

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et Tervisekassa 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 Naha-ja Suguhaiguste Arstide Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Raja 31, Tartu, 50417
1.3 Taotleja telefoninumber	██████████
1.4 Taotleja e-posti aadress	pille@dermatology.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Pille Konno
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	██████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	pille@dermatology.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>	Kood 2682L
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Kodus kasutatav negatiivse rõhuga kinnine süsteem (vaakumteraapia-VAC süsteem)
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

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

<input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ² <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁵ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁶ <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Tervisekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 ⁷
2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus <i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i>
Hetkel koodiga 2682L tähistatud tervishoiuteenuse piirhinda rakendatakse ortopeedi, plastikakirurgi, veresoontekirurgi või üldkirurgi suunamisel üks kord 30 ravipäeva kohta. Taotleme loetelusse sõna „dermatoveneroloogi“ lisamist.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus) <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> 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.	Traumaatilised, või infektsioonist tingitud tüsilikud pehmetekoe defektid, sügavad (IV astme) põletused.
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	L97, E10.5, I83.0, I83.2, L98.4, L89, T81.4, T95.9
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i> <u>Negatiivse rõhu teraapia</u> kätkeb endas kontrollitud negatiivse rõhu keskkonna tekitamist haavas paiksel. Haavand täidetakse poorse materjaliga (haavataide) ja suletakse hermeetiliselt õhukindla	

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“

polüüretaankilega, seejärel sisestatakse süsteemi dren, mis ühendatakse negatiivset rõhku tekitava seadmega. Haavanditääteks asetatud poorses materjalis tekib negatiivne rõhk, mis mõjub ühtlaselt kogu haavandi pinnale. Negatiivsel rõhul on haavandite paranemisele mitmeid positiivseid efekte:

1. Ühtlane negatiivne rõhk haavandis lähendab haavandi servasid ning nii väheneb haavandi pindala.
2. Säilitab haavandi paranemiseks soodsat haavakeskkonda, stimuleerib granulatsioonikoe teket ja uute veresoonte teket.
3. Mehhaaniline haavandi põhja puhastumine - negatiivse rõhu abil eemaldatakse haavandist väiksem debrii ja eksudaat.
4. Koos eksudaadiga eemaldatakse haavandist paranemist takistavaid proteaasid (nt elastaas).
5. Väheneb turse haavandit ümbritsevates kudedes, mille läbi paraneb verevarustus haavandit varustavates väikestes veresoontes – paraneb kudede hapnikuga varustus.

Lisaks efektile haavandi paranemisele on sel mitmeid teisi positiivseid aspekte patsiendile:

1. Haavand on hügieeniliselt suletud – väldib bakterite (sh antibiootikumresistentsete) leviku keskkonda ning vastupidi ka haavandi kontamineerumist uute haigustekitajatega.
2. Läbipaistev haavakate võimaldab haavandi seisundi paremat jälgimist ilma haavandit lahti võtmata.
3. Haavandist väheneb lõhnaeritus ning eksudaadi kogumine süsteemi kogumisanumasse aitab hoida patsiendi riided ja elukeskkonna puhtana parandades nii elukvaliteeti ja vähendades vajadust hooldusele.
4. Vähendab sideme vahetamise sagedust.

Kroonilised haavandid

Käesolevas taotluses keskendutakse kroonilistele raskesti paranevatele haavanditele, sest see on valdkond, millega nahaarstid oma igapäevatöös enim kokku puutuvad (esimaste ägedate traumaatiliste ja raskete põletushaavanditega tegelevad teised erialad).

Kroonilised haavandid on järjest süvenev globaalne terviseprobleem, mil on märkimisväärne koormus tervishoiule, patsientidele ja ühiskonnale tervikuna. Eesti kohta statistilised andmed puuduvad, kuid teistes Euroopa riikides ja Skandinaaviamaaades kulub krooniliste haavandite ravile ca 2-4% tervishoiu eelarvest (Graves et al, 2021). Krooniliste haavanditega patsientidel on olenemata haavandi etioloogiast kõrge risk suremuseks ning nende elukvaliteet on märkimisväärselt langenud (Salenius et al, 2021). Krooniliste haavanditega kaasneb koorem indiviididele ning tema tugisüsteemile nii otseste kui kaudsete kulude näol (patsiendi või tema omaste töölt puudunud päevad, produktiivsuse langus, emotsionaalne koorem, sotsiaalsed raskused, patsiendi või tema pere poolt tehtud kulutused vahendite soetamiseks, transpordiks meditsiinipersonali juurde, haavandite hooldusele kulutatud aeg). Olsson et al. tõi välja, et krooniliste haavanditega patsientide elukvaliteedi näitajad on võrreldavad või kohati kehvemad kui näiteks kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse või südamepuudulikkusega.

Venoossed jalahaavandid (I83)

Kõige sagedasem haavandite alavorm esinedes lääneriikides ca 1% elanikkonnast ning 3% üle 80-aastastel inimestel. Pooled (50%) kõigist kroonilistest alajäseme haavanditest on venoosse etioloogiaga, kuni 20% segatüüpi, kus esineb nii arteriaalseid kui venoosseid puudujääke. Venossete haavandite kujunemisele eelnevad veenilaiendid või post-trombootiline sündroom – mõlemad haiguslikud seisundid viivad venoosse hüpertensioonini, mis omakorda põhjustab muutusi väikestes naha veresoontes, tekivad mikrotromboosid, fibrinladestused soonte ümber ning vere vormelementide leke. Muutused naha verevarustuses viivad omakorda haavandumiseni. Haavandid on kõige sagedamini madalad ja ebaregulaarse kujuga, asetsevad sääre alumisel kolmandikul.

