

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Perinatoloogia Selts
Postiaadress	Lunini 6 51014 TARTU
Telefoni- ja faksinumber	+372 6207 175
E-posti aadress	pille.andresson@itk.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Kadi Ploom</i> <i>Jana Klementsov jana.klementsov@keskhaigala.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Tupe sekreedi testid enneaegse lootevee puhkemise kahtlusel
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	Uus teenus ja uus kood
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Rakendatakse juhendi „Enneaegse sünnituse ja enneaegse vastündinu perinataalperioodi käsitlus“ elluviimisel
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ Ettepaneku eesmärk on lisada teenuste loetellu tupe sekreedi testid, mis aitavad diagnoosida enneaegset lootevee puhkemist <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input checked="" type="checkbox"/> Üldarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

<input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Tervise Arengu Instituudi juures töötava Eesti meditsiinilise sünniregistri (www.tai.ee) andmetel toimus 2015. aastal Eestis 736 enneaegset sünnitust, nendest enne 32. gestatsiooninädalat 141 (19%). Vaatamata kaasaegse perinataalmeditsiini kiirele arengule ei ole enneaegse sünnituse esinemise sagedus viimastel aastakümnetel vähenenud, püüdes Eestis 5,3–5,9% piires kõikidest sünnitustest.

Enneaegseks sünnituseks nimetatakse regulaarsete emaka kokkutõmmete teket enne 37. gestatsiooninädalat (GN) koos samaaegsete muutustega emakakaelas. Sünnitus enne 34. GN on tõsine raseduse komplikatsioon. Vajalik on võimalikult täpselt ära tunda enneaegse sünnituse riskiga rasedad ja rakendada kaasaegsel teadusel põhinevaid ravivõtteid, nagu raseduse prolongeerimine ravimitega, sünnieelne glükokortikoidravi loote kopsude ettevalmistuseks, neuroproteksioon loote/lapse ebaküpse aju kaitseks ja antibakteriaalse ravi rakendamine rasedal vastavate näidustuste olemasolul, et parandada emade ja laste tervisetulemit.

Enneaegne sünnitus on ülemaailmselt üks peamisi haigestumise ja surma põhjusi lastel varajases ja hilises neonataalperioodis ning imikueas. Vastsündinute suremus, tervise- ja arenguprobleemid on pöördvõrdelises sõltuvuses sünnikaalust ja gestatsioonivanusest sünnil.

Ähvardava enneaegse sünnituse diagnoosimine võib olla keerukas. Seda eelkõige situatsioonides, kus kahtlustatakse enneaegset lootevee puhkemist (PPROM) enne 37. GN, kuid objektiivselt seda tupe peegli visualiseerida ei õnnestu. Sellisel juhul saab rakendada maailmas juba kasutusel olevaid lootevee määramise tupe sekreedi teste, mis põhinevad 2 spetsiifilise valguga: insulini-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1) või placentaalne alpha-microglobulin-1 (PAMG-1) määramisel tupe sekreedist. Mõlema biomarkeri kontsentratsioon lootevees on suur ja lootevee puhkemisel saab neid määrata (1).

Edasine raseduse käsitlus ja sünnituse prognoosimine sõltub rasedusnädalatest, kliinilisest pildist ja ema anamneesist.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

<i>Jr k nr</i>	<i>Uuring u autori (te) nimed</i>	<i>Uuri ngu kvalit eet⁷</i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloom ustus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mid hinnati</i>	<i>Muu(d) tulem us(ed) , mida mõõd eti/ hinna ti</i>	<i>Altern atiiv(i d) milleg a võrrel d</i>	<i>Jälgi mise per o d</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
	Jain K, Morris P (1998) Töö eesmärk oli hinnata IGFBP1 kui sünnituse eelse lootevee puhkemise biomarkerit	Madal	Uuringus osales 100 naist(n=34- raseduse 24-36 näd ja n=66-raseduse 37-42 näd), kellel kahtlustati sünnituseelset lootevee puhkemist.	Tehti <u>MAST</u> test, mis määrab „insulin like growth factor binding protein1“ lootevees. <u>Referentstest/ Kuldstandard</u> Ei olnud määratud	<u>MAST</u> testi(24-36 näd) n=34 Sensitiivsus 100% Spetsiifilisus 100% PPV(positiv predictive value) 75% NPV(negativ predictive value) 100% <u>MAST</u> testi(24-42 näd)n=100 Sensitiivsus 100% Spetsiifilisus 89% PPV75% NPV 100%	Puudub	Puudub	Puudub
2	Tagore S Kwek K (2010)	Madal	Uuringus osales 100 naist(17-37 näd), kellel olid sünnituseelse lootevee puhkemise tunnused	Tehti testid <u>ActimPROM</u> : Insulinlike growth factor binding protein1 (IGFBP-1)	<u>IGFBP-1</u> testi Sensitiivsus 87.5% Spetsiifilisus 94.4% PPV 92.1% NPV 91.1%.	Puudub	<i>Puudub</i>	<i>Puudub</i>

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

				<u>AminSure:</u> Placental alpha- microglobulin-1 (PAMG-1)	<u>PAMG-1</u> <u>testi</u> Sensitiivsus: 92.7% Spetsiifilisus 100% PPV 100% NPV 95.2%		
				<u>Nitrazine test</u>	<u>Nitrazine</u> <u>test</u> Sensitiivsus 85% Spetsiifilisus 39.7% PPV 49.3% NPV 79.3%		
				<u>Referentstest/</u> <u>Kuldstandard</u> 1.lootevee eritumine tupes peeglika läbivaatlusel 2.oligohüdrarni on 3.koorioamnionit 4.enneaegne sünnitus 1 nädala jooksul lootevee puhkemisest			

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Euroopas on antud valdkonda käsitletud NICE ravijuhendis „Preterm labour and birth 2015“. Kui rase pöörduv kahtlusega enneaegsele lootevee puhkemisele, siis esmasena on soovitatav teha läbivaatlus tupe peeglika. Kui vee eritumine on kindel, siis muud diagnostilised testid ei ole vajalikud ja edasises taktikas lähtutakse rasedusnädalatest, kliinilisest pildist, ema ja loote seisundist. Kui lootevee leket ei täheldata, siis võib kaaluda IGFBP-1 või PAMG-1 teste tupe sekreedist. Positiivse testi korral ei saa lähtuda vaid testi tulemusest, vaid tuleb hinnata kogu kliinilist situatsiooni, ema meditsiinilist ja raseduste anamneesi, raseduskestust ja pakkuda rasedale vastavat ravi (profülaktiline antibiootikum, vereanalüüsid, KTG ja loote kopsude ettevalmistus). Kui test osutub negatiivseks ja lootevee leket ei täheldata, ei ole antibiootikum profülaktika vajalik ja tõenäosus, et lootevesi on puhkenud, on madal. Käigusoleva sünnitegevuse korral ei ole nimetatud testide kasutamine otstarbekas (1)

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/chapter/recommendations>

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Ameerika Food and Drug Administration andis loa kasutusele võtta lootevee määramise testid

2003 aastal. Turul on saadaval erinevate firmade poolt välja töötatud teste- AmniSure (PAMG-1), Actim PROM (IGFBP-1), ROM Plus, mida kasutatakse igapäevases haiglatöös (2) www.aetna.com

Eestis antud testide kasutamise kogemus puudub, kuna nimetatud testid ei ole kättesaadavad.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Praegu Eestis kasutusel olev amnikaatoritest põhineb tupe sekreedi pH määramisel. Normaalne tupe pH on 4,5 – 6,0. Lootevee pH on kõrgem, jäädes vahemikku 7,1-7,3. Seega lootevee puhkemisel muutub ka tupe pH. Seda muutust kasutatakse ka amnikaatortestis, kus indikaatoriks on nitraziinvärv, mis muutub siniseks, kui tupe pH tõuseb üle 6,0. Testis kasutatava vatipulga muutumine siniseks võib olla märk puhkenud looteveest. Samas esineb ka vale positiivsus, kui tupes esineb verd, seemnevedelikku või on tegemist tupe põletikuga. Seega hiljutine seksuaalvahekord võib anda valepositiivse tulemuse (3) <http://www.healthline.com/health/pregnancy/premature-rupture-tests>

NICE ravijuhend aastast 2015 ei soovita nitrazintesti kasutada sünnituseelse lootevee puhkemise (PPROM) diagnoosimiseks. Samuti ei soovitata kasutada diagnostilisi teste juhtudel, kui sünnitegevus käivitub spontaanselt peale arvatavat PPRM-i(1).

Ajalooliselt on kasutusel ka ferning-test ehk nn „sõnajala fenomen“, kus emakakaela sekreedi mikroskoopiaal on lootevee puhkemise järgselt näha sõnajalalehte meenutav muster, mis on tingitud kõrgest östrogeenide tasemest lootevees. Tänapäeval see rakendust ei leia oma töö mahukuse ja ajakulu tõttu(2).

Ebaselgetel juhtudel võib kasutada ka indigokarmiini (sinist värvi) süstimist amnioniõõnde ja lootevee lekke korral täheldada selle eritumist tupe kaudu. Meetodi puuduseks on invasiivsus ja kõrge infektsiooni risk; mistõttu tänapäeval kasutatakse seda harva(2).

3.6. teenuse seos kehtiva looteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale lootelule;

Praegu kasutusel olev amnikaatoritest on eelpool nimetatud juhtudel ebausaldusväärne. Euroopas kasutusel olevad spetsiifilised testid IGFBP-1(Actim PROM- test) ja PAMG-1(AmniSure- test) aitaksid diagnoosida sünnituseelset lootevee puhkemist nendel juhtudel, kus see ei ole objektiivselt visualiseeritav.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Nimetatud lootevee puhkemise teste võib kasutada ka haiglate erakorralise meditsiini osakondades, kui puudub günekoloogi või ämmaemanda konsultatsiooni võimalus. Osa perearste jälgib normrasedaid perearstikeskustes juba täna. Nende rasedate osakaal peaks aga oluliselt tõusma, kui töösse rakenduvad loodavad tervisekeskused. Seega lootevee enneaegse puhkemise teste võib edukalt kasutada ka seal.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

Teenuse oodatav tulemus on diagnoosida või välistada sünnituseelset lootevee puhkemist varases raseduse järgus. Õigeaegne lootevee puhkemise diagnoosimine võimaldab rakendada kaasaegsel

teadusel põhinevaid ravivõtteid.
<p>4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:</p> <p>Taotletud teenuse kõrvaltoimed ei ole teada.</p>
<p>4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));</p> <p>Taotletud teenusel ei ole teadaolevalt kõrvaltoimeid ega tüsistusi</p>
<p>4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;</p> <p>Kui lootevee puhkemise test on positiivne, siis tuleb vastavalt enneaegse sünnituse ja enneaegse vastsündinu perinataalperioodi käsitluse juhendile suunata rase vastava etapi sünnitusabi asutusse. Otsustavaks faktoriks on raseduse kestus sel hetkel. Enneaegsuse korral rakendatakse kõiki kaasaegsel teadusel põhinevaid ravivõtteid, nagu raseduse prolongeerimine ravimitega, sünnieelne glükokortikoidravi loote kopsude ettevalmistuseks, neuroproteksioon ja antibakteriaalne ravi vastavalt näidustustele</p>
<p>4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;</p> <p>Teenuse väär- ja liigkasutamist ei teki, kui teste kasutatakse kindlatel näidustustel: kahtlustatakse enneaegset lootevee puhkemist enne 37. GN, kuid objektiivselt seda tupepeegli visualiseerida ei õnnestu.</p>
<p>4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;</p> <p>Nimetatud testid põhinevad 2 spetsiifilisel valgul, mille kontsentratsioon lootevees on suur ja ei sõltu patsiendi isikupärast.</p>

5. Vajadus
<p>5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on reaalselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:</p> <p>Eestis teenust vajavate patsientide arv aastas on momendil teadmata. Tervise Arengu Instituudi juures töötava Eesti meditsiinilise sünniregistri (www.tai.ee) andmetel toimus 2015. aastal Eestis 736 enneaegset sünnitust, nendest enne 32. gestatsiooninädalat 141 (19%). Vaatamata kaasaegse perinataalmeditsiini kiirele arengule ei ole enneaegse sünnituse esinemise sagedus viimastel aastakümnetel vähenenud, püsid Eestis 5,3–5,9% piires kõikidest sünnitustest.</p>
<p>5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:</p> <p>Eestis teenust vajavate patsientide arv aastas on momendil teadmata.</p>

6. Taotletava teenuse kirjeldus
<p>6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);</p>

Teenust osutatakse sünnitusabi asutustes, haiglate EMO-des, perearsti- ja tervisekeskustes. Selleks on vajalik ruum, kus testi teostatakse, tavaliselt kas protseduuride tuba või arsti läbivaatlustuba. Lisaks ruumile on vajalikud nimetatud testid (IGFBP-1 ja PAMG-1) ja arvuti tulemuste dokumenteerimiseks.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Eriettevalmistust ei ole vaja. Vajalik on patsiendi testieelne informeerimine ja tulemustest teavitamine.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Testimisele eelneb nõustamine ja hilisem testi tulemuste selgitamine patsiendile.

