

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Kopsuarstide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Riia 167, Tartu 51014
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████, faks: ██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	eks@eks.org.ee
1.5 Kaastaotleja	-
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	-
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Alan Altraja, Eesti Kopsuarstide Seltsi juhatuse liige
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	alan.altraja@ut.ee; alan.altraja@kliinikum.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	Tegemist on uute tervishoiuteenustega
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

2.3. Taotluse eesmärk

Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“

- Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu
- Uue ravimiteenuse lisamine loetellu
- Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse
- Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse
- Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)
- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

Navigatsioonibronhoskoopia üldine eesmärk on bronhoskoobi ja bronhoskoopial kasutatavate instrumentide navigeerimine kopsus oleva perifeerse kolde („sihtmärgi“) juurde konkreetsete eesmärkide saavutamiseks, milleks on 1) (morfoloogilise) diagnoosi saamine või täpsustamine erinevaid instrumente ja tehnoloogiaid kasutades ja 2) ravitehnoloogiate rakendamine. Perifeerse sihtmärgi all kopsus peetakse silmas kollet, mis ei ole vahetus ühenduses ühegi tsentraalse või suurema kaliibriga hingamisteedega ega paikne nendes, mistõttu ei ole neid võimalik diagnostilise ega ravibronhoskoobiga ilma navigatsioonisüsteeme kasutamata puhtvisuaalselt avastada ega neile hingamisteid kui loomulikke kanaleid pidi otseselt ligi pääseda. Navigatsiooniks perifeersele kopsus olevale sihtmärgile on aegade jooksul kasutatud erinevaid navigatsioonibronhoskoopia süsteeme, millest olulisemad on virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia (VNB) (1-6) ja elektromagnetnavigatsioonibronhoskoopia (ENB) (6-9). VNB on meetod, mille puhul bronhoskoop juhatakse bronhiaalpuud pidi perifeersele koldele (sihtmärgile) võimalikult lähedale kasutades (tavaliselt kompuutertomograafilisel (CT-) uuringul saadud) virtuaalbronhoskoopilist kujutist (1, 5). VNB kui menetlus jaguneb kaheks faasiks: planeerimisfaasiks ja juurdepääsu rajamiseks (5). VNB diagnostiline saagikus metaanalüüside põhjal ulatub 72%-ni (95% usaldusvahmik 65,7–78,4%) (5).

Ohutus

VNB on ohutu protseduur, tüsistuste sagedus on 1,0% (95% usaldusvahemik 0,2–1,8%). See on

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

madalam kui ENB oma (4,0%) (5, 9). VNB tüsistusteks on õhkrind, veritsus ja mööduv bradükardia, kuid ükski komplikatsioonidest ei onud otseselt põhjustatud VNB'st ja tüsistuste üldine esinemissagedus on jäänud tavabronhoskoopia tasemele (5).

Kopsuvähk on sagedasemaid ja pahaloomulisemaid maliigseid kasvajaid kogu maailmas (10). Kuna haigestumus (Euroopas haigestub igal aastal 400 000 inimest) ja suremus (igal aastal sureb Euroopas 350 000 inimest) väga kõrged ning (11) 5 aasta elulemus väga madal (9%), on perifeeres kopsukoes olevate kollete lõpliku diagnoosi võimalikult varajane saamine väga oluline (12-14). Nimelt osutub piisavalt suur % perifeersetest kopsukolletest, sõltuvalt kolde suurusest ja patsindiga seotud riskiteguritest (vanus, suitsetamine, sugu jne.) (12, 13), primaarseks kopsuvähiks või muude pahaloomuliste kasvajate metastaasideks.

Põhilised alternatiivid perifeeres kopsukoes olevatele kolletele (sihtmärkidele) juurdepääsuks on mujalt kui hingamisteedest lähtuvalt – peamiselt läbi rindkereseina (kuvandamistehnoloogilise visuaalkontrolli (CT, kopsu ultraheli) all punktsioonid nõela abil (peenõelaspiratsioon, jämenõelbiopsia), videotorakoskoopiline kopsureseksioon ja tänapäeval väga harva kasutatav avatud kirurgiline operatsioon kopsul). Elanikkonna riskigruppide skriiningul leitud perifeersete kollete kirurgilise diagnostika täpsust varjutavad arvestatav kulu ja kirurgiliste protseduuride komplikatsioonid (15). Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopiaga võrreldes on rindkereseina läbivatel protseduuridel suurem kas tüsistuste (õhkrind, verejooksud punktsioonidel) risk või siis suurem invasiivsus (videotorakoskoopilisel ja avatud kopsuoperatsioonil). Nii näiteks on CT-juhitud transtorakaalsel punktsioonil küll kõrge diagnostiline tootlikkus (82,6%), kuid see on saavutatav vaid suure tüsistuste tõenäosuse hinnaga: õhkrinda tekib 15%-l juhtudest (16) ning selle tõttu vajab pleuradreeni asetamist 6,6% juhtudest (17).

Bronhiaalpuu kaudu minevad alternatiivid navigatsioonibronhoskoopiale on bronhoskoopia koos reaallaja-CT- või fluoroskoopia-juhitud transbronhiaalse biopsiaga ja tavaline (pimesi) transbronhiaalne biopsia, samuti bronhoskoopia ultrapeene bronhoskoobiga (18) ja koonuskimp-CT-juhitud uuring (19). Neist esimene (reaalajas pildiagnostiliselt juhitud bronhoskoopia) on turvaline protseduur (iatrogeense õhkrinna risk 1-2%), kuid annab väga varieeruvaid tulemusi sõltuvalt kuvandamistehnoloogilisest abist ja kolde (sihtmärgi) suurusest (20). Tavalise pimedada transbronhiaalse biopsia diagnostiline tootlikkus on lubamatult madal jäädes 30% piiresse <2-sentimeetriste ja 69% piiresse >2-sentimeetriste sihtmärkide korral (21). Ultrahelibrnhoskoopia radiaalse ultrahelianduriga võimaldab küll ette visualiseerida bronhide intiimsesse naabrusesse jäävaid koldeid, ent ei paku reaallaja võimalusi navigatsiooniks ja materjali võtmiseks (20). Bronhoskoopia ultrapeene bronhoskoobiga nõuab eksklusiivsemaid instrumente, kuid lisab tavabronhoskoopiale vaid väga vähe diagnostilist tundlikkust - see jääb alla 63% (18).

Juhtnõõride kohaselt tuleb pärast pahaloomulisuse testieelse tõenäosuse hindamist perifeerse kopsukolde diagnostikaks rakendada meetodeid, mis oleksid minimaalse invasiivsusega (12-14), kusjuures, nagu eelnevast on selge, tavabronhoskoopia selleks ei sobi (13, 20, 21).

Kuna ENB on vanem tehnoloogia, on selle kohta avaldatud hulganisti publikatsioone (7). Siiski kujutab enamik neist retrospektiivseid ja/või ühe ekspertkeskuse analüüse, kus diagnostiline tundlikkus kõigub 67-73% vahel sõltudes kolde suurusest (<2,0-sentimeetriste kollete puhul jääb 46% piiresse) (22). VNB on evolutsiooniliselt uuem tehnoloogia (1, 3, 4) ning sellel on ligipääsu aspektist materjali võtmise eemärgil kopsude perifeersetest sihtmärkidest ENB (23) ees mitmeid olulisi eeliseid põhiaparatuuri sarnase hinnaklassi juures:

- Võimalused turvaliseks protseduuri läbiviimiseks on VNB paremad kui ENB korral. Turvaline teepikkus sobivaimast bronhoskoobiga ligipääsetavast punktist bronhiaalpuus kuni sihtmärgini

kopsukoes on virtuaalnavigatsioonibronhoskoopial pikem – ületades 20-30 mm (kuni 70 mm), elektromagnetilise navigatsiooni puhul on see ≤ 20 mm;

