

## Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	DERMATOSKOOPIA
<b>Taotluse number</b>	1063

### 1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks

Dermatoskoopia (e epiluminestsentsmikroskoopia) on mitteinvasiivne uurimismetoodika, mille puhul rakendatakse valdavalt 10-kordset optilist suurendust dermatoskoobi näol nahatumorite morfoloogiliste struktuuride visualiseerimiseks (1, 2).

Taotluses esitatud dermatoskoopia näidustused koodidega: D22, D23, L82, D18.0, L57.0, C44, Q82.5, L81.4, L98.0, D48.5, C43 on õiged, asjakohased ja põhjendatud.

### 2. Tõenduspõhisus

#### 2.1. kliiniliste uuringute järgi;

Dermatoskoopia suurendab melanoomi diagnoosimise tundlikkust ja spetsiifilisust (3, 4), võimaldades melanoomi diagnoosida varasemas staadiumis ja vältides samal ajal ebavajalikke ekstsisioone (5, 6).

Taotluses on esitatud kolm publitseeritud metaanalüüsi (7, 8, 9), mis näitavad, et dermatoskoopia parandab melanoomi diagnoosimise täpsust võrreldes kliinilise vaatlusega kuni 50%. Mittemelanoomse nahavähi (basaalrakk- ja lamerakk-kartsinoomi) dermatoskoopilise diagnoosimise osas metaanalüüse publitseeritud ei ole, taotluses on esitatud kõik olulisemad publikatsioonid (10, 11, 12), mis tõestavad, et dermatoskoopia parandab mittemelanoomse nahavähi diagnoosimise täpsust võrreldes kliinilise läbivaatlusega, lisaks paraneb healoomuliste melanotsütaarse (melanotsüütneevust) ning mittemelanotsütaarsed lesioonide (seborröa-, aktiinilised keratoosid ning dermatofibroomid) diagnoosimise täpsus.

Taotluses esitatud kliiniliste uuringute andmed on asjakohased ja vastavad hindele A – tugevalt tõenduspõhine. Dermatoskoopiale alternatiivne teenus puudub. Oluline on märkida, et dermatoskoopia vähendab vajadust nahamoodustiste diagnoosimiseks naha puurbiopsia (teenuse kood 7006) ja pindmiste naha ja nahaaluskoe tuumorite eemaldamise (kood 7114) ning nende protseduuridega alati kaasneva histoloogiliste uuringute (koodid 66800, 66823) järele.

#### 2.2. ravijuhiste järgi;

Taotluses on esitatud viited olulisematele Euroopas ja maailmas aktsepteeritud ravijuhistele.

1) Marsden JR, Newton-Bishop JA, Burrows L et al. Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010. Br J Dermatol 2010 Aug; 163(2): 238-256.

2) Dummer R, Guggenheim M, Arnold AW, Braun R, von Moos R. Updated Swiss guidelines for the treatment and follow-up of cutaneous melanoma. Swiss

Med Wkly 2011 Dec 15; 141:w13320. <http://www.smw.ch/content/smw-2011-13320/>.

3)[http://www.euroderm.org/images/stories/guidelines/Guideline\\_malignant\\_melanoma-Update2012.pdf](http://www.euroderm.org/images/stories/guidelines/Guideline_malignant_melanoma-Update2012.pdf).

4) Dummer R, Hauschild A, Guggenheim M, Keilholz U, Pentheroudakis G. ESMO Guidelines Working Group. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2012 Oct; 23 Suppl 7: vii86-91.

5) Pflugfelder A, Kochs C, Blum A et al. Malignant melanoma S3-guideline "diagnosis, therapy and follow-up of melanoma". J Dtsch Dermatol Ges 2013 Aug; 11 Suppl 6: 1-116.

6)[http://www.euroderm.org/images/stories/guidelines/guideline\\_Basal\\_Cell\\_Carcinoma-update2012%20.pdf](http://www.euroderm.org/images/stories/guidelines/guideline_Basal_Cell_Carcinoma-update2012%20.pdf).

Taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletavatel näidustusel.

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

Taotluses on esitatud taotleva teenusega seotud olulised tulemused tervisele. Kasutatud on asjakohaseid tulemusnäitajaid ning tulemuste andmed taotletava teenuse kohta on esitatud korrektselt. Taotletava teenuse tulemusnäitajad on kliinilist olulised ja tõestavad teenuse olulisust punktis 1 loetletud näidustustel.

