

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, reg nr 80004242
1.3 Taotleja telefoninumber	
1.4 Taotleja e-posti aadress	Rain Jõgi, Rain.Jogi@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	EESTI ANESTESIOLOOGIDE SELTS
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	Juri Karjagin, Juri.Karjagin@kliinikum.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Erve Sõõru
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Erve.Sooru@regionaalhaigla.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>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	TRANSKUTAANNE KAPNOGRAAFIA
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 checked="" 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 haigekassa.

- 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.

Hingamispuudulikkust iseloomustab seisund, kus organism ei suuda täita ühte või mõlemat järgmistest funktsioonidest: hapniku omastamine ja/või süsihappegaasi (CO₂) väljutamine. Nimetatud teenus puudutab eelkõige CO₂ taseme määramist ja jälgimist dünaamikas. Seni on meil olnud võimalus CO₂ määrata vaid invasiivse meetodiga (arteriaalse vere gaaside analüüsi, ing. k *arterial blood gases, ABG*) põhjal, määrates Happe-Alus tasakaalu gaasianalüsaatoris. Eesti Haigekassa senised tervishoiuteenused ei võimalda mitteinvasiivset ja dünaamikas uneaegse hingamispuudulikkuse diagnostikat, just CO₂ määramise osas. Seega seni on puudunud võimalus korrektselt uneaegset hingamispuudulikkust hinnata. Taotletav teenus on mitteinvasiivne ja seetõttu patsiendile ohutum ja uneaegse hingamispuudulikkuse diagnostikas informatiivsem.

Transkutaanse kapnograafia korral mõõdetakse nahapinda soojendades (kuni + 42 kraadi) süsihappegaasi osarõhku spetsiaalse anduri abil, mis kinnitatakse teatud keha piirkonnale (otsmik, kõrvaletst jne). Tegemist on mitteinvasiivse, dünaamikas süsihappegaasi osarõhku mõõtva aparaadiga, mis on enam kasutusel uneaegse hingamishäire diagnostikas ja anestesioloogias hingamispuudulikkuse hindamisel.

Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu võimaldab diagnoosida uneaegseid hingamishäireid, jälgida ravi hingamispuudulikkuse erinevate tüüpide korral, jälgida invasiivsel ja mitteinvasiivsel ventilatsioonil oleval patsiendil seisundit süsihappegaasist lähtuvalt ventilatsiooni püsivalt reaalajas. Teenuse lisamine võimaldab senisest oluliselt täpsemalt diagnoosida hüpoventilatsiooni sündroome ning avastada see tervisehäire võimalikult vara, vastavalt rahvusvaheliste ekspertide tõenduspõhiste soovitudele (ERS Practical Handbook, 2015).

Algstaadiumis haiguse avastamine tagab õigeaegse ravi alustamise ning paremad ravitulemused, sealhulgas välditakse häirunud ventilatsioonifunktsiooniga patsientide hingamispuudulikkuse dekompanseerumist.

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“

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>Uneaegsete hingamishäirete diagnostika: uneaegse hüpoventilatsiooni sündroomi diagnostikaks ning ravi efektiivsuse jälgimiseks (Restrepo et al, 2012).</p> <p>Ägeda ja kroonilise hingamispuudulikkuse raviks mehhaanilise või mitteinvasiivse ventilatsiooni efektiivsuse jälgimiseks reaalajas püsivalt (Restrepo et al, 2012).</p> <p>Uneaegse hüpoventilatsiooni diagnostikaks, võimaldades diagnoosida hüpoventilatsiooni esinemist oluliselt varem, kui see momendil päevase või öise arteriaalse veregaaside analüüsiga (ABG) on võimalik.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostilise uuringuna hüpoventilatsiooni sündroomi kahtlusel - Diagnostilise uuringuna mitteinvasiivse ventilatsiooniga ravi alustamisel täpsema ja efektiivsema raviplaani väljatöötamisel.
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p><i>Tervishoiuteenuse näidustused RHK-10 koodide alusel: G47.3; E66; J96.0; J96.1; M40-M41; M43; J43-J44; G12-G13; G61; G70-G73; G95; S14; S24.</i></p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus</p> <p><i>Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p> <p>Uneaegset hüpoventilatsiooni sündroomi iseloomustab ebanormaalne ventilatsioon ja gaasivahetuse häire, mis võib esineda ainult une ajal. Antud seisundi puhul kõrgeneb veres süsihappegaasi (CO₂) tase (hüperkapnia) ning langeb vere hapnikutase (hüpokseemia).</p> <p>Uneaegne hüpoventilatsiooni sündroom võib olla primaarne, mis on seotud vähenenud tsentraalse või perifeerse kemoretseptoorse tundlikkusega või on kaasasündinud patoloogia.</p> <p>Sageli esineb uneaegse hüpoventilatsiooni sündroom kaasvalt teiste gaasivahetuse häiretega seotud haiguste puhul nagu krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või kopsuemfüseem, tsentraalne hingamiskahjustus (k.a. ravimitest), neuroloogiline, neuromuskulaarne või rindkereseina patoloogia, mis halvendab inimese võimet hingata.</p> <p>Uneaegse hüpoventilatsiooni sündroomi puhul esineb uneaegne hüperkapnia (CO₂ tase üle 55 mmHg) rohkem kui 10 minuti jooksul või süsihappegaasi tase tõuseb rohkem kui 10 ühiku võrra võrreldes ärkvelolekuga ning on üle 50 mmHg rohkem kui 10 minuti jooksul (AASM).</p> <p>Hüpoventilatsiooni sündroomide levimust üldpopulatsioonis on raske hinnata, sest nad haaravad endas mitmeid erinevaid haigusi (krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK), motoneuroni haigused, müopaatiad, rindkereseina restriktiivsed haigused, ülekaalust tingitud hüpoventilatsiooni sündroom (<i>ing. k. obesity hypoventilation syndrome, OHS</i>) jne.). Üldised levimust hindavad uuringud puuduvad, ent on uuritud eri haigusgrupe eraldi.</p> <p>OHSi levimus ülekaalulistel (KMI üle 30kg/m²) täiskasvanud patsientidel on ca 1,1% (Borel et al, 2017). Kuni 61% KOKi ägenemisega hospitaliseeritud patsientidest jäid hüperkapnilisteks ägenemise järgselt (Yang et al, 2015). Kuni 43%-l hüperkapnilistest KOKi haigetest esines uneaegne hüpoventilatsioon (O'Donoghue et al, 2003). Kuni 32%-l Duchenne'i lihasdüstroofiaga</p>	