- VNB on hetkel ainus navigatsioonitehnoloogia, mis näitab veresoonte kulgu protseduuriväljal (*vascular mapping*) ning väldib nende vigastamist tunneli rajamise ja materjali võtmise/punktsioonide käigus;
- VNB rakendamiseks ei ole vaja spetsialiseeritud (raadiovarjestatud) protseduuriruumi (23);
- VNB pakub paremat sünkronisatsiooni bronhoskoopia ja virtuaalkujutise vahel;
- VNB-l on materjali võtmine võimalik nii läbi rajatava tunneli (1) kui ka ilma selleta (3);
- VNB diagnostiline saagikus on kõrge ka väikeste sihtmärkide korral (≤ 20 -milliimeetriste puhul 67,4% (5); VNB diagnostiline saagikus (72,0%) on kõrgem kui ENB puhul (67,0) (5);
- VNB on ohutum protseduur, tüsistuste sagedus on 1,0% (95% usaldusvahemik 0,2–1,8%), mis on madalam kui ENB puhul (4,0%) (5, 9).
- ENB puhul on vajalikud spetsiaalsed radionavigatsiooni võimaldavad instrumendid (punktsiooninõelad, biopsiatangid jne., mis on kasutamisel tavainstrumentidega võrreldes ka jäigemad);
- ENB korral ei toimu kujutiste reaalsajalist sünkronisatsiooni (23);
- ENB korral tuleb kasutada terapeutilist bronhoskoopi, mis oma suurema läbimõõdu tõttu ei ole sageli võimalik viia piisavalt distaalsele (perifeersemale), et pääseda sihtmärgile ligemale (23);
- VNB korral saab kasutada omi tavainstrumente: biopsiatange, punktsiooninõelu, tsütoloogiaharju, krüosonde jne., sealh. korduvkasutatavaid; see vähendab kulusid, kuna puudub vajadus osta hinnalisi ühekordselt kasutatavaid radionavigatsiooni võimaldavaid instrumente (23); samuti on võimalik muude teenuste osutamine nagu transbronhiaalne markerimine kopsukirjurgia tarvis (5);
- VNB puhul ei ole vaja spetsiifilist väljaõpet, kuna sarnaneb tavabronhoskoopiaga (millega protseduur ka teostatakse) ning puudub vajadus spetsiifiliste, sensoritega varustatud instrumentide järgi (5);
- VNB on perspektiivikam mitmes mõttes pakkudes tuleviku-arenguruumi: annab võimalusi järjest väiksema läbimõõduga kopsukollete morfoloogiliseks diagnoosimiseks, võimaldab kasutada loovust uute instrumentide ja tehnoloogiate rakendamiseks läbi rajatud tunneli: krüosondid, ultrahelisonidid, alveolaarmikroskoobid, ravitehnoloogilised instrumendid nagu raadiosageduslik ablatsioon (selles algab suurem kliiniline uuring detsembris 2019 Saksamaal Heidelbergis Thoraxklinik'us) jpt., mis omakorda võimaldab implementeerida tehnoloogiaid, mis võimaldavad ravida varem mitteravitavaid haigusjuhte;
- VNB on avatud ka uute kujutisetehnoloogiate integreerimisele kompuutertomograafiale lisaks; juba praegu on arenduses integratsioon positronemissioontomograafiaga navigatsiooni hõlbustamiseks metaboolse vm. eriaktiivsusega kolleteni kopsudes; materjali võtmise poole pealt on perspektiivikas VNB kombineerimine muude interventsionaalse bronhoskoopia tehnoloogiatega, näiteks ultrahelibronhoskoopiaga (24);
- VNB kui arenev valdkond avab võimalusi rahvusvaheliseks koostööks.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

<p>3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)</p> <p><i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i></p> <p>NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</p>	<p>Juhuslikult, skriiningul või muul viisil piltidiagnostilisel meetodil avastatud kolle, infiltraat vm. tihenemine perifeerses kopsukoes, millest tuleb saada morfoloogiline diagnoos või diagnoosi lokaalne täpsustus muudes aspektides või mille puhul on näidustatud lokaalne terapeutiline interventsioon ning muud diagnostilised või terapeutilised juurdepääsuvõtted on kolde lokaliseerimise, haiguse eeldatava olemuse, patsiendi seisundi või tervisenäitajate poolest ebasobivad või vastunäidustatud.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>Arvesse tulevad mitmed erinevad RHK-10 diagnoosigrupid esialgse diagnoosina, vastavalt kõnealuse seisundi testieelse tõenäosuse hindamise tulemustele. Statistiliselt kõige sagedasemaks esialgseks diagnoosiks VNB rakendamise eel ja puhul on perifeerne kopsuvähk (C34); praktikas kasutame sageli D38.1 ja R91 ning erinevaid J-koode, kuni pole morfoloogia kinnitust.</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või tervise seisundi levimust, eheloomust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Sihmäärgiks olevad kolded võivad olla meditsiiniliselt ja bioloogiliselt erineva olemusega, lisaks maliigsetele (kopsuvähk, selle ja muude pahaloolumuliste kasvaja metastaasid või levik muul viisil) on nende seas ka erinevaid beniigseid seisundeid laias diagnoosigruppide (RHK-10) spektris (sealh. infektsioone). Sümptomiteks võivad olla kopsuhaiguste üldlevinud sümptomid: õhupuudus, hingeldus, köha, rindkerevalu, vahel veriköha ning korrelatsioon üldsümptomitega (palavik, higistamine, nõrkus, jõuetus, kurnatus, isutus, kaalukaotus, nahakahvatus jne.) võib olla nõrk või võib isegi puududa.</p> <p>Kõige sagedasemaks esialgseks diagnoosiks VNB rakendamise eel ja puhul on ebaselge või teadmata loomusega kasvaja (D38). Kuna kõige sagedamini on selleks perifeerne kopsuvähk, ongi selle varajasele diagnostikale põhiliselt suunatud VNB ellukutsumine ning rakendamise põhitähelepanu ja -energia. Kopsude iseärasusest (innervatsioonist, kohevast konsistentsist jm.) johtuvalt võivad perifeersed kolded (VNB „sihtmärgid“) olla piisavalt suurel osal juhtudest asümptomaatilised või on sümptomid seotud põhihaiguse või põhjushaiguse üldsümptomitega või muude paikmetega.</p> <p>Kopsuvähk on sagedasemaid ja pahaloolumulisemaid maliigseid kasvajaid kogu maailmas (10). Kuna haigestumus (Euroopas haigestub igal aastal 400 000 inimest) ja suremus (igal aastal sureb Euroopas 350 000 inimest) üsna kõrge ning (11) 5 aasta elulemus väga madal (9,0%), on perifeerses kopsukoes olevate kollete lõpliku diagnoosi võimalikult varajane saamine väga oluline (12-14). Nagu eelnevalt mainitud, osutub piisavalt suur % perifeersetest kopsukolletest, sõltuvalt kolde suurusest ja patsiendiga seotud riskiteguritest (vanus, suitsetamine, sugu jne.) (12, 13), primaarseks kopsuvähiks või muude pahaloolumuliste kasvaja metastaasideks.</p>	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Vaatluse alla võeti järgmised uuringud: (1, 3, 4).

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel (1):

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes
Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

Uuringusse (1) värvati 12 patsienti (6 meest ja 6 naist). Osalejad olid vanusevahemikus 40-72 a. (vanuse mediaan 62 a.) ja pidid täitma kõik kaasamise kriteeriumid:

- vanuses 21-75 a. ja kirurgiliseks resektsiooniks sobilikud;
- CT uuringuga tuvastatud 10 kuni 40 mm läbimõõduga, kopsuvähi või metastaatilise haiguse kahtlusega üksik kolle kopsukoos;
- haiguskolde paiknemine kopsukoos vähemalt 10 mm kaugusel pleurast;
- CT rekonstruktsiooni põhjal on kolle bronkoopiliselt ligipääsetav;
- endobronhiaalse kasvaja puudumine;
- patsient mõistab uuringu nõudeid/olemust ja allkirjastab nõusoleku osalemiseks.

