

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1610
Kuupäev	28.04.2024

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.

Taotleja esitatud näidustused Kõrge Resolutsiooniga Manomeetriaks (KRM) on järgmised:

1.1.söögitoru funktsionaalne häire

2.ahhalaasia

3.“korgitseri“ söögitoru

4.“pähklipureja“ söögitoru

5.söögitoru haaratus sidekoehaiguste puhul (süsteemne skleroos)

2.1. gastroösofageaalne refleksihaigus (GERD),enne kirurgilist ravi

Söögitoru kõrg-resolutsiooniga manomeetria näidustuseks olev funktsionaalne häire võib olla 1.neelamistakistus e.düsfaagia, 2.odynofaagia (valu neelamisel), 3.mittekardiaalne rindkere valu ja 4.regurgitatsioon. Tavaliselt on esimene uuring neelamistakistuse tekkimisel ösofagogastroduodenoskoopia.Seejärel vastavalt uuringu tulemusele, kui on välistatud obstruktiivne patoloogia, võiks järgneda uuring söögitoru funktsiooni hindamiseks,kas kõrg-resolutsiooniga manomeetriaga või vajadusel röntgenis enne manomeetriat.

Neuromuskulaarsed (motiliteedi) haigused

Primaarsed:

1. Ahhalaasia

2. Söögitoru distaalne spasm (DES)

3. Hüperkontraktilne (jackhammer)söögitoru

4. Hüpertensiivne söögitoru alumine sfinkter -LES

5. "Nutcracker"(kõrgrõhk) söögitoru

6. Refluksiga seotud düsmotiliteet

7. Sklerodermia ja muud reumatoloogilise haigused. Eelpool nimetatud näidustuste puhul on KRM kaasaegne diagnostikameetod, mis võimaldab uurida söögitoru motiliteedi häireid ja neid diagnoosida.

KRM on uuringumeetod, mis võeti kasutusele 2010.a.-l. paralleelselt konventsionaalse manomeetriaga. Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetriat on nimetatud Kuldstandardiks söögitoru haiguste diagnostikas.

Taotleja poolt esitatud näidustused on asjakohased.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

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

- K22.0: ahhalaasia Ahhalasia on haigus, mille korral söögitoru ja mao vaheline sulgurlihas (alumine söögitorusfinkter) on kaotanud võime lõõgastuda. Põhjuseks on teatud söögitorulihase närvirakkude hävitamine ilmselt autoimmuunprotsessi foonil. Selle tagajärel on toidu transport läbi söögitoru makku oluliselt häiritud, patsiendid kaotavad võimalust piisavalt toitu tarbida. Tüüpilised sümptomid on düsfaagia, neelamishäired, valu rinnaku taga, regurgitatsioon, oksendamine, hilisemas staadiumis kaalulangus, aspiratsioonipneumoonia. Ahhalaasia esinemissagedus Eestis teada ei ole, euroopa juhendi alusel on esinemissagedus (intsidents) 1-2/100.000, prevalents 10-15,7/100.000. USA-s on intsidents 2.9 ja prevalents 45-67. Ravi on kas endoskoopiline alumise söögitorusfinkteri dilateerimine/dissektsioon või kirurgiline alumise söögitorusfinkteri müotoomia.

- K22.4: söögitoru düskineesia ja hüperkontraktilsus (nt. korgitseri söögitoru, päkklipureja söögitoru jne) Diagnoos, spastiline söögitoru düskneesia koondab erinevad nii primaarsed kui ka sekundaarsed söögitoru motiliteedihäired. Tüüpilised sümptomid on düsfaagia, neelamishäired, valu rinnaku taga, regurgitatsioon, oksendamine. Esinemissageduse kohta andmed puuduvad.