Esitatud on asjakohased ja õiged andmed uuringu karakteristikute (ohutus, täpsus, spetsiifilisus, tundlikkus ) ning mõju osas patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul, mida on käsitletud punktis 2.1 ja esitatud vastavad viited (5-12).

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Dermatoskoopia on mitteinvasiivne protseduur, millel puuduvad kõrvaltoimed ja tüsistused.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Dermatoskoopia teenuse osutamine toimub dermatoveneroloogi poolt eriarsti ambulatoorse vastuvõtu (kood 3002 või 3004) päevaravi (kood 3075) või statsionaarse ravi (kood 2033) ajal.

Taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Dermatoskoopia teenuse väärkasutamise ennetamiseks on vajalik vastavasisuline dermatoskoopia-alane väljaõpe, mis saadakse dermatoveneroloogia eriala residentuuriõppe raames Tartu Ülikoolis. Teenusele spetsiaalseid kohaldamise tingimusi vaja rakendada ei ole.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Eestis kasutatavaid alternatiivset uurimismeetodit ei ole.

4. Tõendus põhjus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletavatel näidustusel; teenuse Eestis kasutamiseks ei ole vaja luua kohalike ravijuhiseid. Samas tuleb rõhutada, et on välja töötatud ja publitseeritud dermatoskoopia eestikeelne terminoloogia (13).

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta nii maailmapraktikas kui ka Eestis on korrektsed ja asjakohased.

Kõigis arenenud riikides on dermatoskoopia dermatoveneroloogilise arstiabi lahutamatu osa, mis on rahastatud avalikest vahenditest.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Dermatoskoopia teenuse osutamine kuulub dermatoveneroloogia eriala kompetentsi. Raviarvele kantavad võimalikud teenuse tüübid on ambulatoorne, statsionaarne ja päevaravi. Taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Taotluses on esitatud adekvaatsed andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta.

Patsientide arvu prognoos: 25 600 (2016), 30 720 (2017), 35 328 (2018), 39 500 (2019).

Teenust vajavate isikute arvu prognoosimisel on aluseks võetud TÜK nahahaiguste kliiniku ambulatoorse osakonna, Põlva haigla ja Lõuna-Eesti haigla dermatoveneroloogide raviarved aastatel 2008-2012, milles põhidignoosiks on dermatoskoopial diagnoositav nahamoodustis (RHK-10 koodid D22, D23, L82, D18.0, L57.0, C44, Q82.5, L81.4, L98.0, D48.5, C43). Prognoos on adekvaatne.

Teenuse kasvu prognoosi aluseks on elanikkonna vananemine ja inimeste reisimisharrastuste muutused (nn. päikesereisid).

Patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes on õige ja asjakohane.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Ei ole asjakohane. Patsiendi isikupära dermatoskoopiat ei mõjuta.

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

9.1. teenuse osutaja;

Teenuse võimalike osutajate loetelu on asjakohane, teenust osutavad dermatoveneroloogilist eriarstiabi osutavad tervishoiuteenuse osutajad.

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

Täiendavate ressursside järele vajadust ei ole ja taotleja kirjeldus infrastruktuuri seisukohalt on asjakohane.

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Andmed teenust osutava personali ning tema hariduse, väljaõppe ja täiendõppe kohta on õiged ja asjakohased. Teenust viib läbi dermatoveneroloog.

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Dermatoveneroloogia residentuuriprogramm Tartu Ülikoolis sisaldab dermatoskoopia omandamist, mis tagab dermatoveneroloogidele vastava pädevuse.

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Tervishoiuteenuse osutaja tagab dermatoskoobi olemasolu ning võimaldab arstidele vastava temaatikaga koolitusi.

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Uus teenus ei asenda olemasolevaid teenuseid, sest puuduvad alternatiivid. Dermatoskoopia teenus vähendab aga vajadust nahamoodustiste diagnoosimiseks naha puurbiopsia (teenuse kood 7006) ja pindmiste naha ja nahaaluskoe tuumorite eemaldamise (kood 7114) ning nende protseduuridega alati kaasneva histoloogiliste uuringute (koodid 66800, 66823) järele.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Tervishoiuteenuse "Dermatoskoopia" taotletavaks hind on asjakohane.