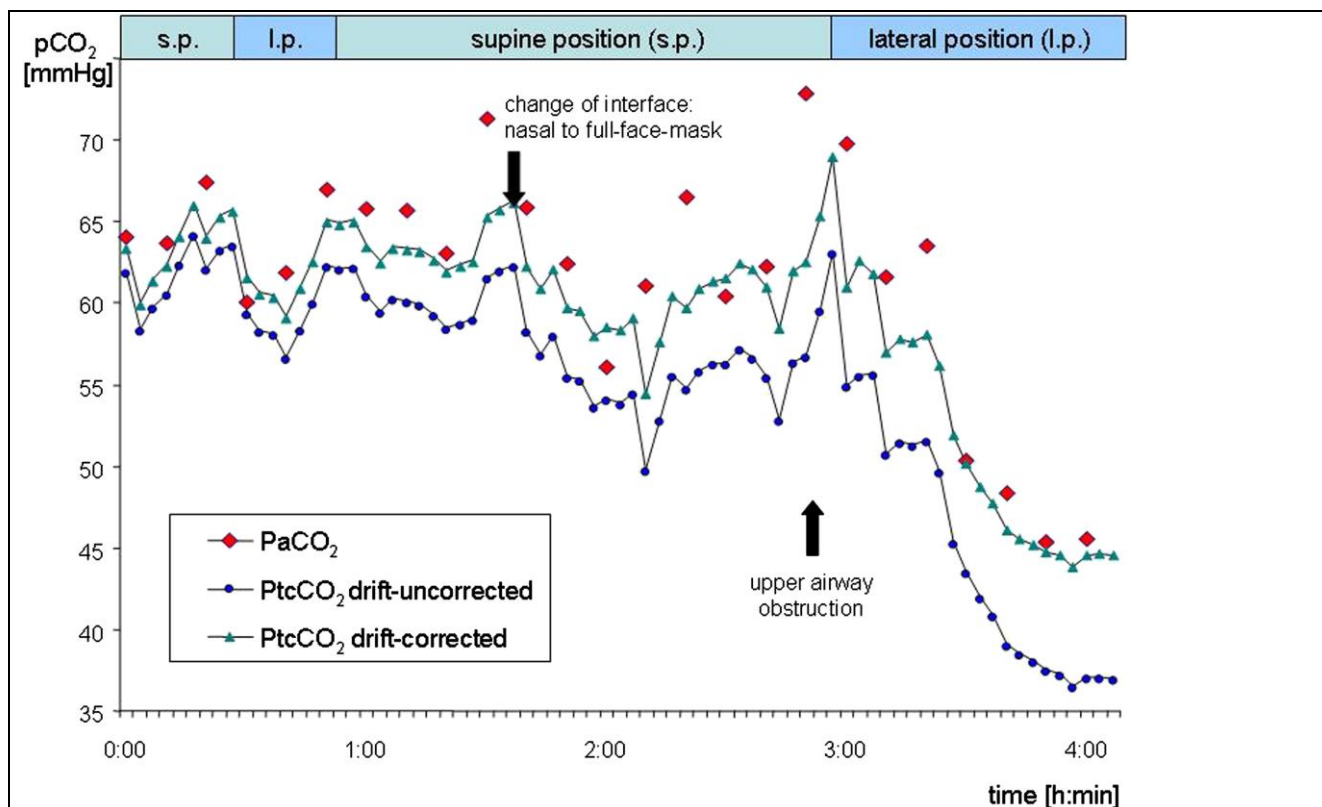
lastest esineb hüpoventilatsiooni (Suresh et al 2005), haiguse progresseerudes suureneb ka hüpoventilatsiooniga patsientide osakaal. On tõenäoline, et ka teiste progresseeruvate neuromuskulaarhaiguste korral esineb enamikel patsientidest haiguse lõppstaadiumis hüpoventilatsiooni.

Hüpoventilatsiooni sündroomiga patsientide elulemus on oluliselt langenud. On näidatud, et elulemuse mediaan hüperkpnilistel KOKi haigetel, võrreldes normokpnilistega on langenud ca 1,5 aastat (Yang et al, 2015). OHSi korral oli ilma mitteinvasiivse ventilatsioonita (NIV) patsientide suremus 23% 18 kuu jooksul pärast hospitaliseerimist, võrdluseks ilma hüpoventilatsioonita ülekaaluliste hulgas oli suremus 9% sama ajavahemiku kohta (Nowbar et al, 2015). Hüpoventilatsiooni ja rindkereseina haiguse (küfoskolioos jt.) korral on ühe aasta suremus isegi kuni 34% ilma ravita juhtudel (Buyse et al 2013). Amüotroofilise lateraalskleroosi ja hüpoventilatsiooni korral on ilma ravita juhtudel elulemus maksimaalselt 8-9 kuud (Abuossouan et al, 1997).

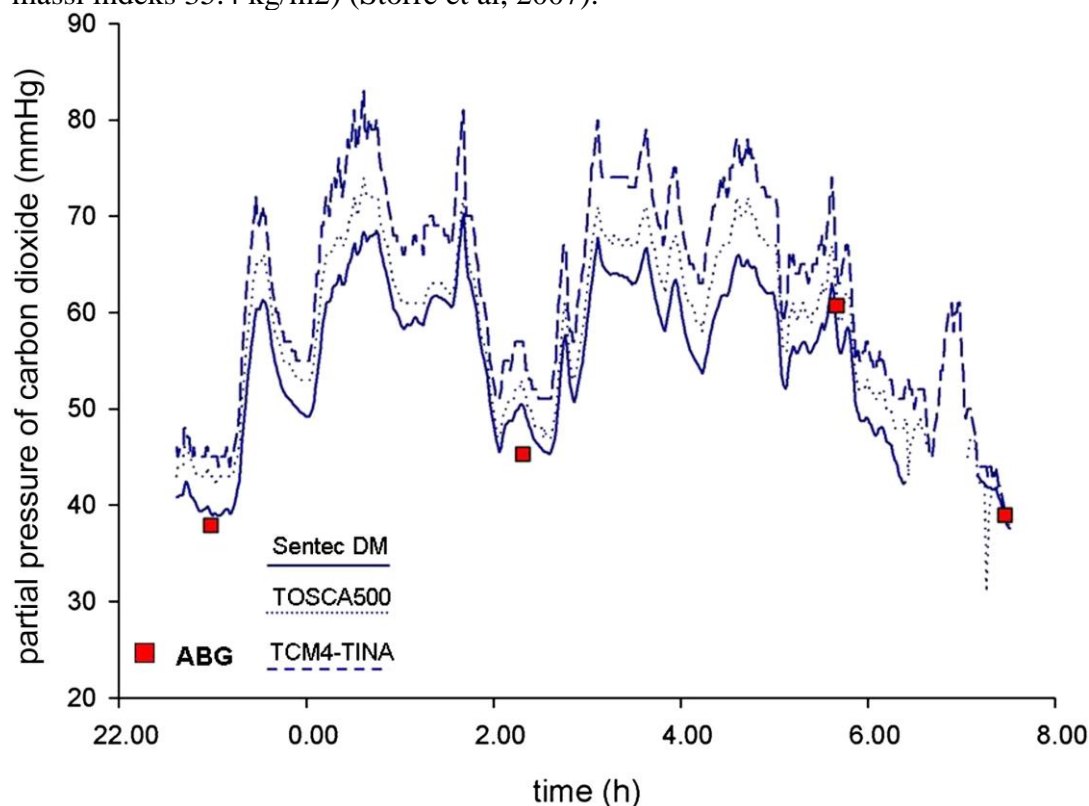
Hüpoventilatsiooni sündroomide sümptomitest esinevad sagedased öised ärkamised, hommikused peavalud, väsimus, päevane unisus.