Uuringust välja arvamise kriteeriumid:

- võimetus bronhoskoopiat taluda tugeva sedatsiooni või üldnarkoosi all;
- antikogulantide (nt hepariin) või trombotsüütidevastaste ainete (nt aspiriin) pidev tarvitamine;
- trombotsüütide tekke pärssumine või arvu madal tase;
- anamneesis varasemal bronhoskoopial tekkinud suur verejooks;
- pulmonaalhüpertensioon;
- mõõdukas või raske: kopsufibroos, emfüseem, KOK;
- bullad suuremad kui 5 cm ja asuvad koldele bronhoskoopilise ligipääsu või tunneli vahetus läheduses;
- muud rasked või eluohtlikud haigused, mis suurendavad bronhoskoopilise tunneli rajamise riski (nt pidevad infektsioonid, hüpoksia, raske kahheksia, rasedus, rinnaga toitmine jne)

4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Varasemalt tehtud kopsuvähi sõeluuringud ei andnud loodetavat kasu, sest tulemused olid suure valepositiivsuse määraga. Vajalik oli välja töötada diagnostiline protseduur, mis võimaldaks määratleda üksikute kopsukollete etioloogiat. Töötati välja bronhoskoopiline, kopsukoe kaudne lähenemisviis analüüside võtmiseks kolletest.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p>Otseselt ei ole võrreldud teiste teenustega, kuid uuringus on viidatud teistele töödele, kus on käsitletud erinevaid meetodikaid kopsuvähi diagnoosimisel (25): <i>Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med 2011;365:395–409.</i></p> <p>Kopsuvähile skriinimine madaladoosilise kompuutertomograafia näitas 25%-l skriiningutes kollet, kuid 96,4%-l juhtudest ei olnud need pahaloomulised. Samas 4% (713 uuritava) oli vaja teha diagnoosi täpsustamiseks kirurgiline protseduur, mille järgselt 23%-l (165 inimesel) oli vähemalt 1 tüsistus ja 5 osalejat suri.</p> <p>39 kliinilise uuringu metanalüüs (26) <i>Wang Memoli JS, Nietert PJ, Silvestri GA. Meta-analysis of guided bronchoscopy for the evaluation of the pulmonary nodule. Chest 2012;142:385–93.</i>, milles hinnati erinevaid bronhoskoopilisi tehnikaid. Uuriti üle 3000 kopsukolde ja diagnostilised tulemused (saagikused) olid vahemikus 18-75%.</p> <p>Transtorakaalsed kirurgilised protseduurid on suurema diagnostilise täpsusega (17) <i>Wiener RS, Schwartz LM, Woloshin S, et al. Population-based risk for complications after transthoracic needle lung biopsy of a pulmonary nodule: an analysis of discharge records. Ann Intern Med 2011;155:137–44.</i>, aga kõige tüsikumad, ligi 15% protseduuri läbinul on tüsistusena pneumotooraks.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	Metoodika kirjelduses on välja toodud, et pärast osalejate värbamist teostati neile bronoskoopiline transparenhümaalne biopsia, ning seejärel koheselt kirurgiline reseksioon. Patsiendid jäid jälgimise alla 6 kuuks. Tulemuste kirjelduses on välja toodud, et ambulatoorne jälgimine viidi läbi 90 ja 180 päeva pärast hilisemate tõsisemate kõrvaltoimete avastamiseks. Seega, uuringu pikkuseks oli 6 kuud.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus</i>	Esmase tulemusnäitajaga hinnati (VNB) bronhoskoopilise transparenhüümse biopsia

<i>/väljund</i>	protseduuri teostatavust ja selle ohutust.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Kahele patsiendile ei olnud võimalik bronhoskoopilist transparenthüümset kanalit koldeni luua, kuna kolle asus vasaku kopsu ülasingara tipus. Protseduuri planeerides selgus, et sissepääsupunkti asukohast sirgjoonelise tunneli rajamine sihtkoldeni ei ole võimalik, kuna bronhoskoobi suurusel ja nurkade läbimisel on piirangud. Samuti olid väga lähedal aort ja kopsuarter. Ei olnud ka alternatiivsed juurdepääsupunktid praktilised suurte veresoonte läheduse tõttu. Kahele teisele patsiendile õnnestus teostada bronhoskoopiline transparenthüümne juurdepääsuga biopsia võtmine vasaku ülasingara kolletest.</p> <p>Selles uuringus ei olnud uuritavatel ühtegi kollet parema kopsu ülaosas ja teised ülejäänud kolded jaotusid kopsude erinevatesse piirkondadesse. 12-st seitsmel patsiendil ei olnud kolded nähtavad fluroskoopial. Vaatamata sellele, Archimedese VNB süsteem integreeris fluroskoopia juhendamise ja protseduur viidi edukalt lõpule kuuel patsiendil. Seitsmendal patsiendil jäi protseduur lõpetamata, sest tekkisid raskused vaba tee leidmisega juurdepääsuks koldele.</p> <p>Nii histoloogiline tulemus kolletest kui ka postresektsiooni trakti hindamine kinnitasid VNB-juhitud bronhoskoopilise transparenthüümse juurdepääsu rajamist koldele protseduuri täpset toimimist.</p> <p>Protseduuri järgne fluroskoopia ei tuvastanud protseduuri käigus tekkinud kõrvalkaldeid nagu pneumotooraks. Kirurgilise resektsiooni käigus ja resekteeritud sagarast ei ilmnunud mingeid tõendeid hemorraagiast, bronhide või kopsu rebendist. Ainuke täheldatud kõrvaltoime oli troponiini taseme mööduv tõus patsiendil, kellele oli tehtud transparenthüümne bronhoskoopia ja kirurgiline resektsioon.</p> <p>See on esimene teostusuuring inimeste peal. 12-lt uuritavalt biopsia võtmine transparenthüümse protseduuri kaudu ja kasutades Archimedese VNB platvormi, on saadud olulist teavet üldise ohutuse ja teostatavuse kaudu.</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teise tulemusnäitajaga hinnati biopsia saagikust, mida defineeriti läbi kollete arvu, kust saadi piisav kogus materjali, jagades see kõigi proovi võtmistega. Transparenthüümse bronhoskoopilise biopsiate

	histoloogilised leiud korreleerusid lõpliku patoloogiaga kirurgiliselt eemaldatud kolletes. Muud hinnatud parameetrid hõlmasid protseduuri ajapunkte, loodud tunnelite pikkust ja punkteeritud kollete arvu ja biopsiaproovide piisavust. Kõigist kolletest võeti vähemalt üks proov.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Üldine biopsia saagis oli 83% (kümme 12-st). Kahele patsiendile ei saadud luua ligipääsuteed e. tunnelit koldeni. Kümnele uuritavale loodi sissepääsu punktist juurdepääsu rada koldeni ja positiivne biopsia saagis oli 100%. Keskmine protseduuri aeg oli 39,8 min, millest 18,0 (vahemik 10,0-30,0) min kulus planeerimisele ja tunnelitee rajamiseks 21,8 (vahemik 12,0-40,0) min. Fluroskoopia aeg oli 5,5 (vahemik 1,8-11,6) min. Tunneli keskmine pikkus oli 47 (vahemik 10-90) mm.

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel – 2. uuring (3) Herth FJF, <i>et al.</i> Bronchoscopic Biopsy of Solitary Pulmonary Nodules with No Leading Airway Path. Eur Respir J 2018;52. (https://erj.ersjournals.com/content/52/suppl_62/OA2167)	
4.2.1 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>	Patsiendid, kellel puudub üksikusse kopsukoldesse hingamisteede kaudne juurdepääs. Abstraktis on välja toodud, et tuvastati 16 üksikut kollet kopsukoes, millele puudub hingamisteede kaudne juurdepääs.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Hinnatakse bronhoskoopilise transparenühümse juurdepääsuga kollete diagnostilist saagikust ja ohutust patsientidel, kellel puudub üksikusse kopsukoldesse hingamisteedest suunduv ohutu juurdepääs. Juurdepääs luuakse Archimedese süsteemiga.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Archimedese süsteem (Broncus Medical) võimaldab ohutut ja täpset juhendamist tunneliseerimiseks (tunneli rajamiseks) keskmiste hingamisteede seinast parenhüümi kaudu SPN-i.
4.2.4 Uuringu pikkus	Uuring toimus alates 2016. a. oktoobrist kuni 2018. a. jaanuarini, seega 18 kuud.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Uuringu ohutus patsiendile.

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Protseduurid möödusid pneumotooraksiteta ja ilma suuremate tüsistusteta.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teise tulemusnäitajaga hinnati biopsia saagikust.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Üldine diagnostiline saagis kopsukolletest oli 75%. Tunneli keskmine pikkus oli vahemikus 10 kuni 18,9 mm.

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel - 3. uuring (4) Harzheim D, <i>et al.</i> Bronchoscopic Transparenchymal Nodule Access: Feasibility and Safety in an Endoscopic Unit. <i>Respiration</i> 2016;91:302-6. https://www.karger.com/Article/FullText/445032	
4.2.1 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>	Uuringusse kaasati kuus patsienti (3 meest ja 3 naist), keskmine vanus 68 aastat (vahemik 52-72 a.). Viidi läbi perspektiivne, ühe haruga sekkumisuuring, värvates patsiente kopsukolletega, mis on määratleti kuni 30 mm läbimõõduga. Tavaline transbronhiaalne lähenemisviis ei olnud kollete perifeerse asukoha tõttu sobilik. Osalejad pidid täitma kõik kaasamise kriteeriumid ja esitama kirjaliku teadliku nõusoleku.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Kopsuvähi sõeluuringute läbiviimiseks on vajalik uusi minimaalselt invasiivseid uurimismeetodeid. Antud uuringu läbiviinud uurimisgrupp on ise välja töötatud bronhoskoopilise protseduuri, mis läheneb üksikutele kopsukolletele transparenthüümi teel, ning on esitanud selle kohta pilootuuringu tulemused.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<i>Herth FJ, Eberhardt R, Sterman D, Silvestri GA, Hoffmann H, Shah PL: Bronchoscopic transparenchymal nodule access (BTPNA): first in human trial of a novel procedure for sampling solitary pulmonary nodules. Thorax 2015;70:326-332. (1)</i> Autorid on võrrelnud antud uuringut oma eelmise uuringuga, kus tekkisid komplikatsioonid kahe kopsukoldega, mis asusid vasaku kopsu ülemise sagara tipus. Varasem BTPNA protseduuri aruanne näitas kopsu tipus asuvate kudede proovivõtu piiramist. Põhjuseks olid suuremad raskused ülaosas asuvate lahtusotsakuga ümbrise nurkade ja orientatsiooni kontrollimisel. Antud uuringu juhtumitel võeti edukalt proovid 3-st ülaosas paiknevast koldest. <i>Priola AM, Priola SM, Cataldi A, et al: Accuracy of CT-guided transthoracic needle biopsy of lung lesions: factors affecting diagnostic yield. Radiol Med (Torino) 2007;112:1142-1159. (27).</i> Selle uuringu toel

	<p>analüüsitakse antud uuringus transparenhüümse biopsia võtmisel tekkinud tüsistusi – kahte pneumotooraksit. Võrreldi transparenhüümse biopsia võtmist teise, vanema ja tüsistusterohkema meetodikaga - transtorakaalse aspireerimisega. Leiti, et punkteerimisel langeb transtorakaalse nõelaspirtsiooni tundlikkus sedamööda, midamööda suureneb kolde ja pleura vaheline kaugus.</p> <p>Põhiuuringus (4) on viidatud veel: <i>Heyer CM, Reichelt S, Peters SA, Walther JW, Müller K-M, Nicolas V: Computed tomography-navigated transthoracic core biopsy of pulmonary lesions: which factors affect diagnostic yield and complication rates? Acad Radiol 2008;15:1017-1026. (28).</i></p> <p>Analüüsitakse alternatiivse meetodina transtorakaalset nõelaspirtsiooni. Põhiuuringus (4) uuringus diagnoosti protseduurijärgses järelkontrollis 2 pneumotooraksit. Seetõttu võib see protseduur pakkuda alternatiivi transtorakaalsele nõelaspirtsioonile kopsukollete diagnoosimisel. Kuna mõlemad pneumotooraksid tekkisid patsientidel, kelle sihtmärkkolle asus pleurapinna lähedal, võiks transtorakaalne nõelaspirtsioon olla valik-diagnostiliseks meetodiks. Teisest küljest võib VNB-juhitud transbronhiaalne meetod (BTPNA) olla sobivam valik teatud anatoomilistes kohtades, näiteks tsentraalselt paiknevad kopsukolded. Nendel juhtudel, eriti kui on vaja läbida kaks pleuratasandit, sisaldab transtorakaalne lähenemine suurt riski pneumotooraksi tekkeks.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	Patsiendid värvati 2014. aasta aprillist kuni 2014. aasta oktoobrini (4). Kaks tundi pärast VNB-BTPNA protseduuri tehti rindkere röntgenograafia ja patsienti jälgiti haiglas vähemalt 72 tundi. Tüsistused, kui neid oli, registreeriti. Operatiivne resektsioon viidi läbi keskmiselt 14 päeva pärast.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Uuringu peamine eesmärk oli täiendavalt hinnata BTPNA protseduuri teostatavust ja ohutust. Ohutust hinnati komplikatsioonide osas, nagu lokaliseeritud verejooks ja kardiopulmonaalne ebastabiilsus. Samuti hinnati postprotseduraalseid komplikatsioone, näiteks pneumotooraksi tekkimist. Katsealuseid jälgiti vähemalt 72 tundi pärast protseduuri, sealhulgas tehti rindkere röntgenülesvõtteid, et välistada BTPNA-ga seotud hiliseid komplikatsioone.

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kaks tundi pärast protseduuri tehtud röntgenoskoopia näitas kahel patsiendil pneumotooraksit. Üks oli maksimaalselt 6 mm ulatuses ja ei vajanud sekkumist. Teisel juhul tuli pneumotooraksi lahendamiseks sisestada pleuradreen. Mõlemaid juhtumeid iseloomustasid kolde ja pleurapinna vahelised väikesed vahemaad. Seevastu ei saanud tunneli pikkust kui sellist seostada pneumotooraksi riskiga, kuna üks tunnel oli suhteliselt lühike (1,3 cm) ja teine oli pikkusskaala lõpus (4,5 cm). BTPNA protseduurile järgnenud 72-tunnise haiglaravi ajal teisi komplikatsioone ei olnud.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teised tulemusnäitajad (4) hõlmasid biopsia saagist, mis oli määratletud kollete arvuga ning biopsiamaterjal, peab olema diagnoosimiseks piisav. Muud hinnatud parameetrid sisaldasid protseduurilisi ajapunkte, loodud tunneliraja pikkust, biopsiaproovide arvu ja piisavust.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Positiivne biopsiavastus saadi kõigil viiel juhul (4). Transparenthüümne bronhoskoopia õnnestus lõpule viia ja viielt patsiendilt õnnestus saada ka piisavalt histoloogilist materjali. VNB-transparenthüümse bronhoskoopia abil saadud biopsiate vastused korreleerusid lõpliku patoloogiaga kõigi nelja kirurgiliselt eemaldatud kolde puhul. Kui sõlmede ligipääsuaeg on keskmiselt 18,8 minutit (4), saaks protseduuri läbi viia 3 minutit kiiremini kui eelmisel uuringul (1). Hingamisteede seinas sissepääsupunktist kuni koldeni ulatuva 5 tunneli keskmine pikkus oli 29 mm (vahemik 11-46). Võeti keskmiselt 3,8 biopsiat. See uuring (4) kinnitab pilootuuringu varasemaid tulemusi (1) BTPNA protseduuri teostatavuse ja kõrge diagnostilise saagikuse kohta. Kõigil juhtudel, kui protseduuri oli võimalik läbi viia, saavutati positiivne histoloogia (4).