- K21.0/K21.9: gastroösofageaalne refluksahaigus Gastroösofageaalne refluksahaigus on seisund milles tekib patsiendil normaalsest füsioloogilisest olukorrast suurem happeline või mitte happeline maosisu tagasivool söögitoru. Kuni 50-1 %-l patsientidest tekivad selle foonil põletikulised muutused söögitoru limaskestal (erosiivne gastroösofageaalne refluksahaigus: erosioonid, haavandid). Haiguse patofüsioloogiliseks aluseks on alumise söögitoru sfinkteri alanenud toonus (nt. hiatusehernia foonil), normist sagedasem söögitoru alumise sfinkteri relaksatsioon ja söögitoru peristaltika häired. Esinemissagedus maailmas on väga varieeruv, 8-33%. Refluksahaigusega seotud kulud USA-s olid 2006.a. 10 mrd dollarit. Standardravi on medikamentoosne ravi prootonpumba inhibiitoritega (PPI). Medikamentoossele ravile allumatu

reflukshaiguse puhul tehakse sageli laparoskoopiline fundoplikatsioon. Kirjanduse andmeil ei saa 10 – 40% patsientidest gastroösofagealse reflukshaigusega PPI-dest piisavat ravivastust. Reflukshaiguse kirurgilisele ravile e. fundoplikatsioonile eelneb kõrge resolutsiooniga manomeetria, et hinnata söögitoru motiiliteeti, et vältida operatsioonijärgset söögitoru hüpokineesiat.

Taotleja kirjeldab täpselt KRM näidustuseks olevaid haigusi

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: 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 kjuu koos viidetega allikatele:

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Yamasaki T et al. Esophagography in Patients With Esophageal Achalasia Diagnosed With Highresolution Esophageal Manometry. J Neurogastroenterol Motil, Vol. 24 No. 3 July, 2018 126 patsienti düsfaagia uuriti ahhalaasia osas.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Võrreldi söögitoru kõrge resolutsiooniga manomeetria vs. söögitoru röntgen kontrastainega ahhalaasia diagnoosimiseks.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	- söögitoru kõrge resolutsiooniga manomeetria - söögitoru röntgen kontrastainega
Uuringu pikkus	
Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Diagnostiline täpsus ahhalaasia diagnoosimiseks Chicago klassifikatsiooni alusel
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ahhalaasia diagnoositud manomeetria abil: 46 patsienti vs 36 patsienti röntgeni abil. Röntgeni sensitiivsus, spetsiifilisus ja täpsus võrreldes manomeetriaga: 78,3%, 88% ja 83%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	

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

2. 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

Taotleja on uurinud kõrge resolutsiooniga manomeetria patsiendiohutust kõrvaltoimete ja tüsistuste aspektist. Manomeetria andmete analüüsil raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. Manomeetria teostamise käigus esines sondi mittetolereerimist 1,1% juhtudest.

Safety and Tolerability of High-Resolution Esophageal Manometry in Children and Adults
Janice E. Oh, MD. Clinical and Translational Gastroenterology 2023. Uuritud 5107 patsienti (lapsed ja täiskasvanut) kelle teostatud söögitoru kõrge resolutsiooniga manomeetria. 5050 (98,9%) patsiendil, kellele teostati manomeetria, 57 (1,1%) isikut ei talunud manomeetria. Ei esinenud ühtegi tüsistust nagu raske ninaverejooks, sinusiit söögitoru perforatsioon jne)

3. Tervishoiuteenuse 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.

Euroopas, USA-s, Kanadas, Jaapanis ja Lõuna Koreas on söögitoru kõrge resolutsiooniga manomeetria, diagnostiline standard ebaselge genesiga düsfaagia (ahhalaasia) ja gastroösofageaalse reflukshaigusega korral, enne operatiivset ravi. Literatuuri analüüsil ei leitud andmeid kui palju söögitoru kõrge resolutsiooniga manomeetria kasutatakse. Kuid nii USA, Kanada ja ka euroopa gastroenteroloogide ühingu ravijuhistes on kirjeldatud:

1. Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria on efektiivsem ja sensitiivsem kui konventsionaalne manomeetria, söögitoru düsfaagiade diagnostikas
2. Enne gastroösofageaalse reflukshaiguse operatiivset ravi tehakse söögitoru manomeetria alumise söögitoru sfinkteri düsfunktsiooni ja söögitoru düsmotiliteedi välistamiseks
3. Ahhalaasia diagnoosimiseks soovitatakse kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria. Euroopa ravijuhistes antud soovitus on GRADE süsteemi tõenduspõhisus kas keskmine või kõrge ja soovitus tugev.