Öise uneaegse hüpoventilatsiooni diagnostilisteks kriteeriumiteks on PaCO₂ (või selle surrogaatmarkeri) väärtus üle 55mmHg vähemalt 10 minutiks une ajal või PaCO₂ (või surrogaatmarkeri) väärtuse tõus vähemalt 10mmHg, võrreldes ärkvelolekuga ning üldväärtus üle 50mmHg (AASM, 2014). Öine uneaegne hüpoventilatsioon tekib mõnedel juhtudel enne päevast hüpoventilatsiooni, mistõttu on oluline, eriti madala elulemusega haigusgruppides, jõuda võimalikult varajase diagnoosini, et alustada ravi õigeaegselt (ERS Praactical Handbook, 2015).

Hüpoventilatsiooni sündroomide ja uneaegse hüpoventilatsiooni raviks kasutatakse sageli mitteinvasiivset ventilatsiooni (*ingl.k. noninvasive ventilation, NIV*), mis on oma olemuselt positiivrõhu seade/aparaat. Enamik patsiente kasutab NIV-i ainult öösiti. Aparaaadi positiivne rõhk on sisse- ja väljahingamisel erinev ning ventilatsiooni toetuse abil patsiendi CO₂ osarõhk (Pco₂) veres langeb (ERS Practical Handbook, 2015). Transkutaanse CO₂ osarõhu jälgimise kaudu saame tõetruu pildi öistest ventilatsiooni muutustest ja sellest on abi NIV ravi režiimide korrigeerimisel, et garanteerida patsiendile maksimaalne raviefekt (Storre et al, 2011). Arteriaalse vere gaaside analüüsiga ehk Happe-leelise tasakaalu määramisega saame me mingi kindla hetke Pco₂ väärtuse, mis ei peegelda adekvaatselt kogu öö ventilatsiooni parameetreid (Storre et al, 2011). Uuringute tulemuste (Storre et al, 2007) alusel korreleerub öötundidel invasiivsel meetodil- arteriaalse vere gaaside analüüsiga määratud PaCO₂ hästi mitteinvasiivsel meetodil – transkutaanse kapnograafiaga määratud PtcCO₂ väärtustega (Joonis 1). Transkutaanse kapnograafiaga PtcCO₂ määramise täpsust kinnitas ka uuring (Storre et al, 2011), kus üheaegselt kasutati 3 erinevat transkutaanse kapnograafia seadet ja võrreldi mõõtmistulemusi invasiivse- arteriaalse vere gaaside analüüsil (ABG) saadud analüüsi tulemustega (Joonis 2).



Joonis 1. PaCO₂ ja PtcCO₂ taseme määramise tulemuste võrdlemise andmed mitteinvasiivse ventilatsiooni alustamisel kroonilise obstruktiivse kopsihaigusega patsiendil (60. aastane, keha massi indeks 35.4 kg/m²) (Storre et al, 2007).



Joonis 2. Üleöö PaCO₂ (punased kastikesed) trend ja PtcCO₂ (sinised jooned) mõõtmise tulemused. Mõõtmine viidi läbi kolme erineva aparaadiga samaaegselt (SenTec DM, TCM4-TINA, TOSCA500) mitteinvasiivse ventilatsiooni ajal kongenitaalse tsentraalse hüpoventilatsiooni sündroomiga 34. aastasel patsiendil. (Storre et al, 2011).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

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

Uuringuid otsiti PubMed-ist (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „transcutaneous capnography“, valikukriteeriumiteks olid täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 78 uuringut, millest peale korduvate tulemuste väljaarvamist ning pealkirjade ja kokkuvõtete põhjal temaatilise sobivuse hindamist jäi alles 12 analüüsivat uuringut. Nendest on käesolevas taotluses esindatud 7 uuringut.

Lisaks European Respiratory Society Practical Handbook „Noninvasive Ventilation“ (Editor Anita Simonds, 2015, European Respiratory Society) raamatust pikaajalise NIV peatükkidest otsitud sobilikke teadusartikleid. Peamiselt kasutasime järgmiseid teadusartikleid:

1. **Aarrestad et al. 2016:** Prospektiivne uuring, mille eesmärgiks oli kindlaks teha kas transkutaanse süsinikdioksiidi määramine (PtcCO₂) on valiidne monitoorimise meetod kroonilise hüpoventilatsiooni korral.
2. **Stieglitz et al. 2015:** Prospektiivne uuring, mille eesmärgiks oli hinnata transkutaanselt süsinikdioksiidi sisaldust (PtcCO₂) hüperkapniaga patsientidel.
3. **Hinkelbein et al. 2008:** Prospektiivne uuring, mille üheks eesmärgiks oli kindlaks teha kas transkutaanse süsinikdioksiidi määramine (PtcCO₂) on täpne meetod intensiivravi patsientidel.

Lisaks kasutasime:

1. **AARC (American Association of Respiratory Care) kliinilise praktika juhend** (Restrepo et al., 2012): Elektroonilise kirjanduse otsimine (ilmunud artiklid ajavahemikus jaanuar 1990 kuni september 2011) viidi läbi PubMedi, CINAHLi, SCOPUSE ja Cochrane raamatukogude andmebaaside abil. Juhis põhineb 124-l uuringul: 3 randomiseeritud kontroll-uuringut, 103 prospektiivset uuringut, 1 retrospektiivne uuring, 3 juhtumiuuringut, 11 ülevaate artiklit, 2 ülevaate-vaatlusuuringut ja 1 konsensdokument transkutaanse PtcO₂ ja PtcCO₂ seire osas. Soovitused (kokku 5 soovitus, 2 neist tehnilised):
 - Kuigi esineb hea korrelatsioon PtcCO₂ ja PaCO₂ vahel ning transkutaanne kapnograafia on usaldusväärne meetod plasma CO₂ taseme hindamiseks, on soovitatav kontrollida transkutaanseid näitusi arteriaalse vere gaasiväärtustega.
 - PtcCO₂ võib kasutada kliinilises praktikas, kus on vajalik jälgida patsiendi ventilatoorset seisundit.
 - On soovitatav kasutada PtcO₂ ja PtcCO₂ määramist kudede perfusiooni ja reperfusiooni jälgimiseks.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes

Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.

1. **Aarrestad et al. 2016:** 67 (keskmine vanus 57 ± 19.2; 35M/32N) hüpoventilatsiooniga patsienti, kellele rakendati mitte-invasiivset ventilatsiooni (rasvumine hüpoventilatsiooniga (n = 16), neuro-muskulaarne haigus (n = 36), tsentraalne hüpoventilatsiooni sündroom (n = 5), restriktiivne kopsuhaigus (n = 10).
2. **Stieglitz et al. 2015:** 31 kroonilise hüperkapniaga

	<p>patsienti (keskmine vanus 67.2 ± 11.5; 16M/15N) - rasvumine hüpoventilatsiooniga ($n = 10$), KOK ($n = 15$), restriktiivne kopsuhaigus ($n = 6$). 12 tervet kontrollgrupina (keskmine vanus 42.2 ± 18.6; 4M/8N).</p> <p>3. Hinkelbein et al. 2008: 34 patsienti (keskmine vanus 61 ± 16; 19 M/15N).</p> <p>4. Ward S et al 2005: Randomiseeritud kontrolluuring. 48 patsienti kaasasündinud neuromuskulaarse (NMD) või restriktiivse rindkereseina (CWD) haigusega vanuses 7-51 aastat ja vitaalkapatsiteediga (VC) alla 50% eeldatavast läbisid öised hingamise uuringud. 26 patsienti päevase normokapnia ning öise hüperkapniaga randomiseeriti kas öise mitteinvasiivse ventilatsiooni (NIV) või kontrollgruppi ilma selle ravisekkumiseta. Uuringu lõpetas kokku 10 inimest kontrollgrupis ja 12 inimest NIV grupis.</p> <p>5. Oagna A et al 2016: Retrospektiivne uuring 55 NMD patsiendil, kes olid kodusel ravil mehhaanilise ventilatsiooniga.</p> <p>6. Storre et al 2011: Stabiilsed NIV ravil olevad hüpoventilatsiooni patsiendid ilma ägeda hingamispuudulikkuseta. 30 patsienti skriiniti, neist 24 patsienti lõpetas uuringu. Enamuses oli tegemist KOKi haigetega.</p> <p>7. Paiva et al 2009: 50 last kodusel mitteinvasiivsel ventilatsioonil (NIV).</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>1. Aarrestad et al. 2016: transkutaanne PtcCO₂ TCM Tosca® sensor with the Sensor 92 (Taani).</p> <p>2. Stieglitz et al. 2015: transkutaanne PtcCO₂ (Toscana sensor, Taani).</p> <p>3. Hinkelbein et al. 2008: transkutaanne PtcCO₂.</p> <p>4. Ward S et al 2005: Uuriti NIV varase alustamise efekti lihashaigetel (NMD ja CWD), kellel oli öine hüperkapnia, ent puudus päevane hüperkapnia. Öise hüperkapnia hindamisel kasutati transkutaanset CO₂ mõõtmise aparaati.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Ogna A et al 2016: Uuringu eesmärk oli võrrelda hapnikusaturatsiooni (SpO₂) ja transkutaanse CO₂ osarõhu (PtcCO₂) prognostilist väärtust kodusel mehhaanilisel ventilatsioonil olevate haigete puhul. 6. Storre et al 2011: Uuringu eesmärgiks oli hinnata PtcCO₂ mõõtmise täpsust- võrreldes ABG analüüsiga- mitteinvasiivsel ventilatsioonil olevatel patsientidel. 7. Paiva et al 2009: Uuringu eesmärgiks oli hinnata PtcCO₂ korrelatsiooni ABG analüüsiga.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aarrestad et al. 2016: võrdlus PaCO₂-ga arteriaalses veres. 2. Stieglitz et al. 2015: võrdlus PcapCO₂ kapillaarses veres. 3. Hinkelbein et al. 2008: võrdlus PaCO₂-ga arteriaalses veres. 4. Ward S et al 2005: NIV alustamine versus NIV mittealustamine ülalmainitud kriteeriumite alusel. 5. Ogna A et al 2016: SpO₂ mõõtmine. 6. Storre et al 2011: ABG analüüs. 7. Paiva et al 2009: ABG analüüs.
4.2.4 Uuringu pikkus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aarrestad et al. 2016: päevane ja koguööuuring, PtcCO₂ võetuna 2 minutit pärast arteriaalse vere proovi võtmist. 2. Stieglitz et al. 2015: transkutaanne uuring öösel 6h, kapillaarvere proov 12:00 ja 4:00. 3. Hinkelbein et al. 2008. – 4. Ward S et al 2005: Uuringus jälgiti patsiente 24 kuud, iga 6 kuu tagant toimus uus hindamine.

	<p>5. Ogna A et al 2016: kuni 5 aastat, sõltuvalt patsiendist.</p> <p>6. Storre et al 2011: 1 öö iga patsiendi kohta.</p> <p>7. Paiva et al 2009: 1 öö iga patsiendi kohta.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>1. Aarrestad et al. 2016: PtcCO₂ ja PaCO₂ väärtuste korrelatsioon.</p> <p>2. Stieglitz et al. 2015: PtcCO₂ ja PcapCO₂väärtuste korrelatsioon.</p> <p>3. Hinkelbein et al. 2008: transkutaanne PtcCO₂ võrdlus PaCO₂-ga.</p> <p>4. Ward S et al 2005: Transkutaanne CO₂ osarõhu (PtcCO₂) väärtus veres.</p> <p>5. Ogna A et al 2016: Surm või äge hingamispuudulikkus, mis vajas hospitaliseerimist intensiivravi osakonda.</p> <p>6. Storre et al 2011: PtcCO₂ mõõdetud väärtuse ning ABG analüüsi omavaheline erinevus.</p> <p>7. Paiva et al 2009: PtcCO₂ ja ABG analüüsi korrelatsioon.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>1. Aarrestad et al. 2016: Korrelatsioon PaCO₂ and PtcCO₂ vahel oli statistiliselt oluline ($r^2 \frac{1}{4} 0.9$, $p < 0.0001$). Stabiilses seisundis patsientidel, kes saavad mitte-invasiivset ventilatsiooni ravi (<i>non-invasive ventilation, NIV</i>) peegeldab PtcCO₂ täpselt PaCO₂ väärtusi.</p> <p>2. Stieglitz et al. 2015: Korrelatsioon PcapCO₂ and PtcCO₂ vahel oli kell 12:00 $r = 0.86$ ja kell 4:00 $r = 0.80$. Järeldus - PtcCO₂ meetod on piisavalt täpne.</p> <p>3. Hinkelbein et al. 2008: Bland-Altman analüüs näitas, et nihe ja täpsus PaCO₂ ja PtcCO₂ (-0.6 mm Hg +/- 7.5 mm Hg) ei erinenud statistiliselt ($p > 0.05$).</p> <p>4. Ward S et al 2005: PtcCO₂ väärtus veres ei langenud statistiliselt olulisel määral, ent aeg, mis veedeti hüpoventilatsiooni tingimustes (PtcCO₂ üle</p>

	<p>6,5kPa (48mmHg) langes ravi saanutel statistiliselt olulisel määral.</p> <p>5. Oagna A et al 2016: Suremuses ei olnud erinevust eri uuringumeetodite gruppide vahel. Hüperkapnia oli statistiliselt oluliselt seotud IRO-sse hospitaliseerimise riski tõusuga, hüpokseemia ei olnud.</p> <p>6. Storre et al 2011: PtcCO₂ ning ABG analüüsi väärtused erinesid omavahel -2,7mmHg kuni +2,4mmHg.</p> <p>7. Paiva et al 2009: PtcCO₂ ja ABG analüüsi vahel esines hea korrelatsioon (r= 0,644, p<0,0001).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>1. Aarrestad et al. 2016: Keskmise PtcCO₂ statistiline nihe.</p> <p>2. Stieglitz et al. 2015: statistiline viga.</p> <p>3. Hinkelbein et al. 2008:-</p> <p>4. Ward S et al 2005: NIV alustamist vajanud patsientide arv kontrollgrupis, muutused kopsufunktsioonis, hingamislihaste jõudluses ja elukvaliteedis (SF-36 küsimustiku alusel).</p> <p>5. Oagna A et al 2016: -</p> <p>6. Storre et al 2011: PtcCO₂ salvestatud ööpäevane kõikumine.</p> <p>7. Paiva et al 2009: Kodusel NIV-l olevatel patsientidel öise hüpoventilatsiooni detekteerimise tundlikkus, kui võrrelda omavahel päevast ABG analüüsi ning öist PtcCO₂ monitooringut.</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>1. Aarrestad et al. 2016: Keskmise PtcCO₂ statistiline nihe oli 0.14 ± 0.54 kPa/8 h (p ¼ 0.04; 95% CI: 0.01e0.27). PtcCO₂ mõõtmist saab kasutada süsinikdioksiidi üleöö jälgimiseks mitte-invasiivse ventilatsiooni ajal ilma, et esineks olulist kliinilist nihet.</p> <p>2. Stieglitz et al. 2015: Statistiline viga hüperkapniaga patsientide puhul oli d = + 4.5 (2 SD = 13.0).</p>

	<p>3. Hinkelbein et al. 2008:-</p> <p>4. Ward S et al 2005: NIV alustamist vajas 24 kuu jooksul 90% kontrollgrupi patsientidest. Kopsufunktsiooni muutused olid statistiliselt mitteolulised. Hingamislihaste jõudluse muutused olid statistiliselt mitteolulised. Elukvaliteedis oli varase NIV grupi haigetel statistiliselt oluline paranemine.</p> <p>5. Oagna A et al 2016: -</p> <p>6. Storre et al 2011: PtcCO₂ aparaadid salvestasid kogu öö jooksul CO₂ osarõhku ning PtcCO₂ keskmine ööpäevane kõikumine oli 11,5-14,5mmHg. ABG analüüsi võeti 4 korda öö jooksul ning keskmine ööpäevane kõikumine oli 6,7mmHg. See kõneleb sellest, et üksikute analüüsidega ei saa kogu ööpäevast kõikumist kirjeldada.</p> <p>7. Paiva et al 2009: Öine PtcCO₂ mõõtmine detekteeris hüpoventilatsiooni 21-l patsiendil (42%), päevane ABG analüüs detekteeris hüpoventilatsiooni 3-l patsiendil ülaltoodud 21-st (15%). Päevane ABG analüüs ei ole tundlik meetod hüpoventilatsiooni detekteerimiseks.</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 ($\geq 1/10$)	-
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	-
Rasked kõrvaltoimed	-
Võimalikud tüsistused	Teoreetiliselt on võimalik lokaalse nahapõletuse teke, ent kasutusjuhiseid järgides ei tohiks seda täiskasvanud patsientidel kindlasti tekkida. Enam on nahapõletuse tekkest ohustatud neonatoloogia valdkonda kuuluvad patsiendid. Uuringu ajal tõuseb anduri ja kehapiinna kontaktil temperatuur kuni + 42 kraadini. Anduri lubatust pikemal ajal nahal hoidmisel on teoreetiline nahapõletuse risk.

	<p>Regionaalhaiglas testimisel olnud aparadi esindaja väitel: sellist kõrvaltoimet viimase 10a jooksul ei ole ülemaailmselt kordagi raporteeritud.</p> <p>Teoreetiliselt on võimalik, et mingitel põhjustel jääb uuring tegemata ehk mittediagnostiliseks (anduri nihkumine uneaegsel pööramisel, halb kontakt vms).</p>
<p>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, 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.</i></p>	
<p>Kõrvaltoimed praktiliselt puuduvad, seetõttu tüsistuste ravi kirjeldamine ei ole aktuaalne.</p>	
<p>4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i></p>	
<p>Teenust kasutatakse kõikide põhjamaade (Soome, Norra, Rootsi, Taani, Island) pulmonoloogia osakondades diagnostilise uuringuna. Arvame, et teenust kasutatakse kõikide Euroopa riikide raviasutuste pulmonoloogia (ja ka anestesioloogia) üksustes.</p>	

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

<p>5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i></p>		
<p>Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i></p>	<p>Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i></p>	<p>Lisaselgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i></p>
<p>1. Happe-Alus tasakaal</p>	<p>Teenuse kood- 66113</p>	<p>Arteriaalse vere gaaside analüüsi ehk Astrupi analüüs ehk Happe-Alus tasakaal on invasiivne diagnostika meetod. Invasiivne diagnostika on alati kõrgemate riskidega kui mitteinvasiivne diagnostika. Happe-Alus tasakaalu määramisel tuleb punkteerida arterit, mis on patsiendile</p>

		valulik, öötundidel süüdatakse valgus, mis katkestab patsiendi une. Happe-Alus tasakaalu mõõtmisel ei ole võimalik hinnata CO2 osarõhku uneaegse hüpoventilatsiooni kriteeriume arvestava sagedusega ehk dünaamikas.	
<p>5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes</p> <p><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></p>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituselisele oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
Guidelines for Non-Invasive and Invasive Mechanical Ventilation for Treatment of Chronic Respiratory Failure (Windisch et al 2010).	2010	ABG analüüse või PtcCO2 monitooringut on soovituslik kasutada diagnostikas.	Tõendus põhise astet ega soovituselise tugevust ei määratud
		NIV alustamisel peaks kindlasti jälgima ventilatsiooni efektiivsust kas ABG analüüsides või PtcCO2 monitooringu kaudu Neuromuskulaarhaiguse korral peaks VC hindamist teostama iga 3-12 kuu järel. ABG ja PtcCO2 mõõtmine on näidustatud, kui VC jääb alla 70%. Kui päevane PaCO2 on üle 45mmHg, öine PaCO2 on üle 50mmHg või PtcCO2 väärtus suureneb üle 10mmHg, siis alustada võimalusel NIV- ga.	Tõendus põhise astet ega soovituselise tugevust ei määratud
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhise raviviisidega</p> <p><i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i></p> <p><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>Ülaltoodud tõendus põhised andmed näitavad, et transkutaansel kapnograafial (PtcCO2) on võrreldes arteriaalse veregaaside (ABG) analüüsiga mitmeid eeliseid:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Saab ajaliselt varem diagnoosida öist hüpoventilatsiooni. -Saab täielikuma pildi uneaegsest ventilatsioonist. -Mitteinvasiivse ventilatsiooni (NIV) alustamisel on võimalik paremini hinnata raviefekti. -PtcCO2 on patsiendile mugavam taluda ning ei põhjusta unestruktuuri häirumist öisel ajal. <p>Tulemuste osas tähendab see varasemat ja efektiivsemat ravi pea kõigile hüpoventilatsiooni</p>			

süندroomidega patsientidele. Tõenäoliselt vähenevad surmajuhtumid ja pikeneb patsientide eluiga ning paraneb ka elukvaliteet. NIV alustamisel vähendab see tõenäoliselt patsiendi haiglasviibimise aega, sest varasemalt ABG analüüside võtmisega seotud probleemid kaovad ning mitmetasandilise positiivrõhu aparadi režiimide tiitrimine ja seadistamine patsiendi ravivajadust arvestades toimub kiiremini ja täpsemalt.

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.

Uuringu näidustusel hospitaliseeritakse patsient uuringu läbi viimiseks statsionaarsesse osakonda (pulmonoloogia vm). Uuritaval patsiendil on kliiniliste tunnuste või seni tehtud uuringute (kopsu funktsiooni uuringud jne) kahtlus uneaegse hüperkapnia esinemisele või tal esineb mõni ülaltoodud diagnoosidest ja on vajalik raviplaani väljatöötamine (patsiendile täpse ravi määramine).

Patsient hospitaliseeritakse. Enne uuringu läbiviimist tutvustatakse patsiendile uuringuga seonduvaid nõudeid ja uuringu läbiviimisel tekkivate situatsioonide lahendamist (näit. tualetis käimisel anduri juhtme lahtiühendamine ja taas ühendamine uuringuaparaadiga jne.).

Enne uuringut kinnitatakse palatis patsiendi nahale (konkreetsed asukohad: kõrvalestale, otsmikule, rangluualusesse piirkonda või õlavarre välimisele ülemisele kolmandikule) plaastriga spetsiaalne alus/rõngas (ühekordne), millele kinnitatakse omakorda transkutaanse kapnograafi mõõteandur (mitmekordseks kasutamiseks). Nahaga parema kontakti saavutamiseks on vajalik spetsiaalne vaheaine, mis kantakse anduri ning naha vahele, ja mida kulub väike kogus iga mõõteprotseduuri kohta.

Kapnograaf kalibreeritakse erigaasiga (10 minutit) ning seejärel saab alustada CO₂ mõõtmist. Numbrilised näidud ühtlustuvad ja mõõtmistulemused on adekvaatsed 5 min peale mõõtmise algust. Öisel ajal on tarvilik aeg- ajalt jälgida, et ei tekiks anduri nihkumisest tingitud signaali kadumist. Uuringu eeldatav pikkus on 4-5 tundi. Pikemaajase uuringul on nahapõletuse riski võimalus. Hommikul andur eemaldatakse nahalt, andur puhastatakse selleks ettenähtud vahenditega (ajakulu u 3 minutit) ja andur asetatakse aparatuuril selleks ettenähtud kalibreerimispesasse. Aparatuur ühendatakse arvutiga, uuringu andmed salvestatakse spetsiaalsesse uuringu programmi, kus uuringutulemused interpreteeritakse.

Uuringu programm võimaldab kompetentsel arstil lihtsalt uuringu vastuse vormistada. Uuringu tarkvara võimaldab üksikasjaliku automaatse analüüsi uuringu tulemustest (paberil 2-16 lehekülge).

Uuringu tulemuse kirjeldab arst lühikese kokkuvõttena.

Kui hüpoventilatsiooni diagnoos kinnitub, siis on vajalik öine PtcCO₂ määramine samal ajal, kui toimub patsiendi ventilaatori režiimide tiitrimine. Päeval ajal sobitatakse patsiendile kõigepealt sobiv mask mitteinvasiivseks ventilatsiooniks. Seejärel leitakse mitmeid tegurid arvestades esialgu patsiendile sobilik kahetasandilise positiivrõhu aparadi režiim, millega alustatakse mitteinvasiivset ventilatsiooni. PtcCO₂ apartuuri paigaldamine leiab aset eelkirjeldatud viisil. Edasi järgneb patsiendi jälgimine öö jooksul ning NIV aparatuuri režiimi korrigeerimine, vastavalt PtcCO₂ väärtustele ja patsiendi sümptomitele. Hommikul ärgates võib olla vajalik Happe-Alus tasakaalu määramine hingamispuudulikkuse täpsemaks diagnostikaks.

Analoogselt on võimalik transkutaanset kapnograafiat läbi viia anesteesia ajal või intensiivraviosakonnas.