4.3 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i>	
<i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus,</i>	

oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

VNB on ohutu protseduur, tüsistuste sagedus on 1,0% (95% usaldusvahemik 0,2–1,8%). See on madalam kui ENB oma (4,0%) (5, 9). VNB tüsistusteks on õhkrind, veritsus ja mööduv bradükardia, kuid ükski komplikatsioonidest ei onud otseselt põhjustatud VNB'st ja tüsistuste üldine esinemissagedus on jäänud tavabronhoskoopia tasemele (5). Õhkrinna raviks kasutame tavapäraseid meetodeid, mis põhinevad õhkrinna ravijuhistel (29). Muud komplikatsioonid on välistatud patsientide selge eelneva selektsiooniga vastavalt kriteeriumitele.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

VNB tõendus põhiseust on kirjeldatud uuringute/publikatsioonide kaupa käesoleva dokumendid tabelis 4 (1, 3, 4). Maailmas on VNB laialdaselt kasutusel Vt. järgnev tabel):

Riik	Kasutusesolevate VNB süsteemide (Archimedes®) arv	Protseduuride arv aastas
Hiina	18	>300
India	9	>100
Saksamaa	5	>100
USA	5	>100
Kanada	2	>40
Kesk-Ida	2	>30
Ühendkuningriik	2	>50
Šveits	1	>20
Hispaania	1	>10
Austraalia	1	>10
Holland	1	Installeerimisel

5. Tõendus põhiseus võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Alternatiiv Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Lisaelgitus / märkused Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info
1. Radioloogilised diagnostikameetodid	RP2011 RP2012 RP2014 RP2015 US040220 US040221	Koodid, mis hõlmavad endas transtorakaalseid peen- ja jämenõelbiopsiad röntgeni, kompuutertomograafia või ultraheli kontrolli all. Tegemist on uuringutega, kus haiguskoldeni jõutakse peen-

		<p>või jämenõelaga läbi rindkereseina juhindudes samaaegsest radioloogilisest uuringust. Eespool (punkt 2.4) on kirjeldatud võimalikud tüsistused ja uuringute diagnostiline tootlikkus. Meetodika ei ole kasutatav paljude haiguskollete korral, mis tulenevalt lokalisatsioonist, suurusest või paiknemisest suhtes rindkere skeletiga ei ole tehniliselt ligipääsetavad.</p>
2. Kirurgilised diagnostikameetodid	<p>030403</p> <p>080404</p>	<p>VATS mediastiinumi või kopsubiopsa võtmiseks</p> <p>Videotorakoskoopiline kopsureseksioon. Tegemist on tunduvalt invasiivsemate, üldanesteesias läbiviidavate kirurgiliste operatsioonidega, mida tuleks kasutada viimase võimalusena morfoloogilise diagnoosi saamiseks, kui kõigi väheminvasiivsete meetodite võimalused on ammendunud.</p>
3. Endoskoopilised diagnostikameetodid	<p>7555</p> <p>7586</p> <p>7585</p> <p>7555</p>	<p>Bronhoskoopia radiaalse ultrahelisondiga (rEBUS, „Ultrahelisondi kasutamine endoskoopias“) märgitakse ultrahelibronhoskoopia ja ultrahelisondi kasutamise koodidega.</p> <p>„Transluminaalne endoskoopiline punktsioon sonograafia nõelaga“. Tegemist on punktsiooniga läbi spetsiaalse ultrahelibronhoskoobi („Bronhoskoopia ultraheliendoskoobiga, v.a ultrahelisondiga, mis võimaldab biopsiate võtmist vaid bronhoskoobiga ligipääsetavas bronhiaalpuu osas bronhiga vahetus kontaktis olevatest haiguskolletest. Võrreldes taotluses esitatud navigatsioonibronhoskoopiaga</p>

		on sobib rEBUS vaid väikse osa haiguskollete diagnostikaks.	
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes <i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. NCCN Guidelines Version 1.2020 Non-Small Cell Lung Cancer (30)	2019	Eelistatud on kõige vähem invasiivne biopsia meetod, mis samas võimaldaks morfoloogiliseks diagnostikaks saada piisavalt materjali. Perifeersel (kopsu välimine 1/3) asuva kolde biopsia meetodina on sobilikud navigatsioonibronhoskoopia, bronhoskoopia ultrahelisonliga (rEBUS) ja transtorakaalne biopsia.	Kategooria 2A (madalama tõendus põhise tasemega, kuid asjakohane meetod)
2. Diagnosis, staging and treatment of lung cancer (NCEC National Clinical Guideline No. 16). (31)	2017	Transtorakaalne biopsia, navigatsioonibronhoskoopia ja diagnostiline torakoskoopia on kõik esmavalikmeetodiks koeproovi saamisel kopsu perifeersest koldest	C (madal tõendus põhise tase, kuid kasutatav sihtgrupil)
		Transtorakaalne biopsia ja navigatsioonibronhoskoopia on sarnase diagnostilise tootlikkusega.	B (vastab 2 või 3 taseme uuringutele)
3. Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (32)	2013	Perifeerse kopsu lesiooni korral on konventsionaalse fiiber bronhoskoopia asemel soovitatud navigatsioonibronhoskoopia.	1C (tugev soovitus, madal tõendus põhise tase)
		Kopsuvähi kahtlusel on esmavalikuks transtorakaalne biopsia, eeldusel et materjali hulk oleks piisav morfoloogia selgitamiseks ja molekulaarseks diagnostikaks.	1B (tugev soovitus, keskmine tõendus põhise tase)
		rEBUS on soovitatav kopsuvähi kahtlusega patsientidel kes kaasuvate haiguste tõttu ei kvalifitseeru kirurgilisele ravile	1C (tugev soovitus, madal tõendus põhise tase)
4. British Thoracic	2011	Navigatsioonibronhoskoopia on	D

Society guideline for advanced diagnostic and therapeutic flexible bronchoscopy in adults (33)		valikmeetodiks perifeersete kopsu lesiooni morfoloogia saamiseks	(madalaim tõenduspõhisuse tase, vastab 3 või 4 taseme uuringutele)
<p>5.3 Kokkuvõtte tõenduspõhisusest võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i> <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>			
<p>Navigatsioonibronhoskoopia tõenduspõhisus on veel võrdlemisi madal, kuna tegemist on uudse diagnostikameetodiga, mille kohta on avaldatud vähe publikatsioone. Samas on kõigis ravijuhistes pigem tugev soovitus rakendada seda meetodit kliinilises praktikas kopsu perifeersete kollete diferentsiaaldiagnostikas, selekteeritud patsientide grupis või alternatiivse väheinvasiivse diagnostikameetodina. Diagnostilise tootlikkuse alusel on tegemist transtorakaalse biopsiaga võrreldava meetodiga.</p>			

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimateenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Kopsude perifeerse ümarkolde olemasolu korral tehakse kompuutertomograafiline uuring ja spetsiifilist tarkvara kasutades kopsusisestest hingamisteedest ja veresoontest 3D mudel, mille abil saab virtuaalsel kujul leida sobiv tee kopsus asetseva koldeni. Uuring teostatakse radioloogia osakonnas. Eeldatav protseduuri aeg alla 30 minuti. Tulemuste töötlemiseks spetsiifilise tarkvaraga kuluv aeg teadmata, eeldatavast mitte üle 1 tunni (planeerimine).

Seejärel teostakse navigatsioonibronhoskoopia kasutades eelnevalt loodud virtuaalset bronhiaalpuu ja veresoonte kujutist navigeerimiseks reaajas bronhoskoobiga ohutult kuni koldeni või lähima punktini koldest. Asetsemist õiges/soovitud punktis kontrollitakse arkoskoobiga (C-kaarega röntgenaparaat). Instrumente (valik erinev) kasutades võetakse materjal koldest.

Protseduurile kuluv aeg on umbes 1 tund.

Protseduur teostatakse üldnarkoosis vältimaks patsiendi liikumist ja köhimist protseduuri laual.

Protseduuriks sobiv ruum peab sisaldama arkoskoopi, endoskoopia aparatuuri ja narkoosi läbi viimiseks vajalikku aparatuuri ja VNB infotehnoloogilist platvormi. Sõltuvalt VNB puhul kasutatakse spetsiaalset protseduurialust, millega tagatakse CT-uuringul saadava virtuaalse sisendmaterjali ja pärastise virtuaalnavigatsiooni kokkusobivus.