Arteriaalsed haavandid

Umbes 10% alajäseme kroonilistest haavanditest on arteriaalse päritoluga, kuid negatiivse rõhu teraapiat puhtalt isheemilise etioloogia korral ei kasutata. Sellisel juhul on primaarne verevarustust taastav ravi.

Diabeetilised jalahaavandid (E10.5)

Diabeetilisi jalahaavandeid on globaalselt hinnanguliselt 5-6% ringis. Diabeedi sagedus on maailmas kasvutrendis ning diabeetilised haavandid üks raskemaid diabeedi tüsistusi, mis mõjutab oluliselt elukvaliteeti ning elulemust. Kui patsiendil tekib diabeetiline haavand, siis on tema 5 aasta suremus u 50% ning inimestel, kes on vajanud diabeetilise haavandi tõttu amputatsiooni 70% (Graves et al, 2021).

Enamik diabeetikute haavandeid on neuropaatilised või kombineeritult neuropaatilised ja isheemilised.

Survehaavandid (L89)

Surve- e lamatishaavandite esinemissagedus haavandite seas on Euroopas umbes 10%. Need tekivad keha eenduvatele osadele, mis on kontaktis mingi välise esemega nt madrats või tool.

Surve toimele tekib nahas ja allasetsevates kudedes verevarustuse häire ja kui seda ei korrigeerita siis on tagajärjeks rakkude ja kudede hävimine, mis omakorda päädib haavandi tekkega. Ligi kolmandik survehaavanditest on ristluu piirkonnas.

Atüüpilised haavandid

Muu etioloogiaga haavandid moodustavad kõigist kroonilistest haavanditest samuti 10% või siis European Wound Management Association'i (EWMA) hinnangul isegi kuni 20%.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising 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).

Andmebaasis PubMed teostatud otsing märksõnadega “*negative pressure wound therapy*” or „*vac*“ and “*diabetic ulcer*” andis täistekstina kättesaadavatest viimase 10 aasta jooksul publitseeritud kliiniliste uuringute artiklitest 18 kirjet. Nendest kirjetest valiti välja 1 kirje, mis käsitles randomiseeritud kontrollitud uuringus negatiivse rõhu ravi võrrelduna tavapärase sidumisega (Yin Wu et al, 2023). Artikkel osutus valituks, sest oli kõige uuem ja ühtlasi suurima patsientide arvuga randomiseeritud kontrollitud uuring.

Andmebaasis PubMed toetatud otsing märksõnadega “*negative pressure wound therapy*” or „*vac*“ and “*pressure ulcer*” andis täistekstina kättesaadavatest viimase 10 aasta jooksul publitseeritud artiklitest 24 kirjet, millest valitud välja üks randomiseeritud kontrollitud uuring, mis võrdles negatiivse rõhu teraapiat konventsionaalse haavandite sidumisega (Şahin et al, 2022).

Andmebaasis PubMed teostatud otsing märksõnadega “*negative pressure wound therapy*” or „*vac*“ and “*venous leg ulcer*” andis täistekstina kättesaadavatest viimase 10 aasta jooksul publitseeritud kliiniliste uuringute artiklitest 4 kirjet, mille seas polnud teemakohast randomiseeritud uuringut. Laiendatud publitseerimisakent al 01.2000 kuni 11.2023 ning saadud vasteks samade

<p>otsingusõnadega 6 kliinilist uuringut, millest samuti ei olnud ükski keskendunud venoossetele haavanditele. Laiendatud otsingut märksõnadele „<i>negative pressure wound therapy</i>” or „<i>vac</i>“ and „<i>chronic leg ulcer</i>” ning jäetud muud otsingu parameetrid samaks. Otsing leidis 19 kliinilist uuringut, kust osutus valituks Vuerstaek et al, 2006 randomiseeritud kontrollitud kliiniline uuring, mis keskendus jalgade veresoontest tingitud haavandite ravile.</p>	
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>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></p>	<p>Yin Wu et al 2023 „Negative pressure wound therapy (NPWT) is superior to conventional moist dressings in wound bed preparation for diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial“ Uuringusse haarati inimesed I või II tüüpi diabeedi ja kroonilise haavandiga vanuses 20-80 aastat, haavandite kestus oli üle 2 nädala, ABI indeksiga 0,5-0,9 ning haavandi suurusega 8-20 cm². Kokku osales uuringus 103 inimest, kellest 52 randomiseeriti negatiivse rõhu gruppi ning 51 kontrollgruppi. 2 patsienti negatiivse rõhu grupis ja 1 konventsionaalse ravi grupis võtsid oma nõusoleku tagasi ning seetõttu ei osalenud lõplikus analüüsis.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Patsientidele tehti kirurgiline haavandi puhastus, vajadusel (palavik, pos.bakteriaalne külv, PCT ja CRP tõus) ordineeriti raviks antibiootikumid. Patsientidele korraldati insuliinipumbad selleks, et kindlustada hea glükeemiline kontroll, suitsetada ei lubatud, kasutati vasodilataatoreid ja antiagregante. Kogu operatsioonieelse perioodi paluti patsientidel haavandiga jalga hoida kõrgendatud asendis padjal ning nahasiirdamise järgselt pidid kõik patsiendid kasutama eemaldatavat lahast. Negatiivse rõhu grupis kasutati haavanditel V.A.C. seadet (-125 mmHg pidevalt, sidemeid vahetati 72 h järel).</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Patsientidele tehti kirurgiline haavandi puhastus, vajadusel (palavik, pos.bakteriaalne külv, PCT ja CRP tõus) ordineeriti raviks antibiootikumid. Patsientidele korraldati insuliinipumbad selleks, et kindlustada hea glükeemiline kontroll, suitsetada ei lubatud, kasutati vasodilataatoreid ja antiagregante. Kogu operatsioonieelse perioodi paluti patsientidel haavandiga jalga hoida kõrgendatud asendis padjal ning nahasiirdamise järgselt pidid kõik patsiendid kasutama eemaldatavat lahast. Kontrollgrupi patsientidel kasutati alginaatsidemeid (haavandi desinfektsioon puhastusvedelikuga, millele järgnes sidumine alginaatsidemetega iga 48 h järel).</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Uuringusse kaasamise periood oli 6 kuud ning jälgimisperiood 2 kuud.</p>

<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Operatsioonivalmiduse saavutamiseks kulunud aeg haavandis (aeg esimesest haavandi kirurgilisest puhastusest kuni siirdamise operatsioonini).</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Haiglas viibitud päevade arv oli negatiivse rõhu ravi grupis 15,0 (95% CI: 13.8 to 16.2), kontrollgrupis keskmiselt 24,1 päeva (95% CI: 22.3 to 25.8, $p=1.2 \times 10^{-53}$).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Nahasiiriku elulemus, haavandi perfusioon, neutrofiilide ekstratsellulaarsed lõksud (Neutrophil Extracellular Traps - NET), M1 ja M2 alaklassi makrofaagide esindatus haavandis.</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Negatiivse rõhu teraapia grupis oli siiriku elulemus 100% ning kontrollgrupis 76% (keskmine erinevus: 24%, 95% CI: 23.1% to 27.5%, $p=3.1 \times 10^{-19}$). Histoloogilisel uuringul leiti, et negatiivse rõhu grupis oli veresoonte moodustumine ja kollageeni tootmine rohkem. Enne sekkumist (päeval 0) oli mõlema grupi haavandites haavandi perfusioon madal ning haavandi ulatuses ebahühtlaselt jaotunud. Päeval 6 oli negatiivse rõhu grupis haavandi perfusioon võrreldes kontrollgrupiga märkimisväärselt suurenenud (334 ± 42 LSPU negatiivse rõhu grupis vs 247 ± 42 LSPU kontrollgrupis, $p=4.6 \times 10^{-4}$). Veresoonte diameetrid ja voolukiirus olid suuremad negatiivse rõhu grupis. Kontrollgrupi diabeetilistes haavandites oli tõusnud M1 (proinflammatoorse) fenotüübiga makrofaagide osakaal, samal ajal kui negatiivse rõhu ravi saanud patsientide haavandites oli M1 osakaal vähenenud ning tõusnud M2 (anti-inflammatoorsete) makrofaagide protsent, mis toetavad haavandi paranemist.</p>
<p>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></p>	<p>(Sahin et al, 2022) uuringusse kaasati kokku 30 patsienti. Kaasamise kriteeriumid: 3.-4.astme survehaavand, vanus 18a või vanem, uuringuga nõusolek, ajaline võimalus uuringus osaleda. Patsiendid olid jaotatud kahte gruppi: negatiivse rõhu teraapia grupp ja niiskelt sidumise gruppi (wet-to-dry – haavandile pannakse märjad või niisked sidemed, mil lastakse kuivada). Kõik patsiendid said 3 ravikuuri.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Patsientide haavanditele tehti esmane hindamine ning vajadusel teostati nekrootiliste kudede küretaaž, seejärel puhastati haavandipõhja antiseptilise lahusega, mõõdeti haavandi suurus. Haavandile paigaldati V.A.C. süsteem, mis töötas vahelduval režiimil -125 mmHg 5 min, millele järgnes 2 minutit ilma aktiivse vaakumita. Sidemeid vahetati iga 48h järel. Haavandite mõõtmist korrati iga sidumise järel. Lisaks paiksele ravile rakendati ka haavandi piirkonnale survet vähendavat ravi nt sagedaste asendi muutuste,</p>

	lamatise eemaldavate õhkmadratsitega.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Patsientide haavanditele tehti esmane hindamine ning vajadusel teostati nekrootiliste kudede eemaldamine, seejärel puhastati haavandipõhja antiseptilise lahusega, mõõdeti haavandi suurus. Haavandid kaeti füsioloogilise lahusega niisutatud sidemetega ning sidemeid vahetati 3x päevas. Haavandite mõõtmisi korrati iga 48h järel.
4.2.4 Uuringu pikkus	13.10.2016-30.04.2017
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Granulatsioonikoe moodustumine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Mõlemas grupis suurenes iga mõõtmisega granulatsioonikoe hulk. Negatiivse rõhu grupis olid mõõdetud granulatsioonikoe osakaal neljal mõõtmisel vastavalt: 35.68%, 53.38%, 61.93%, ja 73.27%. Kontrollgrupis oli granulatsioonikoe hulk neljal mõõtmisel vastavalt: 17.46%, 18.86%, 20.40%, ja 22%. Keskmiselt lisandus negatiivse rõhu grupi granulatsioonikude iga mõõtmisega rohkem kui kontrollgrupi patsientide haavanditesse (p < .05).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Haavandi mõõtmete vähenemine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Eksperimentaalses grupis olid keskmised haavandite mõõtmised neljal mõõtmisel vastavalt: 41.82, 38.51, 32.99 ja 23.35 cm ² Kontrollgrupis olid neljal mõõtmisel mõõtmised vastavalt: 28.8, 27.33, 26.2 ja 25 cm ² . Kahe grupi vahel ei esinenud haavandite mõõtmistes statistiliselt olulist erinevust. (p > .05).
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>	(Vuerstaek et al, 2006) Uuringusse kaasati 60 patsienti kroonilise venoosse, kombineeritud (arteriaalne+venoosne) või mikroangiopaatiliste haavanditega, kelle haavandi kestus oli >6 kuu ja kelle kirurgilise ning ambulatoorse ravi võimalused olid end ammendanud. Patsiendid jaotusid diagnooside alusel kolmeks 1) kroonilise pindmiste või süvaveenide puudulikkusega, ilma perifeersete arterite haiguseta 2) kombineeritud arteriaalne ja pindmiste või süvaveenide puudulikkus (ABI - Ankle-Brachial pressure Index, 0.60-0.85), 3) arteriosklerootiline haavand (Martorelli haavand, biopsiaga kinnitatud). Kaasatud patsiendid olid kõik

	<p>alla 85-aastased, ei kasutanud immuunsust pärssivat ravi, ei omanud allergiat haavahooldusvahenditele, välistati vaskuliitilised või maliigsusest tingitud kroonilised haavandid ja patsiendid, kelle ABI oli < 0,6. 51-l patsiendil oli üks haavand, 6-l kaks ning 3-l 3 haavandit. Uuringusse kaasatud patsiendid randomiseeriti kahte uuringu gruppi: negatiivse rõhu ravi grupp ning konventsionaalse ravi grupp.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Kõigile uuringus osalejatele tehti enne uuringusse kaasamist ultraheliuuring jalgade veenide ja arterite seisundi hindamiseks, lisaks hinnati ABI ning transkutaanne hapniku osarõhk, võeti haavandites bakteriaalsed külvid. Kõigi patsientide haavanditele teostati uuringu alguses lokaalanesteesis terav küretraaž kuni haavandipõhjate pinnal tekkis täpjas veritsus.</p> <p>Haavandile asetati V.A.C. süsteem ning rakendati pidevat negatiivset rõhku 125 mmHg. Ravi rakendati kuni 100% haavandi pinnast oli kaetud granuleeritud koega ning eksudaadi eritumine haavandist minimaalne. Seejärel teostati täispaksuses naha siirdamine väikeste osadena, milleks materjal võeti patsiendi enda reielt (punch grafting – 4mm biopsia puuriga eemaldati reielt nahatükke ning asetati haavandipõhjale 5 mm vahedega). Haavand kaeti mittenakkuva haavasidemega nt polüvinoolalkoholi vaht. 4 päeva negatiivse rõhu ravi järel, kui koetükid olid haavandipõhjale kinnitunud, jätkati konventsionaalse haavaraviga ja mitmekihilise kompressioonraviga kuni haavandi täieliku epiteliseerumiseni.</p> <p>Mõlemas uuringurühmas olid patsiendid haavandit ettevalmistavas ja siirdamisjärgses faasis rahulikult režiimil: lubatud olid vaid lihtsamad hügieenitoimingud ja tualetis käimine.</p> <p>Pärast haavandi paranemist kasutasid patsiendid kodus edasi II-III kompressiooniklassi sidet vastavalt haavandi tekkepõhjusele.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Kõigile uuringus osalejatele tehti enne uuringusse kaasamist ultraheliuuring jalgade veenide ja arterite seisundi hindamiseks, lisaks hinnati ABI, transkutaanne hapniku osarõhk, võeti haavandites bakteriaalsed külvid. Kõigi patsientide haavanditele teostati uuringu alguses lokaalanesteesis terav küretraaž kuni haavandipõhjate pinnal tekkis täpjas veritsus.</p> <p>Kontrollgrupi patsientidele teostati igapäevaseid haavandite sidumisi (materjalid varieerusid vastavalt haavandipõhja eksudaadile ja seisundile) ning rakendati mitmekihilist kompressioonravi (Rosidal K</p>

	<p>sidemetega; u 25-35 mmHg). Kui 100% haavandipõhjast oli kaetud granuleeritud koega, siis teostati patsientidele punch-crafting reielt võetud täispaksuses nahatükkidega. Haavand koos siirikutega kaeti mittenakkuva haavasidemega ning jalgadel rakendati kompressioonravi. Kõige sisemist haavasidet (otse siirikute ja haavapinna peal) ei eemaldatud nelja päeva jooksul. Kui kõik siirikud olid kinnitunud, siis jätkati konventsionaalse haavaravi ja mitmekihilise kompressioonraviga.</p> <p>Mõlemas uuringurühmas olid patsiendid haavandit ettevalmistavas ja siirdamisjärgses faasis rahulikul režiimil: lubatud olid vaid lihtsamad hügieenitoimingud ja tualetis käimine.</p> <p>Pärast haavandi paranemist kasutasid patsiendid kodus edasi II-III kompressiooniklassi sidet vastavalt haavandi tekkepõhjusele.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	Patsiendid olid hospitaliseeritud haavandi paranemiseni ning hiljem jälgiti 12 kuud pärast haiglaravi.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Aeg täieliku haavandi paranemiseni (periood kirurgilisest haavapuhastusest kuni 100% haavandi epiteliseerumiseni; patsiendi haiglas oldud aeg=aeg täieliku paranemiseni).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Keskmine paranemiseks kulunud aeg V.A.C. grupis oli 29 päeva ning 45 päeva konventsionaalse ravi grupis. 43ndaks päevaks oli V.A.C. grupis haavand paranenud 90% haavanditest samal ajal kui kontrollgrupis oli nende arv 48%. Vahe oli statistiliselt oluline (P= .005). Mõlemas uuringugrupis oli üks haavand, mis haiglaravi jooksul ei paranenud.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Aeg haavandi põhja täielikuks granulatsioonini 2) Haavandite taastekke protsent 3) Nahasiiriku elulemus (neljandaks päevaks edukalt kinnitunud nahalappide hulk) 4) Elukvaliteet 5) Valu 6) Aeg haavandi hooldusele 7) Haavandi kulukus 8) Komplikatsioonid
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<ol style="list-style-type: none"> 1) Keskmine haavandi siirdamiseks valmisoleku aeg oli V.A.C. grupis 7 päeva (95% CI, 5.7 to 8.3) ning 17 päeva kontrollgrupis (95% CI, 10 to 24). 2) 12 kuulise jälgimisperioodi jooksul tekkis V.A.C. ravi saanud patsientidel haavand uuesti 52% (n= 12). Kontrollgrupis tekkis haavand uuesti 42% (n= 10) (P= .47). Haavandite taastekke sagedus gruppide vahel ei olnud statistiliselt oluline. 3) Nahasiiriku elulemus oli V.A.C. grupis oluliselt parem (83% ± 14%), kui kontrollgrupis (70% ± 31%),

	<p>(P= .011).</p> <p>4) Esimesel uuringunädalal oli QOL (elukvaliteedi) skoor märkimisväärselt madalam V.A.C. grupis (P = .031), kuid see erinevus kadus teiseks ravinädalaks ning hilisemate kontrollide ajal oli elukvaliteet gruppide vahel sarnane.</p> <p>5) Mõlemas uuringugrupis langes valu uurimisperioodi lõpuks märgatavalt. Võrdluses olid skoorid sarnased esimeste uuringunädalate vältel, kuid alates 5ndast nädalast edasi olid PPI (valu) skoorid madalamad V.A.C. grupis.</p> <p>6) Õdede poolt haavandite hooldamiseks kulunud aeg oli pikem konventsionaalse ravi grupis (386 ± 178 min) kui V.A.C. grupis (232 ± 267 min; P= .001).</p> <p>7) Kulutused personalile arvatuna kulutatud aja ja keskmise töötasu baasil olid V.A.C. grupis 25-30% madalamad kui konventsionaalse ravi grupis (Mann-Whitney U test, P = .001). Arvutusse ei arvestatud haiglas veedetud päevade kulutusi, kuid arvestades asjaolu, et haiglas veedetud päevade arv oli konventsionaalse ravi grupis suurem, siis on vahe kahe grupi vahel veelgi suurem V.A.C. kasuks.</p> <p>8) Komplikatsioonide esinemine oli suurem V.A.C. grupis (40%) kui konventsionaalse ravi grupis (23%), kuid erinevus ei olnud statistiliselt oluline (P =.17)</p>
--	--

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

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	Haavaümbruse naha matseratsioon, veritsus haavandist, nekroos, haavandi laienemine hapra naha korral.
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Infektsioon, valu
Rasked kõrvaltoimed	Perifeersete haavandite ravis on raskeim võimalik tüsistus haavandi infektsioon ning sellest lähtuv sepsis, kuid samas võib sama risk realiseeruda konventsionaalse ravi korral. Raske veritsus haavandist.
Võimalikud tüsistused	Haavaümbruse naha matseratsioon, veritsus haavandist, nahakahjustus ravitavas piirkonnas ja selle arvelt haavandi laienemine, haavandi infitseerumine, valu ravitavas piirkonnas, suure eksudaadi koguse korral risk dehüdratsiooniks ja suureks valgukaoks. Kontaktdermatiit sidumisvahenditele, fistuli moodustumine
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	

Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.

Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.

Matseratsioon. Kergemat haavandi ümbruse matseratsiooni võib ravida paiksete vahenditega nt barjäärikreemid, hormoonkreemid, paus ravist.

Kontaktdermatiit. Võimalusel vahetada väkja vahendid, millele kontaktallergia tekkis. Kontaktallergia kupeerimiseks paikne hormoonkreem, niisutavad kreemid.

Veritsus haavandist. Väike veritsus pärast küretraaži on normaalne, kuid suurema vereerituse tekkimisel on vajalik negatiivse rõhu ravi katkestada ning tagada hemostaas nt. paiksetl surve avaldamine, hüübimist soodustavad ained paiksetl (traneksaamhape, hemostaatilised käsnad) diatermia, hemostaas õmblusega, suukaudsetl traneksaamhape lisaks manustamine.

Nekroos: võib olla tingitud süsteemi toru valest asetusest, sellisel juhul jälgida süsteemi paigaldamisel, et torud ei jääks halba asendisse. Negatiivsest rõhust tingitud nekroosi korral ravi katkestamine ning jätkamine konventsionaalse haavaraviga, vajadusel kirurgiline debridement.

Dehüdratatsioon ja valgukadu eksudaadi kaudu: võimalik asendada suukaudu vedelikupakkumise suurendamisega ning dieedis valgu osakaalu tõstmisega. Raskematel juhtudel ka võimalik intravenoosne asendus.

Infektsioon: hõbedaga paiksete vahendite kasutamine kergema infektsiooni korral, vajadusel süsteemne ravi antibiootikumidega.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

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

Häid meta-analüüse antud teemal ei ole koostatud ning seda põhjendatakse uuringute heterogeensusega, väikeste valimitega, väheste kontrollitud randomiseeritud uuringute olemasoluga. Kulutõhusust on puudutanud Vuerstaek et al. artiklis (eelnevalt tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse artiklite all ära toodud) ning EWMA ülevaate dokumendis negatiivse rõhu ravi teemal (Apelqvist et al., 2017). EWMA dokumendis on toodud ära järgnevad tulemused:

Kompleksed kirurgilised, kirurgiajärgsed, ägedad või traumaatilised haavandid

- Hinnati kaheksat võrdlevat uuringut.
- Tulemused soosivad negatiivse rõhu ravi kasutamist, sest aitab haavanditel kiiremini paraneda, kui teiste meetoditega. Lühenenud aeg paranemisele vähendab kokkuvõttes ravikulusid ehkki üks sidemevahetus on kallim kui konventsionaalse haavaraviga.
- Osad uuringud rõhuvad varajasele ravile – varajane sekkumine on kulutõhusam. Kodune negatiivse rõhu ravi paistab olevat patsiendile mugav ning samas sama efektiivne kui haiglas.

Kroonilised haavandid

- Hinnati üheksat uuringut, millest 4 toetasid negatiivse rõhu ravi, 4 olid neutraalsed ja 1 leidis, et konventsionaalne haavaravi on kuluefektiivsem.
- Augustin ja Zschocke raporteerisid kõrgemat elukvaliteeti (QoL) inimestel, keda raviti negatiivse rõhu raviga võrreldes muude ravimeetoditega.
- Braakenburg et al. võrdles negatiivse rõhu ravi sidemetega randomiseeritud kontrollitud uuringutes ja demonstreeris, et negatiivse rõhu ravi korral kulub haavandite hooldamiseks vähem personali aega (vahetus harvem kui konventsionaalsed sidumised).
- Abbotts et al. ja Dowsett et al. mõlemad järeldasid oma prospektiivsete uuringute järel, et kodune negatiivse rõhu ravi ja ambulatoorne käsitus vähendasid märkimisväärselt haiglaravikulusid.

Diabeetilised haavandid

- Hinnati kaheksat uuringut, millest 6 toetasid negatiivse rõhu ravi, 1 oli neutraalne ja 1 leidis, et konventsionaalne ravi haavasidemetega on kulutõhusam.
- Apelquist et al. leidsid prospektiivses randomiseeritud kontrollitud uuringus, et amputatsiooni järgselt oli negatiivse rõhu ravi kulutõhusam kui käsitus konventsionaalsete sidemetega. Arvesse võeti protseduuride arvu, sidemete vahetuse arvu ning ambulatoorsete visiitide arvu. Ehkki nad ei leidnud kahe grupi vahel erinevusi haiglas viibitud aja osas, siis kulud ressurssidele olid negatiivse rõhu ravi grupis madalamad.
- Driver ja Blume retrospektiivse randomiseeritud kontrollitud uuringuga, kus võrreldi negatiivse rõhu ravi ja niiskete sidemetega sidumisi, leiti, et negatiivse rõhu ravi oli kulutõhusam. Autorid hindasid, et kulu raskestiparaneva haavandi 1 cm² tervenemiseks oli 100% kõrgem standardravi grupis.

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

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

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaelgitus / märkused
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused,</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>

<i>soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>		
1. Konventsionaalne sidumine statsionaarses osakonnas	2065	Vajab sageli ravi jätkamist ambulatoorselt nt koduõenduse või haavaravi kabineti ambulatoorse teenusena.	
2.			
3.			
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. . S3-Guideline on Venous Leg Ulcer Developed by the Guideline Subcommittee ‘Diagnostics and Treatment of Venous Leg Ulcers’ of the European Dermatology Forum	2016	Mõningad uuringud, kus on leitud, et negatiivse rõhu ravi kiirendab venoosete haavandite paranemist.	Level 3, vaja rohkem randomiseeritud kontrollitud uuringuid ning suuremat valimit, et tugevamat soovitust anda
		Kirjanduses on viiteid, et moodsad haavahooldusvahendid, mis tagavad haavandis niiske paranemist soodustava keskkonna on haavandite paranemisele soodsamad kui kuival sidumine.	Level 4
2. Management of Chronic venous leg ulcers (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	2010	Ühe randomiseeritud kontrollitud uuringu põhjal kiirendab negatiivse rõhu ravi haavandipõhja ettevalmistust naha siirdamiseks.	1+ (hästi teostatud randomiseeritud kontrollitud uuring), vaja rohkem randomiseeritud kontrollitud uuringuid ning suuremat valimit, et soovitust anda
		Lihtsad mitte-nakkuvad haavasidemed on soovitatavad venoosete haavandite raviks. Ei leitud selget tõendust, et üks või teine sidemetüüp aitaks haavanditel paremini paraneda.	1++ (hea teaduslik alus), A
5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste 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>			

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

Häid võrdlevaid uuringuid on üksikuid ja seda möönavad ka nt EWMA ja Cochrane'i kokkuvõtted. Taotletav teenus täiendaks olemasolevaid raviviise ning aitaks ennekõike vähendada haiglas veedetud päevade arvu ja visiite ambulatoorselt. Negatiivse rõhu ravi omab haavanditele ka toimeid, mida pole võimalik sidemetega saavutada (haavaservade lähendamine, eksudaadi ja paranemist takistavate ainete eemaldamine haavandist, tursete vähendamine).

Ehkki seda järeldust pole kusagil konkreetselt sõnastatud, siis võib loogiliselt järeldada, et haavandite kiirem paranemine parandab ka patsientide elukvaliteeti, sest võimaldab varasemat tööle ja igapäevaelusse siirdumist (hobidega tegelemine, sotsiaalne elu, haavandite hooldamiseks kulunud aja vabanemine).

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. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Arst või haavaravi õde teostab protseduuride toas lokaalanesteesias haavandipõhja terava küretraaži, mille käigus eemaldatakse haavandi põhjast surnud koed ja fibriin. Haavand puhastatakse füsioloogilise lahusega ning haavandipõhi täidetakse poorse materjaliga (haavatäide) ja suletakse hermeetiliselt õhukindla polüuretaankilega. Seejärel sisestatakse süsteemi dreene, mis ühendatakse negatiivset rõhku tekitava seadmega (olemas nii korduvkasutatavad kui ühekordsed seadmed). Negatiivse rõhu süsteemi vahetus toimub 2-7 päevaste intervallidega sõltuvalt patsiendi haavandi seisundist. Iga sidemevahetusega tuleb asendada haavandil haavatäide, kattekile, dreene. Ravi kestab kuni haavandipõhja täieliku kaetuseni granulatsioonikoega. Haavandi ettevalmistuse järel võiks patsiendi raviteekond võimalusel jätkuda nahasiirdamisega nt punch-graftingu meetodil (protseduuride toas või lihtsamal operatsioonisaalis) või plastikaga opisaalis.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja

Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)

Piirkondlik haigla, keskhaigla

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? *Loetleda sobivad variandid.*

Ambulatoorselt, päevaravis/kirurgias, statsionaaris

7.3 Raviarve eriala

Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.

Üldkirurgia, plastikakirurgia, ortopeedia, veresoontekirurgia, dermatoveneroloogia

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada

12 x aastas (u 10% hospitaliseerimistest).

<i>selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	
<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>Arst - nahaarst või nahaarsti eriala omandav üldarst. Õde - eriväljaõppega haavandite ravile keskendunud õde (võib olla ka töökohal vastava väljaõppe saanud õde) Koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja. Kulu ei ole arvestatud teenuse hindadesse.</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>Esmane teenusele suunamine toimub statsionaarses osakonnas, kus teostatakse vajalik diagnostika haavandi tekke põhjuste väljaselgitamiseks ning hinnatakse ravimeetodi sobivust patsiendile. Seejärel teostatakse osakonnas haavandipõhja ettevalmistus ning negatiivse rõhu süsteemi paigaldus haavandile. Osakonnas seletatakse patsiendile aparaadi käsitsemist ning selgitatakse käitumisjuhendit võimalike ette tulevate situatsioonide/tüsistuste korral. Jälgitakse patsiendi ja haavandi valmisolekut jätkata ravi ambulatoorselt. Kui patsiendil puudub valmisolek seadme ja ravimeetodiga kodus hakkama saada või ei võimalda seda haavandi seisund, siis jätkub ravi statsionaarses osakonnas. Kodus ette tulevate probleemide korral on patsiendil võimalik helistada ööpäeva ringselt statsionaarse osakonna valveõele, kes vajadusel nõustab patsienti.</p>	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	VAC teenust osutatakse alates 2003. aastast, Ambulatoorne VAC ravi on Tervisekassa poolt hüvitatav alates 2022. aastast
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Piirkondlikud ja keskhaiglad.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	2682L (ambulatoorne VAC ravi)
8.6 Ravi tulemused Eestis	

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes	
9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	4
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	1,05	53
2. aasta	53	1,05	56
3. aasta	56	1,05	59
4. aasta	59	1,05	62

9.3 Prognoosi aluse selgitus

Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.

Valdav enamik teenusele suunatavatest patsientidest põevad allasetsevat kroonilist haigust, mille üheks manifestatsiooniks on haavandi teke. Kuna nende krooniliste haiguste kulg on enamasti pöördumatu, siis on suur tõenäosus, et elu jooksul võib haavandumine korduda ning seega võivad patsiendid vajada negatiivse rõhu ravi korduvalt. Nahakliiniku statsionaarsesse osakonda suunatud patsientidest umbes pooltel on ravile raskesti alluv krooniline haavand, mis hoolimata adekvaatselt ravist statsionaaris paraneb kas väga aeglaselt või ei allu ravile. Need on patsiendid, kes on peamised VAC ravi kandidaadid. Nahahaiguste kliinikus on 2023.aastal alates jaanuarist kuni praeguse hetkeni olnud 171 haavanditega seotud haigusjuhtu. Prognoosime, et VAC ravi võiks neist vajada kuni kolmandik ning hindame, et elanikkonna vanuse tõusu tõttu on juhtude arvu kasv 4-5% aastas.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviastutuste vahel

Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviastutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviastutused.

9.4.1 Raviastutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviastutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	25	100
<i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	5	20
<i>Aktsiaselts Ida-Tallinna Keskhaigla</i>	4	16

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda samal raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	<p><u>Esmasel pöördumisel diagnoosi ja haavandi etioloogia täpsustamine:</u> Sääre-õlavarre (ABI) indeksi määramine 6117 Ühe piirkonna arterite ja veenide ultraheliuuring 7943</p> <p><u>Edasine raviteekond:</u> Sidumine (ambulatoorne) 7141 või sidumine (statsionaarne) 7142</p>
---	---

	<p>Naha siirdamine ja/või kahjustatud koe eemaldamine nahahaavandi või tselluliidi puhul, 263 Nahahaavandid, 271</p>
<p>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></p>	<p><u>Esmasel pöördumisel diagnoosi ja haavandi etioloogia täpsustamine:</u> Sääre-õlavarre (ABI) indeksi määramine 6117 Ühe piirkonna arterite ja veenide ultraheliuuring 7943</p> <p><u>Edasine raviteekond:</u> Sidumine (ambulatoorne) 7141 või sidumine (statsioonarne) 7142 Naha siirdamine ja/või kahjustatud koe eemaldamine nahahaavandi või tselluliidi puhul, 263 Nahahaavandid, 271</p>
<p>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></p>	<p>VAC ravi vähendab haavandite sidumiste sagedust, väheneb haiglaravil viibitud päevade arv (patsientide haavandid puhastuvad kiiremini, saab kiiremini teostada naha siirdamise, siirikute elulemus on parem, patsiendid saavad kiiremini siirduda ambulatoorsele ravile).</p> <p>Sidumine (statsioonarne) 7142 – VAC raviga sidumine umbes iga 48-72 h järel, kuid tavasidemetega kord 24 h jooksul. Nt. 10 päevase haiglaravi jooksul teostatakse VAC raviga 3-5 sidumist, kuid tavasidemetega 10 sidumist.</p> <p>Sidumine (ambulatoorne) 7142 – sidumine 48-72 h järel, puhastel haavanditel nt siirdatud nahapindadel kuni maksimaalselt 5-7 päeva järel.</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	<p>Uusi ravijuhte ei teki, pigem muutub ravi senisest tõhusamaks ning väheneb korduvate hospitaliseerimiste arv.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> 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.</i> <i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel</i></p>	<p>Taotletava raviga on patsiendil jätkuvalt vajadus kompressioontoodetele ja haavahooldusvahenditele, kuid raviga eeldatavasti haavandid paranevad kiiremini ning patsient vajab haavahooldusvahendeid lühemat aega. Kompressioonravi jätkub kroonilise venoosse puudulikkuse korral ka haavandi paranedes ja aitab tulevikus järgnevaid haavandumisi ennetada. Haavandid on ka sageli valulikud, mistõttu vajavad patsiendid tihti valuvaigisteid ning nende tüsistusi ennetavaid ravimeid (nt NSAID klassi ravimid ja PPI-d maohaavandite ennetuseks).</p> <p>- Kompressioontooted venoosse puudulikkuse</p>

<p><i>muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>ja haavandite raviks II-III klass 2x aastas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mitte-antibakteriaalsed haavasidemed (kuue kuu jooksul): <ol style="list-style-type: none"> 1) 1–3 haava või haavandi korral kuni 80 haavasideme või dreanažikoti eest; 2) 4–6 haava või haavandi korral kuni 160 haavasideme eest; 3) 7–9 haava või haavandi korral kuni 240 haavasideme eest; 4) 10–12 haava või haavandi korral kuni 320 haavasideme eest; 5) põhjendatud suurema vajadusega atüüpiliste haavandite korral sõltumata haavandite arvust kuni 780 haavasideme eest. - Antibakteriaalsed haavasidemed (ühe kuu jooksul): <ol style="list-style-type: none"> 1) 1–3 haava või haavandi korral kuni 25 haavasideme eest; 2) 4–6 haava või haavandi korral kuni 50 haavasideme eest; 3) 7–9 haava või haavandi korral kuni 75 haavasideme eest; 4) 10–12 haava või haavandi korral kuni 100 haavasideme eest; 5) põhjendatud suurema vajadusega atüüpiliste haavandite korral sõltumata haavandite arvust kuni 130 haavasideme eest.
<p>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></p>	<p>Alternatiivse raviviisiga kaasneb vajadus samade meditsiiniseadmete ja ravimite järgi, kuid vajadus on tõenäoliselt pikaajalisem. Pikenenud ravikuluga kaasneb ka rohkem visiite koduõe poolt, haavaravi kabinetti, arsti juurde, hospitaliseerimisi.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Kuna uue tervishoiuteenusega on võimalik haavandite kiirem paranemine, siis on patsient võimeline varem tööle naasma. Töövõimetuse kestuse uuringuid ei ole.</p>
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	<p>Töövõimetuse kestuse uuringuid ei ole.</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavatehnoloogia 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“

Tervishoiu kulutõhususe analüüs tehtud 2021 taotlus nr 1447 menetlemise raames.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa 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.

Tervishoiu kulutõhususe analüüs tehtud 2021 taotlus nr 1447 menetlemise raames.

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes *Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.*

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 tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.

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;

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus“ Tervisekassa 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 [siit](#)

3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

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>	Väärkasutamise tõenäosus madal. Teenust saab rakendada piirkondlikus ja keskhaiglas ning ravi saavad määrata väljaõppega isikud: ortopeed, plastikakirurg, veresoontekirurg, üldkirurg või dermatoveneroloog.
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>	Liigkasutamise tõenäosus on madal, sest ambulatoorse ravi eelduseks on patsiendi võimekus seadmega iseseisvalt toime tulla ning terviseteenuse osutajaga koostööd teha (vajalik korduvalt ambulatoorsetel visiitidel käimine haavandi hoolduseks ja jälgimiseks).
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>	Patsient peab olema võimeline omandama seadme käsitlemise põhitõed ning hoidma ravirežiimi kinni. Samuti peab patsiendil olema endal või tugistruktuuri näol võimekus käia piisava sagedusega ambulatoorsetel visiitidel.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Kohaldamise tingimuste sätestamine ei ole vajalik
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	

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.Graves, N., Phillips, C. J. and Harding, K. (2021) "A narrative review of the epidemiology and economics of chronic wounds," The British journal of dermatology. doi: 10.1111/bjd.20692.
2. Salenius J, Sunttila M, Ahti T, et al. Long-term mortality among patients with chronic ulcers. Acta Derm Venereol. 2021;101(5):adv00455.
3. Olsson, M. et al. (2019) "The humanistic and economic burden of chronic wounds: A systematic review: The burden of chronic wounds," Wound repair and regeneration, 27(1), pp. 114–125.
4. Isoherranen K, Jordan O'Brien J, Barker J et al. EWMA document; Atypical wounds. Best clinical practice and challenges
5. Zhang, X. et al. (2021) "The global burden of decubitus ulcers from 1990 to 2019," Scientific

reports, 11(1), pp. 1–10. doi: 10.1038/s41598-021-01188-4.

6. Wu, Y., Shen, G. and Hao, C. (2023) “Negative pressure wound therapy (NPWT) is superior to conventional moist dressings in wound bed preparation for diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial,” Saudi medical journal, 44(10), pp. 1020–1029. doi: 10.15537/smj.2023.44.20230386.

7. Şahin, E., Rizalar, S. and Özker, E. (2022) “Effectiveness of negative-pressure wound therapy compared to wet-dry dressing in pressure injuries,” Journal of tissue viability, 31(1), pp. 164–172. doi: 10.1016/j.jtv.2021.12.007.

8. Vuerstaek, J. D. D. et al. (2006) “State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings,” Journal of vascular surgery, 44(5), pp. 1029–37; discussion 1038. doi: 10.1016/j.jvs.2006.07.030.

Taotluse esitamise kuupäev	
<p>Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i></p>	
<p>Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri</p> <p><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></p>	