Järgneb testi tegemine vastavalt juhendile:

Hoidke proovipulka tupes 10-15 sekundit. Asetage pulk vastavasse lahusega täidetud katsutisse ja liigutage seda intensiivselt lahuses 10-15 sekundit. Seejärel asetage ribatesti imav osa katsutisse ja oodake kuni lahus imbub ribasse. Eemaldage riba ja hinnake tulemusi.

Positiivse tulemuse korral tekib 2 sinist joont testi alas – lootevesi on puhkenud.

Negatiivse tulemuse korral esineb 1 sinine joon testi alas – lootevesi ei ole puhkenud. Negatiivset tulemust hinnatakse 5 minuti möödudes testi tegemisest(4).

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Teenuse osutajaks võivad olla kõik eelpool nimetatud tervishoiuteenuse osutajad (vt punkt 6.1)

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Teenuse osutamine toimub olemasolevate haiglaruumide baasil. Kui teenuse osutamisse kaasatakse ka perearsti- või tervisekeskused, siis on selleks vajalik vastuvõturuum/kabinet, kus nõustatakse patsiente ja tehakse teste. Kasutada saab olemasolevaid protseduuride tubasid ja lisaresursse uus teenus perearstipraksisele kaasa ei too.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Kaastatud personal vajab testide tutvustust. Kuna tegemist on väga lihtsakoeliste testidega, siis see ei ole resursi- ega inimmahukas töö

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Kui testi tehakse vastavalt etteantud juhistele, siis on tagatud kvaliteetne teenus ja minimaalsed mahud ei ole olulised

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Teenuse osutaja peab oskama antud testi teha ja seda adekvaatselt hinnata. Testi läbiviimine vastavalt kaasasolevale juhendile on igale meditsiinitöötajale (õde, ämmaemand, arst) jõukohane. Edasine ravi (antibakteriaalne ravi, prolungeerimine, loote kopsude ettevalmistus glükokortikoididega jms) on otseses sõltuvuses testi tulemustest, kui lootevee eritumine ei ole tõendatud visuaalselt

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Kuna nimetatud testid ei ole Eesti turul kättesaadavad, siis ei ole ka hind teada. Praegu maailmas kasutusel olevate testide (Actim PROM, AmniSure) hinnad ei ole internetis avalikud.

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

Kui lootevee enneaegse puhkemise tupesekreedi test osutub positiivseks, siis sõltuvalt rasedusnädalatest suunatakse rase sünnitusabi asutusse, kus rakendatakse kõiki tänapäevaseid enneaegse sünnituse ja vastündinu ravi põhimõtteid. Ravikulud ei sõltu meetodist, millega diagnoositi enneaegset lootevee puhkemist ja sellekohane ravikulude analüüs puudub. Kuna amnikaartortest võib anda valepositiivse tulemuse, siis võib selle testi kasutamisel esineda ka nn „üleravimise“ juhtusid ja sellega seoses tõusta ka ravi hind.

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhisele uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Tõendus põhiseid uuringuid selle kohta tehtud ei ole

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Antud teenusega ei kaasne patsiendile kulutusi, kui ta on Eesti Haigekassa kindlustatu.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Antud teenus ei vaja patsiendi omaosalust.

10. Esitamise kuupäev

27.12.2016

11. Esitaja nimi ja allkiri

Kadi Ploom, Jana Klementsov

12. Kasutatud kirjandus

1. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (UK). Preterm Labour and Birth [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2015 [cited 2016 Feb 7]. (National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK327571>
2. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/700_799/0757.html
3. <http://www.healthline.com/health/pregnancy/premature-rupture-tests>
4. https://www.medixbiochemica.com/Actim_tests/Actim_Products/PROM/en_GB/Test_Procedure_PROM/