Kokkuvõtlikult:

- 1) Planeerimise faas „Virtuaalse navigatsioonibronhoskoopia planeerimine“
 (kompuutertomograafial saadud (CT) kujutiste import, veresoonte identifitseerimine, sihtmärgi (kolde) identifitseerimine, koordinaatide/projektsioonide markerkalkulatsioonide (*fiducial calculation*) tegemine, sisenemiskoha (*point of entry, POE*) ja kanali/“tunneli“ valimine ja

virtuaalne valideerimine, protseduuriplaani eksportimine mobiilsesse tööarvutisse (sülarvutisse) – s.o. kõik tegevused, milleks veel ei ole vaja tunneli rajamise komplekti („Archimedes’ e Transbronchial Acces Kit’i“) kasutuselevõttu;

- 2) Protseduuri faas: üldanesteesia koos müorelaksantidega loomine, riistvara test, protseduuri plaani ülevaatamine, patsiendi positsioneerimine, kujutiste registreerimine, navigeerimine bronhoskoobiga sisenemispunkti (POE) juurde, sisenemispunkti adekvaatsuse verifitseerimine; millele järgneb materjali/proovide võtmine virtuaalsel navigatsioonibronhoskoopial kitsamas mõttes („Archimedes procedure“): reaalne ava rajamine sisenemispunkti FlexNeedle abil, võimaliku veritsuse selgitamine, rüüži sisestamine ja seejärel ballooni sisestamine sisenemispunkti avasse, ava dilateerimine ballooniga, ballooni eemaldamine ja nõela sisestamine, tunneli (20-30 (70) mm) rajamine sihtmärgini rüüži abil arkoskoobi kontrolli all kasutades positsioneerimist ja patsiendi poolset hingamispeetust, rüüži eemaldamine, õhkrinna kontroll arkoskoobi abil, materjali võtmine sihtmärgist läbi rajatud tunneli (tangide, nõelte, harjade, krüosondi jms. abil), veritsuse kontroll, õhkrinna kontroll arkoskoobi abil korduvalt.

Vajalik personal koos kirjeldusega on toodud välja kuluarvestuse juures. Lühidalt:

VNB teostuse faasis on vajalik 7 inimese olemasolu:

- 1) arst-bronhoskopist – peamine VNB protseduuri läbiviija, meeskonna juht, diplomeeritud kopsuarst või torakaalkirurg
- 2) arst-assistent – assisteerib arst-bronhoskopisti VNB süsteemi osas, arst, kogemustega konkreetse VNB süsteemi osas
- 3) IT spetsialist (tööjaama piloot) – opereerib VNB süsteemi ja selle tarkvaraga
- 4) Õde – bronhoskoopiaõde vastavates ülesannetes
- 5) Anestesioloog - vastutab üldanesteesia eest pädevuse piirides
- 6) anestesist - vastutab üldanesteesia eest pädevuse piirides
- 7) radioloogiatehnik – samas VNB ruumis, opereerib arkoskoobiga (C-arm)

Muu personal:

- 8) Anesteesiast ärkamise juures (recovery) on vajalik õde

CT-uuringu tegemiseks spetsiaalse sünkroniseerimisega

- 9) Radioloog - CT-uuringu tegemiseks planeerimisfaasi tarbeks
- 10) Radioloogiatehnik: CT-uuringu tegemiseks planeerimisfaasi tarbeks

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Ainult piirkondlik haigla, mõistlik vaid ühes Eesti piirkondlikus haiglas (SA TÜK)
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarne
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Pulmonoloogia, torakaalkirurgia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise	Eelneva fiiberbronhoskoopia kogemusega arstil vajalik 20-30 VNB protseduuri saavutamaks

<p>tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i></p>	<p>piisavat oskust, et navigeerida bronhoskoobiga virtuaalset bronhiaalpuu kujutist järgides ja luua tunnel spetsiaalse sondiga, kui kolle asub ligipääsutee (bronhi) kõrval.</p>
<p>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i></p>	
<p>Virtuaalnavigatsioonibronhoskoopiat teostab vastava koolituse saanud ja juba bronhoskoopia tegemist valdav arst – reeglina pulmonoloog või torakaalkirurg. Täiendav koolitus on vajalik vastava tarkvara kasutamiseks ja vajadusel uute instrumentide kasutusele võtmiseks: spetsiifilised tangid, nõelad, sondid, tunnelkateetrid, balloonid, krüosondid, radioablatsioonikateetrid jne. Vajalik on tööjaama piloodi ja radioloogi lühiväljaõppe tarkvarga töötamiseks. Tavapäraselt võimaldab esmase koolituse süsteemi/seadme müüja.</p>	
<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>	
<p>Tegemist on plaanilise (selektiivse) protseduuriga, mis viiakse läbi tööajal. Bronhoskoobid, arkoskoop, kompuutertomograaf on olemas. Vajalik on spetsiifilise meetodiga (VNB-ga) seotud investeeringud, mis sisaldab vastavat aparatuuri ja tarvikuid (näiteks aluslaud, „Archimedes’e Transbronchial Acces Kit’i“ jn e. Instrumendid biomaterjali võtmiseks on juba rutiinselt kasutatavad.</p>	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Ei ole Eesti osutatud.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	-
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	-
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	-
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	-
8.6 Ravi tulemused Eestis	Kuna virtuaalnavigatsioonibronhoskoopia teenust ei ole Eestis varem osutatud, ei ole kopsus leiduvate patoloogiliste sihtmärkide morfoloogilise diagnostika muudel, ajaloolistel viisidel ja nende tulemustest johtunud ravijuhtude tulemuslikkuse hindamine antud teenuse seisukohast relevantne (ei põhihaiguse ega tüsistuste kontekstis).

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes.			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	50	1	50
2. aasta	50	1	50
3. aasta	50	1	50
4. aasta	50	1	50
9.3 Prognoosi aluse selgitus			
<i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Täpset patsientide arvu on raske prognoosida, kuna navigatsioonibronhoskoopia täiendab juba olemasolevat diagnostiliste uuringute arsenali, samas asendab mitmetel juhtudel juba kasutus olevaid meetodikaid (rEBUS, transtorakaalne biopsia jt., vt. Punkt 5.1). Tulenevalt haiguskolde radioloogilistest tunnustest, lokaliseerimisest ning patsiendi poolsetest teguritest (vanus, kaasuvad haigused, maliignuse tõenäosus jne.) valitakse konkreetsele patsiendile sobivaim diagnostikameetod. ENB-ks sobivad patsiendid, kelle kopsu ümarkolde (-kollete) diameeter jääb vahemikku 8-30 mm või suuremad lesioonid, mis asuvad kopsu välimises 1/3-s ning millega ei kaasne mediastinaalset lümfadenopaatiaid või fluidotooraksit. Seega kasutatakse ära VNB suuremat ohutust (5, 9). Perifeerse ümarkoldega patsiendid, kelle morfoloogia vajaks selgitamist, on torakaalkirurgia ja pulmonoloogia igapäevane praktika.			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel			
<i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.</i>			
9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
SA Tartu Ülikooli Kliinikum	Pulmonoloogia, torakaalkirurgia	50	

