

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Rinnanäärme vaakumbiopsia võtmine
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1320
Kuupäev	02.05.2018

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Näidustused on diagnostilised ja terapeutilised: Diagnostilised: lubjastused; soliidised ja intraduktaalsed lesioonid; ebaselged beniigsed kolded; kasvutendentsiga kolded; jämenõelbiopsial kõrge riskiga kolded; massi mittemoodustavad lesioonid. Terapeutilised: palpeeritavad kolded; patsiendi soovil eemaldatavad kolded.

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitusel tehtud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Pole välja toodud, kuid sisu analoogne eelnevale punktile – leiud rinnas, mille puhul tuleks rakendada jämenõelbiopsiat koldes maliigsuse välistamiseks.

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Diagnostilisest aspektist on vaakumbiopsiaga võetud materjal kvaliteetsem võrreldes tavapärasele jämenõelbiopsiale tänu biopsianõela suuremale jämedusele, mistõttu on parem bioptaadi histoloogiline käsitlus ja tulemuse usaldusväärsus.

Beniigsete lesioonide korral on võimalik kolde täielik eemaldamine minimaal-invasiivselt, hoides kokku operatsiooni kulud ja järgneva töövõimetuse.

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	135
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Uuringusse võetud naistel 1)ebaselge kolle mammograafia ja /või UH-uuringus leituna, 2)ainult UH naistel alla 40 a. , 3)kolle vähem kui 1,5cm, 4)sügav mittepalpeeritav kolle, millel keeruline teostada jämenõelbiopsiat.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Vt. tabel all
Uuringu pikkus	1998-2000
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Vt. tabel all
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Vt. tabel all
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Vt. tabel all
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Vt. tabel all

Diagnostilised indikaatorid üksiku protseduuri ja kombineeritud skoori korral (CS) Kõik andmed protsentides.

	mammograafia ultraheli peennõelbiopsia kombin. skoor				
vaakumbiopsia %	%	%	%	%	
Absolute sensitivity	29,4	40,0	77,1	80,0	97,1
Complete sensitivity	79,4	94,3	80,0	97,1	n.a.
Specificity	84,2	82,9	99,1	75,7	100
PPV malignant	100	100	100	100	100

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

PPV suspicious and					
Indeterminante	51,5	50,0	50,0	18,2	n.a.
NPV	92,4	97,9	94,0	98,8	99,1
False-negative rate	20,6	5,7	20,0	2,9	2,9
False-positive rate	15,8	17,1	0,9	24,3	0
Suspicious and					
Indeterminate rate	24,4	26,0	1,4	22,6	n.a.
LR positiive test	5,01	5,51	88,80	3,99	infinity
LR negatiive test	0,25	0,07	0,20	0,04	0,03

Accuracy rates of US-guided vacuum-assisted breast biopsy. - NCBI

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16080477>

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhised andmed ravi ohutuse kohta

Pole taotluses hinnatud. Kirjanduse andmetel on protseduur täiesti ohutu – võimalik on vähene veritsus torkeava piirkonnas koheselt protseduuri ajal või hilisemalt hematoomi teke.

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Laialt levinud meetod jämenõelbiopsia asemel kui on oluline saada suuremad koetükid, samuti asendab meetod paljudel juhtudel avatud kirurgilist biopsiat.

Andmed internetis leitavad alates 1994 aastast, enne seda erialaajakirjades ja – käsiraamatutes.

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

6. Tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Alternatiivseteks tõendus põhisteks lähenemisviisideks on tavaline jämenõelbiopsia ja kirurgiline biopsia. Tavalist jämenõelbiopsiat ületab vaakumbiopsia saadud materjali kvaliteediga, kirurgilist avatud biopsiat minimaalse invasiivsusega.

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Meetod on maailmas laialdaselt kasutusel alates 1994. Ravijuhistes on jämenõelbiopsia kuldstandard, vaakumbiopsia on selle parendatud erivõimalus.

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses esitatud asjakohased andmed kulutarvikute osas. Lisaks: Tegevused võivad erineda sõltuvalt valitud modaliteedist, mille kontrolli all biopsia teostatakse – kas UH, mammograafia või MRT eripärasid arvestades. Sellest tulenevalt erineb ennekõike ajafaktor, aga ka modaliteedi põhine lisa (nt. MRT kood)

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja - Nõus

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp - Nõus

9.3. Raviarve eriala - Nõus

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks - Nõus

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus – väljaõpe tagatakse seadme tarnija poolt

9.6. Teenuseosutaja valmisolek – UH korral valmisolek kohene, mammograafilise vaakumbiopsia korral vajalik üldine valmisolek jämenõelbiopsiateks, MRT korral vajalik spets. tark-ja riistvara stereotaktiliseks lokaliseerimiseks.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Jah

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Hinnanguliselt mitte vähem kui 20 patsienti aastas, kuna asendab stereotaktilise biopsia, lisanduvad beniigsete kollete biopsiad, mille arv ei ole prognoositav.

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule – Mainitud, nõus sellega

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule – mainitud, patohistoloogia ja immunohistokeemia koodid lisanduvad nii taotletava kui alternatiivse teenusega, avatud kirurgilise biopsia korral lisandub op. järgsete tegevuste koodid

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? – ei ole mainitud – asendab täielikult kui osutub valitud teenuseks beniigsete lesioonide korral. Asendab osaliselt, kui koematerjal on maligne ja vajalik on kolde täielik eemaldamine.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? – nõus, ei lisandu uusi ravijuhte.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. – Mainitud, nõus.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

– ei ole mainitud, arvestada tuleb avatud kirurgilise biopsiaga kaasnevate kuludega, siinkohal jääb toiming teise eriala valdkonda, mille osas pole ekspert.

12.7 Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele – töövõimetust ei kaasne

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Omaosaluse võimalus beniigsete lesioonide eemaldamisel ilma meditsiinilise näidustuseta.

Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise 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.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Tõenäosus minimaalne.

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Protseduuri on võimalik teostada patsiendi soovil healoomulise kolde eemaldamiseks ilma meditsiinilise näidustusega

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

-

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

17. Kokkuvõte

Kooditaotlus on põhjendatud, kuna Euroopas, Ameerikas on teenus laialdaselt kasutusel alates 1994 aastast ja õigustanud ennast kõrge sensitiivsusega meetodina.

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

18. Kasutatud kirjandus

The current role of vacuum assisted breast biopsy system in breast ...
europepmc.org/abstract/med/21847387 -

Accuracy rates of US-guided vacuum-assisted breast biopsy. - NCBI
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16080477>

Vacuum-assisted breast biopsy under ultrasonographic guidance ...
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4176113/>

The Current Role of Vacuum Assisted Breast Biopsy System in Breast ...
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3148506/>

Kasutatud kirjandusallikate viited 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 viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.