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>	Piirkondlik haigla, teenus on osutatav ka keskhaiglas.
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarselt, sest patsient peab veetma öö koos aparatuuriga. Ambulatoorselt see teenus ei ole pigem läbiviidav arvestades aparatuuri kalibreerimisvajadust ja keerukust anduri kinnitamisel ja eemaldamisel nahapinnalt. Uuringuaparatuur ja andur muutuks kasutuskõlbmatuks patsiendi oskamatus korral.
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	pulmonoloogia, anestesioloogia.
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise 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>	Raske kirjeldada (võib olla 10-30).
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>	
Arstiks peab olema kas pulmonoloog või anestesioloog. Personal vajab esialgselt koolitust, et korrektselt protseduuri läbi viia, väljaõppe võib läbi viia aparadi müüja.	
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>Uuringu läbiviimiseks on vajalik uuringuaparatuuri ja uuringuks vajalike elektrodide komplekti olemasolu. Statsionaarse teenuse korral on vajalik osakonna personali olemasolu, eriti patsiendi raskete kaasuvate haiguste korral uuringu õnnestumiseks personali nõuanded ja uuringuaegne valmisolek on vajalik.</p> <p>Teenuse osutamiseks on vajalikud investeeringud aparatuuri soetamiseks ja võib olla ka personali koolitamiseks.</p> <p>Statsionaarse teenuse korral soovitatav uuringu läbiviimine palatis.</p> <p>Vajalik aparatuuri tehnilise korrashoiu tagamine meditsiinitehniku vm personali poolt (kalibreerimised, spetsiaalsed testid, erigaasi vahetus).</p>	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Teenust ei ole varem Eestis 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	Põhja-Eesti Regionaalhaigla pulmonoloogia keskus uuringuaparaadi katsetamise ja testimise kogemus.
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	-
8.6 Ravi tulemused Eestis	Katsetamise käigus hea tulemus. See aparatuur on meile vajalik.

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		Diagnostika korral üks teenus ühe ravijuhu kohta. Mitteinvasiivse ventilatsiooni testimise korral võib olla enam kui üks teenus 1 ravijuhu kohta.	
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	100	100	100
2. aasta	150	150	150
3. aasta	200	200	200
4. aasta	225	225	225
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>			
<p>Aparatuuri soetamisel hanke korraldamine.</p> <p>Teenust osutatakse vaid piirkondlikes haiglates: Regionaalhaigla, SA Tartu Ülikooli Kliinikum ja SA Tallinna Lastehaigla.</p> <p>Teenust vajavad patsiendid selekteeritakse põhjalikult.</p> <p>Teenust planeeritakse hingamispuudulikkusega haigele parema ja täpsema ravitaktika välja töötamiseks.</p>			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	

<i>Nt.</i> <i>Sihtasutus Põhja-Eesti</i> <i>Regionaalhaigla</i>	<i>Pulmonoloogia</i>	<i>50-100</i>
<i>Sihtasutus Põhja-Eesti</i> <i>Regionaalhaigla</i>	<i>Anestesioloogia</i>	<i>?</i>
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli</i> <i>Kliinikum</i>	<i>Pulmonoloogia</i>	<i>50-100</i>
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli</i> <i>Kliinikum</i>	<i>Anestesioloogia</i>	<i>?</i>
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli</i> <i>Kliinikum</i>	<i>Lastehaigla</i>	<i>50</i>
<i>Sihtasutus Tallinna Lastehaigla</i>	<i>Anestesioloogia</i>	<i>?</i>

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel	
10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Statsionaarse teenuse korral lisandub voodipäeva arvestus haiglas; kood 3035.
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal</u> raviarvel kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Statsionaarse teenuse korral lisandub voodipäeva arvestus haiglas; kood 3035.
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>	Osaliselt teenust Happe-Alus tasakaal.
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>	Teenuse kasutuselevõtmine ei suurenda ravijuhtude arvu, küll aga võimaldab täpsema diagnostika kaudu parema ravitulemuse ja ravisoostumuse.
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</i>	Taotletava tervishoiuteenusega ei kaasne samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt tervishoiuteenuseid, soodusravimeid ja meditsiiniseadmeid isiku kohta ühel aastal.

<p><i>alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i> <i>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></p>	
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <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>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>Alternatiivne tervishoiuteenus on invasiivne, ja sellega võivad riskidega seonduvalt kaasned kulud tervishoiuteenustele, soodusravimitele.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehest kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehest kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	<p>Andmed puuduvad.</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>Andmed puuduvad.</p>

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava ravimi või tehnoloogia maksumus

Esitada ravimi või tehnoloogia maksumus koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgi müügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“, „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“ või „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Otseselt samaväärsed mitteinvasiivsed alternatiivsed meetodid ei ole hetkel hinnakirjas ega kasutusel Eestis.

Uuringuga ja sellele järgneva raviga ei kaasne töövõimetus.

Võrdlusena kuluarvestuses kehtiva Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu põhjal:

Happe-alus tasakaal (on invasiivne meetod).

Kuluarvestuse andmed leiate lisast.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, palume esitada koostöös ravimi müügi loahoidjaga kokkuvõtte ravimi majanduslikust analüüsist, mis on koostatud vastavalt Sotsiaalministeeriumi veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁸, välja arvatud juhul, kui selle mitteesitamiseks esineb mõjuv põhjus. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik ka uue tehnoloogia lisamisel

⁸ https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

<i>loetellu.</i>		
Ei täideta.		
11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse näidustuse lõikes <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 lisakasu. 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 <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>		
Valmisolek tasuda isiku poolt ise madal. Pigem jääb uuring tegemata, diagnoos täpsustamata, kui uuring on tasuline. 1) Odavam võib olla patsiendi arteri korduv punkteerimine tema une ajal, kuid vereanalüüsi võtmine uneajal (valu tekitamine, valgustus jne) põhjustab isiku ärkamise ja ebaõige uuringutulemuse. Happe-leelistasakaalu määramine invasiivsel meetodil ei võimalda uuringutulemuset dünaamikas hinnata, et näiteks uneaegset hüpoventilatsiooni diagnoosida, ka mitte arteri püsikanüüli olemasolul. 2) teenus on suunatud haiguste ravimisele ja diagnostikajärgne ravi tõstab oluliselt elukvaliteeti. 3) kindlustatud isikud ei ole sageli nõus uuringu eest tasuma, otsus sõltub uuringu hinnast.		

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>		Võimalik, kui teenust osutab koolitusteta, teenuse osutamise kogemusega töötaja.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus		Liigkasutamist võimalikuks ei pea.

<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>	
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>	Näidustustes mainitud seisundid ei ole enamasti seotud inimese teadlike valikutega. Kaasuvate raskete haiguste esinemisel soovitame läbi viia statsionaarse uuringu, sest ambulatoorse uuringu tegemisega ei saa patsient iseseisvalt hakkama. Kaasuvaid raskeid haigusi ja seisundeid on siinjuures raske määratleda, see on arstlik kunst. Uuringu näidustuse hindamine toimub eriarsti vastuvõtul uuringut planeerides.
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Teenuse osutamisel vähene kogemus võib viia väärkasutamiseni ja tervishoiukulude kasvuni kordusuuringute tegemise vajadusel kaudu.
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>	
Transkutaanne kapnograafia on enamasti pulmonoloogia ja anesthesioloogia erialaga seonduv uuring, mis võimaldab tagada tervishoiuteenuse optimaalse ja ohutu kasutamise.	