4. 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.

5. 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.

British Society of Gastroenterology guidelines for oesophageal manometry and oesophageal reflux monitoring Nigel J Trudgill . Gut 2019;68:1731–1750

Briti ravijuhises (2019) soovitavad enne gastroösofageaalse refluksi laparoskoopilist ravi teha manomeetria söögitoru alumise sfinkteri düsfunktsiooni ja söögitoru enda düsmotiliteedi välistamiseks. **Tõenduspõhisus on kõrge, soovitus on tugev**

ACG Clinical Guidelines: Clinical Use of Esophageal Physiologic Testing C. Prakash Gyawal Am J Gastroenterol 2020;115:1412–1428

ACG, American College of Gastroenterology soovitab eelistada kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria konventsionaalse manomeetria asemel motiilsushäirete välistamiseks. **Tõenduspõhisus on keskmine, soovitus on tugev**

European guidelines on achalasia: United European Gastroenterology and European Society of Neurogastroenterology and Motility recommendations RAB Oude Nijhuis1 United European Gastroenterology Journal 2020, Vol. 8(1) 13–33

UEG soovitab Euroopa ravijuhises kõrge resolutsiooniga manomeetria ahhalaasia diagnoosimiseks. **Tõenduspõhisus on keskmine, soovitus on tugev**

Madisch A ja Koop H, Aktualisierung der S2k-Leitlinie Gastroösophageale Refluxkrankheit der **Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**. Z Gastroenterol 2023; 61: 797–798. **Tõenduspõhisus on kõrge, soovitus on tugev**

Saksa Gastroenteroloogia, Seede- ja ainevahetushaiguste Selts soovitab enne gastroösofageaalse reflukshaiguse laparoskoopilist ravi teostada söögitoru manomeetria söögitoru düsmotiliteedi välistamiseks

Kokkuvõte: Ülalpool tsiteeritud ravijuhised kirjeldavad kõrge resolutsiooniga manomeetria täpsust ja seetõttu eelist ahhalaasia diagnoosimisel, võrreldes söögitoru kontrastainega uurimisel (**Yamasaki T et al.** Esophagography in Patients With Esophageal Achalasia Diagnosed With High-resolution Esophageal Manometry. J Neurogastroenterol Motil, Vol. 24 No. 3 July, 2018).

Uuringus, **Brian E Lacy et al.** The clinical utility of esophageal manometry, Brian E Lacy et al. 2009, andis söögitoru manomeetria düsfaagiaga patsientidel uut informatsiooni 87% ja muutis diagnoosi 30% ja ravi 44% patsientidest.

Uuringuid kui ka ravijuhendeid läbiv joon on, keskmise – kõrge tõenduspõhisusega ja tugeva soovitusena, kasutada kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria düsfaagia uurimisel/ahhalaasia diagnoosimisel ja söögitoru motiliteedihäire välistamisel. Mõlemad näidustused on patsientide prognoosi ja elukvaliteedi suhtes strateegilise tähtsusega: Ahhalaasia hilisel diagnoosimisel kannatab oluliselt elukvaliteet, tõuseb risk tüsistustele nagu oluline kaalulangus, söögitoru funktsiooni kadu ja aspiratsioon. Ahhalaasial on võrreldes teiste söögitoru motiilsushäiretega/funktsionaalse düsfaagiaga, olemas tõenduspõhine ja prognoosi parandav ravi: endoskoopiline balloondilatatsioon või POEM protseduur. Samas on mõlemad protseduurid teatud tüsistuse riskiga, mille tõttu on täpne diagnoos olulise tähtsusega. Gastroösofageaalse reflukshaiguse operatiivne ravi on invasiivne – laparoskoopiline Nissen fundoplikatsioon, mille käigus tugevdatakse maoseinaga söögitoru alumist sfinkterit. Sellist operatsiooni peaks vältima patsientidel ahhalaasiaga või teise primaarse söögitoru motiliteedihäirega ja seda saab vältida ainult operatsioonile eelneva manomeetriaga.