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	VNB-le lisanduvad teised teenused on üldanesteesia, morfoloogiline diagnostika (saadava materjali histoloogiline, tsütoloogiline, immunohistokeemiline ja molekulaarne diagnostika), ja radioloogilised uuringud (röntgenoskoopia, komputertomograafia). Sõltuvalt olukorrast ja protseduuri eesmärgist võivad lisanduda täiendavad menetlused nagu kirurgiline

	resektsioon, radioablatsioon jne.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Alternatiivsed teenused on loetletud punktis 5.1. Kõigi teenustega kaasneb morfoloogiline diagnostika (saadava materjali histoloogiline, tsütoloogiline, immunohistokeemiline ja molekulaarne diagnostika). Torakoskoopilise operatsiooniga kaasneb üldanesteesia. Uuringute järgselt on vajalik radioloogiline diagnostika. Torakoskoopilise operatsiooniga kaasneb ka statsionaarse haiglaravi vajadus.
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	ENB ei asenda ühtegi teenust täielikult, tegemist on osaliselt alternatiiviga eelkõige transtorakaalsele biopsiale, ultrahelibronhoskoopiale ja torakoskoopilisele kopsuresektsioonile. Teenuse koodid on loetletud punktis 5.1.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Tegemist ei ole uute ravijuhtudega <i>per se</i> , vaid täiendava diagnostilise protseduuriga, mis võimaldab mitmetel juhtudel jõuda morfoloogilise diagnoosini patsientidel, kellel seni kasutuses olnud diagnostikameetodid seda ei võimaldanud või on võimalik väheminvasiivne diagnostika võrreldes kasutuses olevate uuringutega.
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	Navigatsioonibronhoskoopia eelduseks ei ole diagnostika ega ravimeedodeid, mis erineks seni kasutatavate alternatiivide korral kasutusel olevatest diagnostika- ja ravimeetoditest. Protseduuri eelselt võidakse kasutada erinevad radioloogilisi ja kopsude funktsionaalse diagnostika uuringud (näiteks kompuutertomograafia, spiromeetria). Navigatsioonibronhoskoopia järgselt sõltub patsiendi edasine käsitus uuringu tulemusena saadud diagnoosist. Navigatsioonibronhoskoopia kui uuring ei tingi iseenesest ühegi järgneva raviteenuse vajadust.
10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	Alternatiivsed diagnostikameetodid vajavad navigatsioonibronhoskoopiaga sarnast protseduuri eelset patsiendi uurimist. Torakoskoopiline kopsuresektsioon, kui kirurgilise ravi meetod, vajab põhjalikumalt patsiendi eeloperatiivset hindamist ja funktsionaalseid uuringuid.
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab	Ei oma.

teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehнологia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiloahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Soovime käsitleda VNB't tervishoiu kompleksteenuse, mis hõlmaks kogu teenuseks vaja minevaid ressursse. Komplekshinna kontekstis on probleemiks on see, et osa teenustest (näiteks bronhoskoopia, anesteesia jne.), mis kompleksteenusesse kuuluksid, on juba kirjeldatud haigekassa tervishoiuteenuste loetelus ja omavad hinnakoodi.

7559 Bronhoskoopia teenusehind 60,92€

2203 Anesteesia 215,41 € (kuni 2 tundi)

7905 Röntgenoskoopia 23,04 € (2 või enam ülesvõtet)

2112 Recovery (ärkamisruum) 24,46 € (kuni 2 tundi)

7975 Kompuutertomograafia natiivis 58,25 €

VNB-ks on soov soetada vastav aparatuur firmalt Broncus Medical (asukohamaaga USA). Tegemist on viimase põlvkonna tehnoloogiaga navigatsioonibronhoskoopia vallas. Soetatavale Broncus Medical'i Archimedes Planning and Procedure System'ile (Archimedes'e planeerimise ja protseduuri süsteem) koos Archimedes Planning Laptop'iga (Archimedes planeerimise laptop) on tehtud meile hinnapakumise summas 303 000 eurot. Iga protseduuri teostamiseks on vajalik süsteemipõhine Archimedes Access Key (jaama tarkvara käivitamise võti), mis maksab 200 eurot ja Archimedes Access Kit - Archimedes juurdepääsu komplekti 1000 eurot; see on vajalik juurdepääsutee rajamiseks, milles läbi viiakse morfoloogilise diagnostilise materjali saamiseks tavalisi instrumente.

Ei ole teada palju maksab SA TÜ Kliinikumi IT spetsialisti teenus Archimedes Planning piloodina.

Teenused *per capita* (kommunaal- ja üldmajanduskukud, IT- ja ruumihoidlus, jäätmekäitlus) arvestatakse SA TÜ Kliinikumi sisehindade alusel (ruumi suurus 34,9 m², kasutusaeg 2 tundi = 4,5€).

Praeguseks on teada aparatuuri tehnilise toe võimalus, kontaktid - aparatuuri tehniline tugi: e-post Broncus Technical Support at technicalsupport@broncus.com või tel. +1 (650) 428-1600. Kogu kliinilise tehnilise toe maksumuse saame teada süsteemi soetamiseks mõeldud tehingut.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Lisatud eraldi kuluarvestustabelisse (Excel).

VNB on praegustest kõige vähem invasiivsetest kopsuvähi avastamise diagnostikameetoditest uusim, tehnoloogiliselt arenenuim ja kõige suurema tulevikupotentsiaaliga meditsiiniline uuring, mis võib kujuneda ka aktsepteeritud terapeutiliseks modaalsuseks. Juba praegusel momendil on selle meetodi rakendamine väga paljudes kopsuvähi raviga tegelevates suure ravimahuga spetsialiseerunud torakoonkoloogia keskustes igapäevane rutiin. Kasu saavad eelkõige halvaloomuliste kopsu kasvajatega (kopsuvähid, kopsu metastasid) patsiendid kelle ravi eri etappides on oluline kinnitada vähi diagnoos varajases staadiumis või välistada kasvaja diagnoosihüpootees. Vähi välistamine väldib ülerravimist, hoiab kokku meditsiiniresursse, vähenevad tüsistused (mille käsitus eeldaks statsionaarne ravi) ja diagnostiliste torakaaloperatsioonide arv. Avaldatud kulu analüüsid sisuliselt puuduvad, kuid on leitud et transtorakaalne biopsia ja rEBUS on hinnalt ekvivalentsed (34), kuid nende kulutõhusus on oluliselt mõjutatud kliinilis-radioloogilistest teguritest. Eelkõige sobivad transtorakaalseks biopsiaks lesioonid, mis on väga pindmised (sisuliselt subpleuraalsed), puudub oht vigastada kopsu või veresooni (vältimaks õhkrinda või verejooksu). rEBUS puhul on oluline et väikesekaliibriline hingamistee oleks kopsukolde sees või vahetus läheduses, muidu ei jõua ultrahelisond sihtmärgini ning diagnoosi ei saa. Igapäevpraktikas sellised tingimused täidetud ei ole. Navigatsioonbronhoskoopia võimalused on selles olukorras oluliselt avaramad, eeldades vaid tehnilist valmisolekut ja protseduuri teostavat koolitatud operaatorit. Protseduuri enda hind on ilmselt kallim, kuid rakendusvaldkond oluliselt laiem.

Lisaks leidub veel üks töö (35), milles simuleeriti analoogilist perifeerse ümarvarjuga patsientide gruppi arvutisimulaatoril, mis arvestab kirjanduses leiduvaid diagnostika algoritme. Tulemusena toodi välja, et navigatsioonbronhoskoopia eeliseks on väiksem õhkrindade arv, kuid suureneb diagnostiliste torakaaloperatsioonide arv 20%. Kui aga kombineerida transtorakaalset biopsiat ja navigatsioonbronhoskoopiat selektiivselt valitud patsientidel, võib väheneda meditsiiniline kogukulu koos ravi vajavate tüsistuste arvuga.

VNB protseduuri võrdlemisi kõrge hind on eelkõige tingitud kõrglahutusega kompuutertomograafilise uuringu vajadusest ning ühekordsete tarvikute hinnast. Samas on tegemist ohutu (1, 5, 9), makismaalselt väheinvasiivse ja suure tulevikupotentsiaaliga diagnostika- ning ravimeetodiga (5, 9), mis annab hulgaliselt lisainformatsiooni torakaalkasvajate käsitleusega tegelevatele arstidele (5).

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

⁹ Kättesaadav:

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

<i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tuisistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määra (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
Rahvusvahelised kulutõhususe uuringud VNB'ga seoses puuduvad (vt. p. 11.2)		
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i> <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada 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.</i>		
Omaosalus VNB kui diagnostika valikmeetodi juures ei ole kohaldatav.		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Teenuse väärkasutamine ei piirkondliku haigla pulmonoloogia ja torakaalkirurgia ekspertkeskuse pädevuse juures tõenäoline. VNB kui protseduuri näidustused ja vastunäidustused on olemas ja neid järgitakse.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Teenuse liigkasutamine ei ole piirkondliku haigla pulmonoloogia ja torakaalkirurgia ekspertkeskuse pädevuse juures tõenäoline.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Puuduvad.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada</i>	

tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.

