenduse eelistamise osas.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotletav vahend on mitteinvasiivne ning selle kasutajate väljaõpe tagatakse maaletooja poolt. TT nimetuse muutmine selliselt, et IC asemel saab kasutada SCF-i ei vaja lisainvesteeringuid. Patsiendini jõudva vedeliku jahutamiseks kasutatakse sama seadet, mida jahutamiseks IC-ga (hüpotermia aparaat) ning vastava raviga tegelevatel raviasutustel on see olemas.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Esitatud andmed tingimuste ja teenuseosutaja valmisoleku osas on adekvaatsed.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Kasutatud on vahendit PERH-is. Võimalik on selle kasutuselevõtt ka TÜK-is, keskhaiglates ja suuremates üldhaiglates.

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

Prognoos- 20 haiget Eesti peale ühe aasta jooksul on reaalne. Vahendi kasutus saab olema 1 tk ühe patsiendi kohta. Näidustuseks on elustamisjärgne ravi, kuid ei saa välistada ka üksikuid juhtumeid aastas, kui tegemist võib olla ägeda peaaegu kahjustusega patsiendi jahutamisega.

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

Seoseid välja toodud ei ole. Vastused kõigile järgnevatele küsimustele on „ei/puudub“.

- 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

Omaosalus arvesse ei tule.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Väärkasutusna kirjeldatakse riski, et külma vee tsirkulatsiooni kasutava jahutusvesti koodiga kodeeritakse näiteks õhupuhuri või soojenduspadja abil patsiendi jahutamist või soojendamist. Liigkasutuse risk puudub.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Puudub.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Tingimused on õigesti püstitatud ja neil on 2 eesmärki:

Patsiendiohutus

Väärkasutuse vältimine

17. Kokkuvõte

Alternatiivse vahendi sissetoomist TT 7762 nähakse kõigil selle TT rakendamise näidustustel (näit. traumaatiline ajukahjustus, insult, elustamisjärgne seisund, sepsis). Esiatud ravijuhendid ei täpsusta, milline oleks valikmeetod kehatemperatuuri kontrollimiseks, vaid keskendub kontrollimise enda tõendus põhisusele. Rakendustingimused peaksid tagama ohutuse ja väär/liigkasutuse vältimise.

18. Kasutatud kirjandus

1. Jarrah S, Surface cooling after cardiac arrest: effectiveness, skin safety, and adverse events in routine clinical practice. *Neurocrit Care*. 2011 Jun;14(3):382-8. doi: 10.1007/s12028-011-9506-y. PMID: 21249528.
2. Glover GW, Intravascular versus surface cooling for targeted temperature management after out-of-hospital cardiac arrest - an analysis of the TTM trial data. *Crit Care*. 2016 Nov 26;20(1):381. doi: 10.1186/s13054-016-1552-6. PMID: 27887653; PMCID: PMC5124238.
3. Awad A, Intravascular vs. surface cooling in out-of-hospital cardiac arrest patients receiving hypothermia after hospital arrival: a post hoc analysis of the TTM2 trial. *Intensive Care Med*. 2025 Apr;51(4):721-730. doi: 10.1007/s00134-025-07883-4. Epub 2025 Apr 28. PMID: 40293464; PMCID: PMC12055956.
4. Bartlett ES, Valenzuela T, Idris A, Deye N, Glover G, Gillies MA, Taccone FS, Sunde K, Flint AC, Thiele H, Arrich J, Hemphill C, Holzer M, Skrifvars MB, Pittl U, Polderman KH, Ong MEH, Kim KH, Oh SH, Do Shin S, Kirkegaard H, Nichol G. Systematic review and meta-analysis of intravascular temperature management vs. surface cooling in comatose patients resuscitated from cardiac arrest. *Resuscitation*. 2020 Jan 1;146:82-95. doi: 10.1016/j.resuscitation.2019.10.035. Epub 2019 Nov 13. PMID: 31730898.

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.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink.