

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>L. Puusepa nimeline Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts</i> <i>Kaastaotleja: Eesti Kliinilise Neurofüsioloogia Selts</i>
Postiaadress	<i>1.) Puusepa 8, 51014, Tartu</i> <i>2.) Tervise 28, 13419, Tallinn</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>1.) +372 7318549; +372 7318509</i> <i>2.) +372 6974259</i>
E-posti aadress	<i>1.) Pille.Taba@kliinikum.ee</i> <i>2.) Kaidi.Lunge@lastehaigla.ee</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Maarika Liik</i> <i>maarika.liik@kliinikum.ee</i> <i>+372 7318554</i> <i>Puusepa 8, 51014, Tartu</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Lihاسبiopsia võtmine pool-avatud meetodil</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada) <i>Ettepaneku eesmärk on lisada loetellu uus teenus nimetusega „Lihاسبiopsia võtmine poolavatud meetodil“, mis on vajalik lihashaiguse/-kahjustusega patsientidel lihاسبiopsia võtmiseks lihtsustamaks biopsia võtmise protseduuri ja vähendamaks protseduuriga seotud tüsistuste riski</i>

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

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

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

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

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

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

2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
---	--

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks; *Lihاسبiopsia võtmine pool-avatud meetodil on näidustatud lihashaiguse kahtlusega patsientidel, kellel on vajalik biopsia võtmine lihaskoe histoloogiliseks ja immuunhistokeemiliseks uurimiseks, et täpsustada haiguse olemust. Samuti mitokondriaalsete ensüümide või mitokondriaalse DNA uuringuteks lihaskoes mitokondriaalsete müopaatiate kahtluse korral.*

Lihاسبiopsia uuringud on erinevate lihashaiguste diagnoosimisel kuldseks standardiks. Lihashaigused, mille korral lihasbiopsia on näidustatud ulatuvad müalgiast ja seerumi kreatiinkinaasi taseme tõusust kuni erinevate pärilike ja omandatud müopaatiateni ning müosiitideni.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes; *Lihاسبiopsia võtmiseks kasutatakse maailmas erinevaid meetodeid: klassikaline avatud meetodil lihasbiopsia, konhotoomiga võetav pool-avatud ja biopsia nõelaga võetav pool-avatud lihasbiopsia. Erinevate meetodite võrdluseks ei ole läbi viidud kontrollitud randomiseeritud kliinilisi uuringuid. Andmebaasides on leitavad meetodi kirjeldamiseks teostatud uuringuid, kus on kirjeldatud konhotoomiga võetava pool-avatud biopsia meetodit ja selle tulemuslikkust. Esimesena kirjeldas konhotoomiga võetavat biopsiat K.G. Henriksson 1979. a. (1). Teadaolevalt on olemas üks 1987. aastal avaldatud kliiniline uuring, milles on võrreldud konhotoomiga võetavat ja nõel-biopsiat (2). Tabelis on esitatud see ja üks hilisem üksnes konhotoomiga võetavat biopsiat kirjeldav uuring (3).*

Jr k nr	Uuringu autori(te) nimed	Uuringu kvaliteet ⁷	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloому stus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti/hinnati	Alternatiiv(i)d millega võrreldi	Jälgimise periood
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Dietrichs on P, Coackley J et al.	C	292 isikut, kellel võeti lihasbiopsia	222 konhotoomiga võetud ja 214 nõelaga	Biopsia võtmise meetodite histopatoloogiline	Tüsistused, patsientidele tekitatud	Konhotoomiga võetud biopsia vs. nõelaga võetud	-

⁷ Märgitakse järgmiselt:

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

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

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

D – muu, selgitada.

				võetud biopsiat	tulemuslikkus	ebamugav us	biopsia	
2	Dorph C, Nennesm o I et al.	C	122 müosiidiga patsienti kellel võeti konhotoomi ga lihas biopsia	149 ambulatoor selt võetud konhotoomi biopsiat	Biopsia võtmise diagnostiline tulemuslikkus	Meetodi lihtsus, biopsia võtmise ohutus	-	-

Esimesena tabelis märgitud uuring pärineb 1987.a. ja kirjeldab ühe keskuse kogemust pool-avatud lihasbiopsia võtmisel (nii konhotoomiga kui biopsia nõelaga võetult). Uuringu peamiseks eesmärgiks oli kirjeldada saadud biopsiate diagnostilist väärtust ja histoloogilist leidu. Lisaks kirjeldavad autorid, et konhotoomiga biopsia võtmine oli nõel-biopsiaga võrreldes patsientidele vähem valulik.

Teisena tabelis märgitud uuringus hinnati üksnes konhotoomiga võetava biopsia tulemuslikkust ja ohutust. Uuring järeldas, et konhotoomiga teostatav biopsia võtmise meetod annab piisava hulga lihaskude, on lihtsalt omandatav ja teostatav ning sellel on vähe tüsistusi ja see põhjustab patsiendile minimaalselt düskomforti.

Kuigi puuduvad kõrge tõenduspõhisusega kliinilised uuringud on nimetatud uuringute ja teiste keskmiste kliinilise kogemuse järel, et pool-avatud biopsia on lihtsalt teostatav, kiire, korratav, annab hindamiseks piisavalt lihaskude ning on patsiendile hästi talutav ja ohutu meetod lihasbiopsia teostamiseks.

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

Lihaskbiopsia võtmine ja uurimine erinevate lihashaiguste korral on nende haiguste diagnoosimise kuldstandardiks. Mitmetes Euroopa ravijuhistes on biopsia võtmine märgitud ühe sammuna haiguse diagnoosimise käigust. Näiteks EFNS ravijuhend lihaskdüstroofiate jäseme-võõtme vormi diagnoosimiseks ja käsitluseks (4), EFNS juhend neurogeneetiliste haiguste molekulaarseks diagnoosimiseks (5) ja EFNS juhend vähe- või asümptomaatilise hüperCKeemia diagnostiliseks käsitluseks (6).

Samas ei ole juhistes öeldud, millisel meetodil peaks/võiks biopsia võtma. Oluline on, et saadaks piisav kogus lihaskude, mis võimaldaks vajalike histoloogiliste ja immuunhistokeemiliste analüüside tegemist.

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

Kogu Skandinaavias ja teatud teistes Euroopa riikides võetakse lihasbiopsia valikmeetodina neuroloogi/neurofüsioloogi poolt pool-avatud meetodil konhotoomiga. Alternatiivina on kasutusel avatud biopsia (mida on seni kasutatud ka Eestis) ja nõelaga võetav pool-avatud biopsia.

Eestis puudub lihasbiopsia võtmise teenus tervishoiuteenuste loetelus.

Tartu Ülikooli Kliinikumis oleme sel aastal võtnud 2 esimest konhotoomiga pool-avatud meetodil lihasbiopsiat.

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

Eelpoolkerjeldatutele lisaks kasutatavaid alternatiivne ei ole.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Teenusel ei ole mõju kehtivale loetelule. Pool-avatud lihasbiopsia võtmine konhotoomi abil on uus teenus ja ei asenda teisi teenuseid.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Pool-avatud lihasbiopsiat võtab vastava koolitusega neurofüsioloogi väljaõppe saanud

neuroloog. Lihاسبiopsia võtmise lihashaiguse diagnoosi täpsustamiseks tellib neuroloog või teatud juhtudel mõne teise eriala eriarst (nt. reumatoloog).

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

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

Lihاسبiopsia võtmine pool-avatud meetodil on ohutu ja patsiendile vähetüsilik protseduur.

Nagu eespool kirjeldatud, on lihاسبiopsia võtmise meetodite kohta on avaldatud vähe uuringuid.

Biopsia võtmisel saadud lihaskoe analüüs võimaldab lihashaigusi täpsemalt diagnoosida ja teatud juhtudel alustada ka ravi või pärilike lihashaiguste korral nõustada patsienti ja tema sugulasi haiguse prognoosi, pärilikkuse ja põhjuste osas.

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Teaduskirjanduses on konhotoomiga pool-avatud meetodil võetavate lihاسبiopsiate kohta käivates meetodit kirjeldavates uuringutes järeltatud, et tegemist on minimaalset düskomforti ja vähe tüsistusi põhjustava protseduuriga.

Peamiselt on nimetatud haava hematoomi, ühel patsiendil on kirjeldatud tõsisemat subfastsiaalset hematoomi (3). Ei ole kirjeldatud tõsisemaid haava infektsioone või püsivat biopsia võtmise järgset kahjustust. Võib esineda vastava lihase ja haavapiirkonna valulikkust ja hellust kuni 2 nädala jooksul peale protseduuri. Protseduuri järgselt soovitatakse vältida haava otsest kontakti veega 48-72 tunni jooksul ja vältida aktiivset lihase füüsilist koormust 72 tunni jooksul. Muus osas on lubatud koheselt siirduda oma tavapäraste tegevuste ja füüsilise aktiivsuse juurde.

P tabeli uuringu jrk nr.	3.2. Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	<i>Andmed puuduvad</i>			
2	4 väiksemat tüsistust, neist üks subfastsiaalne hematoom			

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

Protseduuri järgne valulikkus võib vajada suukaudsete käsimüügis olevate valuvaigistite kasutamist.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Biopsia võtmise käigus kasutatakse lokaalanesteetikumina lidokaiini subkutaanseid süsteid (lidokaiini 1% lahus kuni 20 ml patsiendi kohta).

Teisi ravimeid ei kasutata. Patsienti jälgitakse poole tunni jooksul peale biopsia võtmist ja edasist jälgimisvajadust ei ole.

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Arvestades lihashaiguste esinemise suhteliselt harva esinemist ja seda, et lihاسبiopsia võtmise

tellib eriarst ühe osana lihashaiguse diferentsiaaldiagnostilisest käsitlusest, on teenuse ala-, väär- või liigkasutamine vähetõenäoline. Piirangute või lisatingimuste seadmine ei ole ilmselt vajalik.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
Patsiendi isikupära ei ole otseses seoses protseduuri tulemustega.

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on reaalselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Arvestades, et lihashagused on epidemioloogiliselt suhteliselt harvaesinevad haigused, prognoosime pool-avatud meetodil biopsiate võtmise vajaduseks hinnanguliselt 1 protseduuri kuus

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2017	Patsientide arv aastal 2018	Patsientide arv aastal 2018	Patsientide arv aastal 2019
1	2	3	4	5
	12	12	12	12

*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:
Ei ole hinnatav.

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
Lihاسبiopsia pool-avatud meetodil võetakse ambulatoorselt neurofüsioloogiliste uuringute teostamise ruumis, kuna seal on võimalik eelnevalt elektromüograafia masina abil lihaskahjustust hinnata ja biopsia võtmiseks sobivaim lihas valida.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;
Biopsia võtmise eelselt puhastatakse patsiendi nahk desinfitseeriva vahendiga ja kaetakse ümbritsev nahk steriilse linaga. Eelnevalt tuimestatakse biopsiavõtmise piirkonnas nahk ja nahaaluskude lidokaiiniga.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;
Pool-avatud meetodil lihاسبiopsia võtmine kestab hinnanguliselt 30 minutit. Protседuuri teostamise juures abistab arsti õde.

Peale naha paikset tuimestamist, tehakse skalpelliga umbes 5-8 mm pikkune nahalõige, seejärel tehase lõige lihast katvasse fastsiasse ja võetakse konhotoomi abil 3-5 lihaskoe tükki, mis asetatakse anumasse, millega koetükid edasiseks hindamiseks/analüüsimiseks laborisse toimetatakse. Peale koetükkide võtmist nahahaav suletakse paari õmblusega, kaetakse plaastriga. Protседuuri järgselt palutakse patsiendil umbes pool tundi rahulikult istuda, misjärel võib patsient lahkuda. Välja arvatud intensiivne füüsiline koormus esimeste protseduurijärgsete tundide jooksul, võib patsient jätkata oma tavapäraseid tegevusi. Protседuuri järgselt ei esine patsiendi käsitluses/ravis tervishoiuteenuste või ravimite kasutamise otsest muutust.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Teenust osutatakse regionaal- või keskhaiglates, kus on olemas neurofüsioloogiliste uuringute teostamise võimalus ja vastava koolituse saanud neurofüsioloogilisi uuringuid teostav

<i>neuroloog</i>
7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; <i>Puudub.</i>
7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; <i>Protseduuri teostaval neuroloogil peab olema vastav väljaõpe, protseduuri teostamisel osalev õde eraldi väljaõpet ei vaja.</i>
7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; <i>Minimaalsed teenuse osutamise mahud on raskesti hinnatavad. Tegemist on suhteliselt lihtsa protseduuriga, mille omandamine on kiire, protseduuri kvaliteet on saadud lihaskoe tükkide osas protseduuri käigus hinnatav ja protseduur ise ei mõjuta patsiendi tervislikku seisundit.</i>
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele. <i>Kuna neurofüsioloogiliste uuringutega tegelev kabinet/üksus on diagnostilisi protseduure teostav teenuse osutaja, ei vaja pool-avatud meetodil lihasbiopsiate võtmine eraldi muudatusi töökorralduses. Vajalikud on instrumendid, vahendid ja protseduuriks vajaliku aja planeerimine.</i>

8. Kulutõhusus
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused; <i>Pool-avatud meetodil lihasbiopsia teenuse hinna kujundavad personali (arst ja õde), pisikirurgia instrumendide ja konhotoomi kasutamisega seotud kulud. Kuluarvestuse andmed on lisatud tabelis Lisa 1.</i>
8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni; <i>Tegemist on diagnostilise protseduuriga, võrreldavad alternatiivid puuduvad.</i>
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega; <i>Ajutise töövõimetuse hüvitise kuludes teenusega seostuvaid muutusi ei esine.</i>
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega <i>Patsiendi poolt tehtavates kulutustes muutusi ei esine.</i>

9. Omaosalus
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Kuna tegemist on diagnostilise protseduuriga, mis on üheks osaks eriarsti poolt läbiviidavas lihashaiguse diagnoosi täpsustamiseks tehtavate uuringute jadast, taotleme teenuse lisamist Haigekassa poolt rahastatavate teenuste loetellu.</i>

10. Esitamise kuupäev	31.12.2015
11. Esitaja nimi ja allkiri	Pille Taba

12. Kasutatud kirjandus
<ol style="list-style-type: none"> Henriksson KG. "Semi-open" muscle biopsy technique. A simple outpatient procedure. Acta Neurol Scand 1979; 59: 317-323 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/484204) Dietrichson P, Coakley J, Smith PE, Griffiths RD, Helliwell TR, Edwards RH. Conchotome and needle percutaneous biopsy of skeletal muscle. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1987; 50: 1461-1467 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3694206)

3. Dorph C, Nennesmo I, Lundberg IE. Percutaneous conchotome muscle biopsy. A useful diagnostic and assessment tool. *J Rheumatol* 2001; 28: 1591-1599 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11469467>)
4. Norwood F, de Visser M, Eymard B, Lochmüller H, Bushby K; EFNS Guideline Task Force. EFNS guideline on diagnosis and management of limb girdle muscular dystrophies. *Eur J Neurol* 2007; 14: 1305-1312 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18028188>)
5. Burgunder JM, Schöls L, Baets J, Andersen P, Gasser T, Szolnoki Z, Fontaine B, Van Broeckhoven C, Di Donato S, De Jonghe P, Lynch T, Mariotti C, Spinazzola A, Tabrizi SJ, Tallaksen C, Zeviani M, Harbo HF, Finsterer J; EFNS. EFNS guidelines for the molecular diagnosis of neurogenetic disorders: motoneuron, peripheral nerve and muscle disorders. *Eur J Neurol* 2011; 18: 207-217 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20500522>)
6. Kyriakides T, Angelini C, Schaefer J, Sacconi S, Siciliano G, Vilchez JJ, Hilton-Jones D; European Federation of Neurological Societies. EFNS guidelines on the diagnostic approach to pauci- or asymptomatic hyperCKemia. *Eur J Neurol* 2010; 17: 767-773 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20402744>)