Kuluarvestus - 20 minutiga hinnatakse ja dokumenteeritakse kuni viis lesiooni, juhul kui patsiendil tuleb hinnata rohkem kui viit moodustist, siis teenust korratakse - on asjakohane.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	DERMATOSKOOPIA	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Naha- ja Suguhaiguste Arstide Selts	
<b>Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustest võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	A – tugevalt tõenduspõhine	
<b>Senine praktika Eestis</b>	Teenust ei ole varasemalt Eestis rakendatud	

<b>Vajadus</b>	Patsientide arvu prognoos: 25 600 (2016), 30 720 (2017), 35 328 (2018), 39 500 (2019)	<i>Teenust vajavate isikute arvu prognoosimisel on aluseks võetud TÜK nahahaiguste kliiniku ambulatoorse osakonna, Põlva haigla ja Lõuna-Eesti haigla dermatoveneroloogide raviarved aastatel 2008-2012, milles põhidignoosiks on dermatoskoopial diagnoositav nahamoodustis (RHK-10 koodid D22, D23, L82, D18.0, L57.0, C44, Q82.5, L81.4, L98.0, D48.5, C43). Prognoos on adekvaatne.</i>
<b>Muud asjaolud</b>	Kõigis arenenud riikides on dermatoskoopia dermatoveneroloogilise arstiabi lahutamatu osa, mis on rahastatud avalikest vahenditest.	
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Teenusele ei ole vaja lisada kohaldamise tingimusi.	

### 13. Kasutatud kirjandus

1. Argenziano G, Soyer HP, Chimenti S, et al. Dermoscopy of pigmented skin lesions: results of a consensus meeting via the Internet. *J Am Acad Dermatol* 2003;48:679–93.
2. Soyer HP, Argenziano G, Chimenti S, et al. Dermoscopy of pigmented skin lesions. *Eur J Dermatol* 2001;11:270–7.
3. Kittler H, Pehamberger H, Wolff K, et al. Diagnostic accuracy of dermoscopy. *Lancet Oncol* 2002;3:159–65.
4. Vestergaard ME, Macaskill P, Holt PE, et al. Dermoscopy compared with naked eye examination for the diagnosis of primary melanoma: a meta-analysis of studies performed in a clinical setting. *Br J Dermatol* 2008;159:669–76.
5. Argenziano G, Mordente I, Ferrara G, et al. Dermoscopic monitoring of melanocytic skin lesions: clinical outcome and patient compliance vary according to follow-up protocols. *Br J Dermatol* 2008;159:331–6.
6. Carli P, de Giorgi V, Crocetti E, et al. Clinical and laboratory investigations. Improvement of malignant/benign ratio in excised melanocytic lesions in the 'dermoscopy era': a retrospective study 1997-2001. *Br J Dermatol* 2004;150:687–92.
7. Bafounta M, Beauchet A, Aegerter P, Saiag P. Is Dermoscopy (Epiluminescence Microscopy) Useful for the Diagnosis of Melanoma?: Results of a Meta-analysis Using Techniques Adapted to the Evaluation of Diagnostic Tests. *Arch Dermatol* 2001 Oct; 137(10): 1343-1350. <http://archderm.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=478511>.
8. Kittler H, Pehamberger H, Wolff K, Binder M. Diagnostic accuracy of dermoscopy. *Lancet Oncol* 2002 Mar; 3(3): 159-165. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204502006794>.

9. Vestergaard ME, Macaskill P, Holt PE, Menzies SW. Dermoscopy compared with naked eye examination for the diagnosis of primary melanoma: a meta-analysis of studies performed in a clinical setting. *Br J Dermatol* 2008 Sep; 159(3): 669-676.
10. Mogensen M, Jemec GB. Diagnosis of nonmelanoma skin cancer/keratinocyte carcinoma: a review of diagnostic accuracy of nonmelanoma skin cancer diagnostic tests and technologies. *Dermatol Surg* 2007 Oct; 33(10): 1158-1174.
11. Rosendahl C, Tschandl P, Cameron A, Kittler H. Diagnostic accuracy of dermoscopy for melanocytic and nonmelanocytic pigmented lesions. *J Am Acad Dermatol* 2011 Jun; 64(6): 1068-1073.
12. Altamura D, Menzies SW, Argenziano G et al. Dermoscopy of basal cell carcinoma: morphologic variability of global and local features and accuracy of diagnosis. *J Am Acad Dermatol* 2010 Jan; 62(1): 67-75.
13. Šahmatova L, Abram K, Kingo K. Dermatoskoopia eestikeelne terminoloogia. *Eest Arst* 2014 Juuni; 93(6): 349-353.