6. 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.

Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria teostatakse protseduurikabinetis, milles on **protseduuritool, protseduurilaud ja manomeetria aparaat** (põhimõtteliselt arvuti). Lisaks **arsti ja õe töökoht**. Protseduuril viibib 1 õde ja 1 arst. Õde valmistab protseduuri ette ca. 10 min: - Kindad, lidokaiin geel, topsik veega jne. Õde ühendab söögitoru manomeetria sondi aparatuuriga ja kalibreerib sondi. Patsient kutsutakse protseduurituppa, patsient istub protseduuritoolis. Arst veendub patsiendi soovis teha manomeetria, tema tervislikus seisundis ja selgitab protseduuri sümptomeid ja protseduuri käiku, 10 min. Kohalik tuimestus lidokaiingeeliga ja manomeetria kestab 20-25 min. Manomeetria tehakse läbi nina. Sondi distaalne ots on mao proksimaalses osas (sond ulatub ninast makku, sondi põhiosa anduritega on söögitorus). Oodatakse kuni patsient on sondile adapteerunud. Esmalt mõõdetakse ülemise ja alumise söögitoru sfinkteri rõhk neelamiseta. Seejärel antakse patsiendile 10 x 5-10ml lonksu vett. Seejärel lõpetatakse protseduur, eemaldatakse manomeetriasond. Patsient puhkab ja seejärel, kui arst on veendunud patsiendi heas seisundis, lubatakse tal lahkuda. Sondi ja aparatuur puhastatakse ja **desinfitseeritakse** vastavalt tootja soovitudele. Planeeritav õe tööaeg ca. 20 min. Manomeetria hindamine, vastuse kirjutamine, arst, ca. 20-25 min.

Kokkuvõte. Patsiendi ettevalmistuseks, uuringuks ja uuringu analüüsiks kuluv aeg on nii arsti ja õe puhul kokku ca 50-60 min. See on optimaalne aeg, et tagada manomeetria kvaliteet ja patsiendiohutus ning ravikvaliteet.

Cave! Sondi paigaldab ja viib söögitorusse arst.

7. 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.

- a. Tervishoiuteenuse osutaja. **Piirkondlik haigla ja keskhaigla**
- b. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp. **Ambulatoorne ja statsionaarne**
- c. Raviarve eriala. **Gastroenteroloogia ja kirurgia**
- d. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks. **Tehniline osa on 20 uuringut ja uuringute analüüs koos diagnoosi vormistamisega ca 40-50 uuringut**
- e. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus **Koolitus on vajalik nii õele kui arstile. Õe koolitus sisaldab patsiendi ettevalmistamist ja aparatuuri/sondi käsitlemist enne ja pärast protseduuri. Arsti ettevalmistus sisaldab protseduuri teostamist ja uuringu tulemuse analüüsi.**

f. Teenuseosutaja valmisolek

Vajalik on hankida kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria aparaat ja sond. Ettevalmistada sobiv kabinet, koos sisustusega. Alustada tuleb personali valikuga ja koolitusega juba enne manomeetria seadme hankimist.

5. 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.

Teenuse, KÕRGE RESOLUTSIOONIGA MANOMEETRIA osutamise kogemust ei ole Eesti ravivõrgus.

6. 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.

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.

Taotleja poolt on esitatud prognoos söögitoru KRM teostamiseks 1.aastal-50 patsienti, 2.a.-100 patsienti, 3.a.-200 patsienti ja 4.a.-200 patsienti

Hinnang: Esimesel aastal, mis on sissejuhatav, toimub tegijate valik, meetodiga tutvumine, arstide ja õdede koolitus, patsientide logistika planeerimine, protseduuride süsteemi käivitamine, mis kõik on pikaajaline protsess. Kuigi KRM

teostamine on võrreldes söögitoru pH-meetriaga ajakulult väga lühike, orienteeruvalt ca 45-60 minutit, on vajalik täiendav ajaressurs, et vältida kiirustamist, uuritava isiku stressi ja sellest tulenevalt võimalikke tüsistusi, sest tegemist on invasiivse protseduuriga. Arvestada tuleb uue meetodi kasutamisel tekkivat personali täiendavat töökoormust. Teades erialaarstide hõivatust, ei pruugi 50 sihipärase patsiendile uuringuaja leidmine olla kerge ülesanne. Arvesse võttes, KRM rakendamisel uute ahhalaasia patsientide ja ebaselge düsfaagia tõttu manomeetria vajavate juhtude tõenäolist lisandumist ning reflukshaigete arvu, kes võiksid olla kirurgilise ravi kandidaadid, ja seega vajaksid KRM, on ka kolmandaks aastaks prognoositav KRM patsientide arv tõenäoliselt liiga optimistlik.

Siiski ei saa välistada KRM vajavate isikute prognoositava arvu täitumist, sest vajadus KRM järele on olemas söögitoru idiopaatilise düsfaagiaga isikute tõttu, eriti noorte inimeste hulgas. KRM potentsiaalne sihtgrupp on alles kujunemas, sest söögitoru motiliteedihäirega patsiente on meditsiini seni vältinud, sest motiliteedihäiretega patsiente ei ole kusagile suunata. Seega prognoosida suuremat KRM vajavate isikute arvu lähima paari aasta jooksul ei ole kronoloogiliselt lihtne. Prognoosimisel võiks lähtuda 0,75 koefitsendiga esimesel kahel aastal.

Taotleja prognoosib pkt.9.4, arvestades KRM kui spetsiifilise raviteenuse osutamist ainult Tartu Ülikooli Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja Ida-Tallinna Keskhaiglas, vastavalt 50, 50 ja

30 ravijuhtum, mis võiks 3. ja 4.a-1 olla ka reaalne ja jõukohane ravijuhtude arv nimetatud raviasutustes.

7. 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.

12.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule **Hinnang:** Võimalik, et lisandub gastroskoopia ja söögitoru uuring kontrastiga.

12.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule **Hinnang:** Söögitoru KRM-le ei ole alternatiivset tervishoiuteenust.

12.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? **Hinnang:** Söögitoru KRM ei asenda olemasolevat tervishoiuteenust.

12.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? **Hinnang:** KRM kasutusse võtmine ei tähenda uute ravijuhtude lisandumist, teenus lisandub olemasolevatele ravijuhtudele.

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

Hinnang: Söögitoru KRM võib parandada raske motiliteedihäire, näiteks ahhalaasia juhtude avastamist, kuivõrd KRM on võrreldes konventsionaalsete meetoditega, sensitiivsem ja spetsiifilisem. Ahhalaasia arvu väike tõus tähendab ka ahhalaasia raviprotseduuride arvu minimaalset tõusu (söögitoru balloondilatatsioon 7579, Helli müotoomia).

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

12.7 Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusle **Hinnang:** Töövõimetus võib väheneda.

8. 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 sätestatud 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.

Söögitoru KRM-le ei ole tehniliselt võrdset tehnoloogiat. KRM on ahhalaasia diagnoosimise kuldstandard, lisaks asendamatu meetodika kardiaalse rindkerevalu, ravile allumatu reflukshaiguse ja idiopaatiliste motiliteedihäirete ja düsfaagia uurimisel. Arvestades KRM näidustuste kitsast skaalat, ja kuivõrd ahhalaasia on raskesti diagnoositav, kroonilise kuluga ja tõsise prognoosiga haigus, ei ole omaosalus põhjendatud.

9. 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.

Taotluse pkt. 12.1 ja 12.2 väärkasutamise ja liigkasutamise kohta, märgib Taotleja, et KRM-i hakkavad läbi viima spetsiaalse väljaõppega gastroenteroloogid ja kirurgid ja spetsiifilisel näidustusel, mis välistavat väärkasutamist.

Hindaja aktsepteerib Taotleja väite, et manomeetriat saab teostada ainult spetsiifilise koolituse ja väljaõppe läbinud arst. Kuid taotluses esitatud arvamus, et manomeetriat võib teha iga vastav koolituse läbinud gastroenteroloog või kirurg on formaalne ja see ei väldi väärkasutamist, kuid väldib professionaalse meeskonna kujunemist. Manomeetria on gastroenteroloogia valdkonda kuuluv tegevus ja haakub gastroenteroloogi igapäevase praktikaga, mistõttu ravikvaliteedi suudab tagada ainult vastava valdkonna spetsialist-gastroenteroloog.

Senine haiglapraktika näitab, et spetsiifiline uuringumeetod või protseduur on kvaliteetne ainult siis, kui sellega tegelemisel tekib piisav kogemus. Kogemus on saadav piisava arvu protseduuride tegemisel. Seetõttu on mõistlik kui manomeetria tegemine oleks maksimaalselt 2-3 arsti amplituuda.

KRM kui spetsiifilise uuringu puhul n.ö. angroo kasutamine, ehk suure arvu arstide kaasamine ja KRM hajutamine mitme eriala vahel ei ole töökorralduse aspektist vajalik. Vajalik on aga ahhalaasia ja reflukshaiguse puhul ravikvaliteedi ja patsiendi ohutuse tagamiseks KRM kliinilise kasutamise gaidlain, mis reguleerib nii kirurgiale eelneva kui järgneva manomeetria.

Vajalik on manomeetriat regulaarselt tegev meeskond, mis tagab manomeetria standarditele vastava ja ohutu protseduuri ja seejärel uuringu tulemuse analüüsi ja diagnoosi. Töömeeskond võiks koosneda 2-3 õest ja 2 arstist, vastavalt prognoositavale töömahule.

Pkt. 12.3 KRM mõju patsiendile ei ole emotsionaalselt ega füüsiliselt suur. Taotleja hindab taluvust heaks. Võimalik, et manomeetria sondi võiks füüsiliselt mittetaluda ca 1% patsientuurist.

Pkt. 12.4 ja 12.5. KRM ohutuse ja optimaalse kasutamise tagamiseks, nii nagu eespool kirjeldatud, on vajalik tingmuste sätestamine.

Tingimus, mis aitaks tagada nimetatud teenuse optimaalset kasutust on Taotleja poolt järgmised:

1. KRM teostamine enne reflukshaiguse (GERD) kirurgilist ravi alumise söögitoru sfinkteri (LES) düsfunktsiooni tõestamist ja söögitoru motiliteedihäire välistamist..
2. KRM teostamine primaarse/ sekundaarse söögitoru motiliteedihäire diagnoosimiseks.
3. Enne KRM teostamist peab eelnema gastroskoopia, kuhu suunatakse nii gastroenteroloogi kui kirurgi saatekirjaga.

Lisaks 3 eelnevale tingimusele, võiks 4. tingimuseks olla juhul, kui gastroskoopial ei ole võimalik diagnoosida konkreetset motiliteedihäiret, näiteks ahhalaasiat, teha täpsustav söögitoru röntgen kontrastainega.

10. 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.

Hindaja poolteie ole leitud andmeid patsiendi isikupära mõjust KRM teostamisele, mõõtmistulemusele või mõjust uuringu analüüsile ja interpretatsioonile.

Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

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

Vt. pkt. 12.4 ja 12.5, kus on kirjeldatud KRM kui tervishoiuteenuse kohaldamise tingimusi

11. Kokkuvõte. *Esitatakse kokkuvõte 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.*

Söögitoru KRM reaalne edu diagnostikas ei ole ainult andmete saamine, vaid söögitoru rõhu topograafilise graafiku ehk mustri täiuslik kuvamine ja vastavate andmete analüüs. Seetõttu on võimalik katkematu, dünaamiline ja täpne kogu söögitoru rõhugraafiku esitamine ja rõhudünaamika hindamine koos anatoomia, rõhugradientide ja kontraktiilse aktiivsusega. See võimaldab hinnata mootorikahäirete intensiivsust ja vältida artefakte. See parandab uuringu detailsust, lubab gastroenteroloogil klassifitseerida motiliteedihäire korral haigust kliiniliselt vastavasse alagruppi ja eristada normile vastav leid patoloogilisest. See on HRM -s oluline kvaliteedi indikaator, mis väldib patsiendil, kellel on peaaegu normaalne peristaltika (peristaltic function), ebatäpse spetsiifilise diagnoosi kasutamist. See on KRM üks suurematest eelistest võrreldes konventsionaalse tehnoloogiaga. Eeliseks on ka hästi õpitav meetodika, protseduuri kestvus ja tulemuste kiire interpretatsioon.

Kuigi meditsiinis uuritakse söögitoru motiliteeti ja selle häiretega seotud patoloogiat alates 1970.a.-st, puudub senini Eesti gastroenteroloogias samasugune võimalus söögitoru mootorika uurimiseks.

Põhjuseks on vastava tehnoloogia puudumine. Kaasajal on söögitoru mootorika uurimiseks uue meetodina, **kõrge resolutsiooniga manomeetria**, mis on paljude **ravijuhiste põhjal kõrge tõendus põhiseusega ja tugeva soovitusena uuringumeetod**. Kõrge resolutsiooniga söögitoru manomeetria loob uue olukorra, kus kaoks Eesti gastroenteroloogias viimane „hall tsoon“, ja see tagaks söögitoru haiguste diagnostikas ja ravis nii parema ravi kui elukvaliteedi.

12. Kasutatud kirjandus

1. Pandolfino, J. E., Fox m.r., Bredenoord A.J., Kahrilas P.J. High-resolution manometry in clinical practice: utilising pressure topography to classify oesophageal motility abnormalities. *Neurogastroenterology Motility*, 21(8);796-806 Motil. 2009 Aug.
2. Rodriguez A.R.L. Mittal S. Maruda T. A Complete Guide for Analyzing High-Resolution Manometry based on Chicago Classification, Version 4.0 August 2023, ISBN 9798854430852
3. Brian E Lacy et al. The clinical utility of esophageal manometry *J Clin Gastroenterol*. 2009 Oct;43(9):809-15. PMID: 1929544
4. Roman, Sabine, et al. High-Resolution Manometry Improves the Diagnosis of Esophageal Motility Disorders in Patients With Dysphagia: A Randomized Multicenter Study *American Journal of Gastroenterology* 111(3):p 372-380, March 2016.
5. Eric D Sha et al. Optimizing the Management Algorithm for Esophageal Dysphagia After Index Endoscopy: Cost-Effectiveness and Cost-Minimization Analysis *Am J Gastroenterol* 2023 Oct 27. PMID: 37883488
7. Yamasaki T et al. Esophagography in Patients With Esophageal Achalasia Diagnosed With High-resolution Esophageal Manometry. *J Neurogastroenterol Motil*, Vol. 24 No. 3 July, 2018
8. A. Bogte. Reproducibility of esophageal high-resolution manometry. *Neurogastroenterol Motil* . 2011 Jul;23(7) A
- A Samad Soudaga Learners favour high resolution oesophageal manometry with better diagnostic accuracy over conventional line tracings. Randomized Controlled Trial. *Gut*. 2012 Jun;61(6):798- Lk 18 / 18 803.
9. Janice E. Oh, MD Safety and Tolerability of High-Resolution Esophageal Manometry in Children and Adults
10. Janice E. Oh, MD. *Clinical and Translational Gastroenterology* 2023.
11. British Society of Gastroenterology guidelines for oesophageal manometry and oesophageal reflux monitoring Nigel J Trudgill . *Gut* 2019;68:1731–1750
12. European guidelines on achalasia: United European Gastroenterology and European Society of Neurogastroenterology and Motility recommendations RAB Oude Nijhuis *United European Gastroenterology Journal* 2020, Vol. 8(1) 13–33
13. ACG Clinical Guidelines: Clinical Use of Esophageal Physiologic Testing C. Prakash Gyawal *Am J Gastroenterol* 2020;115:1412–1428
14. Madisch A ja Koop H, Aktualisierung der S2k-Leitlinie Gastroösophageale Refluxkrankheit der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). *Z Gastroenterol* 2023; 61: 797–798