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.Aarrestad, S., Tollefsen, E., Kleiven, A.L., Qvarfort, M., Janssens, J-P., Skjønberg, O.H. (2016). Validity of transcutaneous PCO₂ in monitoring chronic hypoventilation treated with non-invasive ventilation. *Respiratory Medicine*, 112: 112-118.
- 2.Aboussouan, L.S., Khan, S.U., Meeker, D.P., Stelmach, K., Mitsumoto, K. Effect of Noninvasive Positive-Pressure Ventilation on Survival in Amyotrophic Lateral Sclerosis. *Ann Intern Med*. 1997;127:450–453. doi: 10.7326/0003-4819-127-6-199709150-00006
- 3.American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders, 3rd ed, American Academy of Sleep Medicine, Darien, IL 2014.
- 4.Borel, J.-C., Guerber, F., Jullian-Desayes, I., Joyeux-Faure, M., Arnol, N., Taleux, N., Tamisier, R. and Pépin, J.-L. (2017)Prevalence of obesity hypoventilation syndrome in ambulatory obese patients attending pathology laboratories.*Respirology*, 22: 1190–1198. doi: 10.1111/resp.13051.
- 5.Buyse, B., Meersseman, W., Demedts, M.Treatment of chronic respiratory failure in kyphoscoliosis: oxygen or ventilation? *European Respiratory Journal* Sep 2003, 22 (3) 525-528;

DOI: 10.1183/09031936.03.00076103.

6.ERS Practical Handbook. Noninvasive Ventilation. Editor Anita Simonds. European Respiratory Society 2015.

7.European Sleep Research Society Sleep Medicine Textbook. Editors- in- chief: Claudio L Bassetti, Zoran Dogaš, Philippe Peigneux. European Sleep Research Society, 2014.

8.Hinkelbein, J., Floss, F., Denz, C., Krieter. Accuracy and precision of three different methods to determine Pco₂ (PaCO₂ vs. PetCO₂ vs. PtcCO₂) during interhospital ground transport of critically ill and ventilated adults. *J Trauma*. 2008 Jul;65(1):10-8. doi: 10.1097/TA.0b013e31815eba83

9.Huttmann, S.E., Windisch, W., Storre, J. Techniques for the Measurement and Monitoring of Carbon Dioxide in Blood. *Ann Am Thoracic Soc*. Vol 11, No 4, pp 645-652, May, 2014.

10.O'Donoghue, P.G. Catcheside, E.E. Ellis, R.R. Grunstein, R.J. Pierce, L.S. Rowland, E.R. Collins, S.E. Rochford, R.D. McEvoy, F.J. Sleep hypoventilation in hypercapnic chronic obstructive pulmonary disease: prevalence and associated factors. *European Respiratory Journal* Jun 2003, 21 (6) 977-984; DOI: 10.1183/09031936.03.00066802

11.Nowbar, S., Burkart, K.M., Gonzales, R., Fedorowicz, A., Gozansky, W.S., Gaudio, J.C., Taylor, M.R., Zwillich, C.W. Obesity- Associated hypoventilation in hospitalized patients: prevalence, effects and outcome. *Am J Med*. 2004 Jan 1;116(1):1-7

12.Ogna, A., Nardi, J., Prigent, H., Quera Salva, M.-A., Chaffaut, C., Lamothe, L., Chevret, S., Annane, D., Orlikowski, D. and Lofaso, F. (2016) Prognostic Value of Initial Assessment of Residual Hypoventilation Using Nocturnal Capnography in Mechanically Ventilated Neuromuscular Patients: A 5-Year Follow-up Study. *Front. Med*. 3:40. doi: 10.3389/fmed.2016.00040

13.Paiva, R., Krivec, U., Aubertin, G., Cohen, E., Clément, A., Fauroux, B. Carbon dioxide monitoring during long- term noninvasive respiratory support in children. *Intensive Care Med* 2009 Jun; 35(6): 1068-74.

14.Restrepo, R.D., Hirst, K.R., Wittnebel, L., Wettstein, R. AARC clinical practice guideline: transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012. *Respir Care*. 2012 Nov;57(11):1955-62.

15.Ruiz, J., Farrero, E., Cordoba, A., Gonzalez, N., Dorca, J., Prats, E. Transcutaneous Carbon Dioxide Monitoring in Subjects with Acute Respiratory Failure and Severe Hypercapnia. *Respiratory Care*, Apr.2016. Vol 61, No4.

16. Stieglitz, S., Matthes, S., Priegnitz, C., Hagemeyer, L., Randerath, W. (2015). Comparison of Transcutaneous and Capillary Measurement of PCO₂ in Hypercapnic Subjects. *Respir Care*. 61(1):98-105.

17.Storre, J.H., Magnet, F.S., Dreher, M., Windisch, W. Transcutaneous monitoring as a replacement for arterial Pco₂ monitoring during nocturnal non- invasive ventilation. *Respiratory Medicine* (2011) 105, 143-150.

18.Suresh, S., Wales, P., Dakin, C. et al (2005) Sleep-related breathing disorder in Duchenne muscular dystrophy: disease spectrum in the paediatric population. J Paediatr Child Health 41:500–503. doi:10.1111/j.1440-1754.2005.00691.

19.Ward, S., Chatwin, M., Heather, S., et al. Randomised controlled trial of non-invasive ventilation (NIV) for nocturnal hypoventilation in neuromuscular and chest wall disease patients with daytime normocapnia Thorax 2005;60:1019-1024.

20.Windisch, W., Walterspacher, S., Siemon, K., Geiseler, J., Sitter, H. Guidelines for Non-Invasive and Invasive Mechanical Ventilation for Treatment of Chronic Respiratory Failure. Published by the German Society for Pneumology (DGP). Pneumologie 2010; 64: 640-652.

21.Yang, H., Xiang, P., Zhang, E. et al. Hypercapnia associated with poor prognosis in chronic obstructive pulmonary disease? A long-term follow-up cohort study BMJ Open 2015;5:e008909. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008909.

22.<http://sleepdisorders.sleepfoundation.org/sleep-related-breathing-disorders/sleep-related-hypoventilation-hypoxemic-syndromes/what-is-sleep-related-hypoventilation-hypoxemic-syndromes-srhhs/>

Taotluse esitamise kuupäev	29.12.2017
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Rain Jõgi</i> <i>/allkirjastatud digitaalselt/</i>
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>	<i>Juri Karjagin</i> <i>/allkirjastatud digitaalselt/</i>