VNB kui protseduuri näidustused vt. käesoleva dokumendi tabelist 3 (3.1-3.2), sobivuskriteeriumid ja vastunäidustused vt. Herth FJF *et al.* 2015 (1) Tabel 1.

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide 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 taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.

1. Herth FJF, *et al.* Bronchoscopic transparenchymal nodule access (BTPNA): first in human trial of a novel procedure for sampling solitary pulmonary nodules. *Thorax* 2015;70:326-32. (<https://thorax.bmj.com/content/70/4/326>)
2. Serman DH, *et al.* High Yield of Bronchoscopic Transparenchymal Nodule Access Real-Time Image-Guided Sampling in a Novel Model of Small Pulmonary Nodules in Canines. *Chest* 2015;147:700-7. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369215396677?via%3Dihub>)
3. Herth FJF, *et al.* Bronchoscopic Biopsy of Solitary Pulmonary Nodules with No Leading Airway Path. *Eur Respir J* 2018;52. (https://erj.ersjournals.com/content/52/suppl_62/OA2167)
4. Harzheim D, *et al.* Bronchoscopic Transparenchymal Nodule Access: Feasibility and Safety in an Endoscopic Unit. *Respiration* 2016;91:302-6. (<https://www.karger.com/Article/Pdf/445032>)
5. Asano F, *et al.* Virtual bronchoscopic navigation for peripheral pulmonary lesions. *Respiration* 2014;88:430-40.
6. Khan KA, *et al.* Navigational Bronchoscopy for Early Lung Cancer: A Road to Therapy. *Adv Ther* 2016;33:580-96. (<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12325-016-0319-4>)
7. Folch EE, *et al.* Diagnostic Yield of Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Peripheral Pulmonary Lesions: One-Year Results of the Prospective, Multicenter NAVIGATE Study. *Am J Respir Crit Care Med* 2018;197. ([https://www.jto.org/article/S1556-0864\(18\)33456-7/pdf](https://www.jto.org/article/S1556-0864(18)33456-7/pdf))
8. Khandhar SJ, *et al.* Electromagnetic navigation bronchoscopy to access lung lesions in 1,000 subjects: first results of the prospective, multicenter NAVIGATE study. *Bmc Pulmon Med* 2017;17. (<https://bmcpulmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12890-017-0403-9>)
9. Gex G, *et al.* Diagnostic Yield and Safety of Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Lung Nodules: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Respiration* 2014;87:165-76. (<https://www.karger.com/Article/FullText/355710>)
10. Jemal A, *et al.* Cancer Statistics, 2010. *Ca-a Cancer Journal for Clinicians* 2010;60:277-300. (<http://mr.crossref.org/iPage?doi=10.3322%2Fcaac.20073>)
11. Lozano R, *et al.* Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;380:2095-128. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612617280?via%3Dihub>)
12. MacMahon H, *et al.* Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. *Radiology* 2017;284:228-43. (<https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.2017161659>)

13. Gould MK, *et al.* Evaluation of Individuals With Pulmonary Nodules: When Is It Lung Cancer? Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2013;143:E93-E120. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369213602913?via%3Dihub>)
14. Bankier AA, *et al.* Recommendations for Measuring Pulmonary Nodules at CT: A Statement from the Fleischner Society. *Radiology* 2017;285:584-600. (<https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.2017162894>)
15. Field JK, *et al.* Prospects for population screening and diagnosis of lung cancer. *Lancet* 2013;382:732-41. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613616141?via%3Dihub>)
16. Tsukada H, *et al.* Diagnostic accuracy of CT-guided automated needle biopsy of lung nodules. *Am J Roentgenol* 2000;175:239-43. (<https://www.ajronline.org/doi/10.2214/ajr.175.1.1750239>)
17. Wiener RS, *et al.* Population-Based Risk for Complications After Transthoracic Needle Lung Biopsy of a Pulmonary Nodule: An Analysis of Discharge Records. *Ann Int Med* 2011;155:137-+. (<https://annals.org/aim/article-abstract/479622/population-based-risk-complications-after-transthoracic-needle-lung-biopsy-pulmonary?doi=10.7326%2f0003-4819-155-3-201108020-00003>)
18. Yamamoto S, *et al.* Usefulness of ultrathin bronchoscopy in diagnosis of lung cancer. *Lung Cancer* 2004;46:43-8. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169500204001394?via%3Dihub>)
19. Mondoni M, *et al.* Bronchoscopic management of peripheral pulmonary lesions: robotic approach paves the way to the future. *BMC Pulm Med* 2019;19:166. (<https://bmcpulmed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12890-019-0927-2>)
20. Chenna P, *et al.* Radial Probe Endobronchial Ultrasound and Novel Navigation Biopsy Techniques. *Semin Respir Crit Care Med* 2014;35:645-54. (<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0034-1395499>)
21. Rivera MP, *et al.* Establishing the Diagnosis of Lung Cancer Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2013;143:E142-E65. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369213602937?via%3Dihub>)
22. Eberhardt R, *et al.* Ultrasound-guided transbronchial biopsy of solitary pulmonary nodules less than 20 mm. *European Respiratory Journal* 2009;34:1284-7. (<https://erj.ersjournals.com/content/34/6/1284>)
23. Lachkar S, *et al.* All things are created twice, but the surgeon only gets one chance: bronchoscopy marking may help the surgeon to perform sublobar resection. *J Thorac Dis* 2018;10:E758-E60. (<http://jtd.amegroups.com/article/view/24195/18674>)
24. Xu CH, *et al.* Usefulness of virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound guided transbronchial lung biopsy for solitary pulmonary nodules. *Medicine* 2019;98. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6408138/pdf/medi-98-e14248.pdf>)
25. Aberle DR, *et al.* Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011;365:395-409. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4356534/pdf/nihms320819.pdf>)
26. Wang Memoli JS, *et al.* Meta-analysis of guided bronchoscopy for the evaluation of the pulmonary nodule. *Chest* 2012;142:385-93. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369212604516?via%3Dihub>)
27. Priola AM, *et al.* Accuracy of CT-guided transthoracic needle biopsy of lung lesions: factors affecting diagnostic yield. *Radiol Med* 2007;112:1142-59. (<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11547-007-0212-y>)
28. Heyer CM, *et al.* Computed tomography-navigated transthoracic core biopsy of pulmonary

- lesions: which factors affect diagnostic yield and complication rates? Acad Radiol 2008;15:1017-26. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1076633208001852?via%3Dihub>)
29. Tschopp JM, *et al.* ERS task force statement: diagnosis and treatment of primary spontaneous pneumothorax. Eur Respir J 2015;46:321-35. (<https://erj.ersjournals.com/content/46/2/321>)
30. National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology Non-Small Cell Lung Cancer Version 1. 2020 Nov. 6 2019. (https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/sclc.pdf)
31. Diagnosis, staging and treatment of lung cancer (NCEC National Clinical Guideline No. 16). Department of Health (2017). (<http://health.gov.ie/national-patient-safety-office/ncec/national-clinical-guidelines>)
32. Patis NJ. The American College of Chest Physicians Lung Cancer Guidelines (3rd edition): is the pulmonologist moving from special teams to quarterback? Chest 2013;143:1193-5. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369213603074?via%3Dihub>)
33. Du Rand IA, *et al.* British Thoracic Society guideline for advanced diagnostic and therapeutic flexible bronchoscopy in adults. Thorax 2011;66 Suppl 3:iii1-21. (https://thorax.bmj.com/content/66/Suppl_3/iii1)
34. Steinfors DP, *et al.* Radial probe EBUS versus CT-guided needle biopsy for evaluation of peripheral pulmonary lesions: an economic analysis. Eur Respir J 2013;41:539-47. (<https://erj.ersjournals.com/content/41/3/539>)
35. Dale CR, *et al.* Navigational bronchoscopy with biopsy versus computed tomography-guided biopsy for the diagnosis of a solitary pulmonary nodule: a cost-consequences analysis. J Bronchology Interv Pulmonol 2012;19:294-303. (<https://insights.ovid.com/crossref?an=01436970-201210000-00007>)

Taotluse esitamise kuupäev	30.11.2019
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Alan Altraja (Allkirjastatud digitaalselt)
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	