

Teenuse nimetus (taotluse punkt 2) – Toe-brachial index (TBI)

Taotluse number – 1111

Juhul, kui mõnda allajärgnevatest punktidest ei ole võimalik hinnata, tehakse hinnangusse sellekohane märge koos selgitusega.

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks (taotluse punkt 3.1);

3.1. Kahtlus alajäsemete arteriaalse verevarustuse häirele, diferentsiaaldiagnostika teistest jäseme valu põhjustavatest seisunditest, revaskulariseeriva invasiivse ravi järelkontroll ja efekti hindamine juhul kui ABI määramise tulemus on ebaadekvaatselt kõrge või ei korreleeru sümptomitega (tugevalt kaltsifitseerunud sääre arteritega patsiendid, peamiselt diabeetikud ja kroonilise neeruhaigusega/-puudulikkusega patsiendid).

Vajadus objektiviseerida ja fikseerida verevarustuse seisundit numbrilistes väärtustes.

Hinnang: üldjoontes on taotluses esitatud näidustused asjakohased ja kirjeldavad kliinilisi olukordi, kus oleks vaja objektiviseerida alajäseme verevarustust. Kuna taotluses pole välja toodud viiteid tõenduspõhisusele uusimatest kehtivatest ravijuhistest, siis lisan need. Uusimate (Põhja-Ameerika ravijuhise viimane täiendus ilmus aastal 2013; Euroopas ilmus viimane ravijuhis Euroopa Kardioloogide Seltsi poolt aastal 2011) ilmunud ravijuhiste kontekstis oleks TBI määramine näidustatud alajäseme arterite haiguse kahtlusel, kui ABI määramine seda ei võimalda (nt. mittekomprimeeritavad (ABI>1,40 või hüppeliigese piirkonna vererõhk >250 mmHg) kaltsifitseerunud säärearterid diabeedi, neerupuudulikkuse või kõrge ea korral) (*Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33 Suppl 1:S1-75; *J Am Coll Cardiol* 2013;61(14):1555-1570 (soovitused IB ja IIaC); *Eur Heart J* 2011;32:2851-2906 (soovitus IB)). Kuid võrreldes ABI määramisega on TBI määramise kliinilise efektiivsuse tõenduspõhisus madalam. Näiteks pole TBI osas nii konkreetset alajäseme ateroskleroosi diagnostilist arväärtust kui ABI-l ja TBI roll kardiovaskulaarse riski hindamisel pole lõplikult selge (*J Vasc Surg* 2013;58:231-8). Peamine võimalik TBI määramise limitatsioon on suure varba põletik, haavand või gangreen (manseti panemine võimatu) (*Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33 Suppl 1:S1-75).

2. Tõenduspõhisus

2.1. Kliiniliste uuringute järgi (taotluse punkt 3.2 ja 3.5);

3.2. TBI määramine on vajalik patsientidel, kellel ABI väärtus ei ole interpreteeritav sääre arterite jäikuse tõttu. Uuringute alusel on TBI sensitiivsus 90-100 % ja spetsiifilisus 65-100% arterite stenooside ning jäseme verevarustuse halvenemise avastamisel ja diagnostikal.

3.5. Momendil alternatiivid puuduvad. Olemasolev on vaid arsti kvalitatiivne hinnang (perifeersete pulsside palpatsioon), mis ei põhine mõõdetavatel tulemustel. Ainsa alternatiivina oleks mõeldav angiograafia, mis on invasiivne ja radiatsioonikoormusega uuring ning hindab arterite kahjustust teiste kriteeriumite alusel.

Hinnang: Kuigi üldsõnaliselt on kirjeldatud TBI kasulikkust kliinilistes situatsioonides ja võrreldud TBI määramist ühe alternatiivse invasiivse arteri seisundit hindava meetodiga, pole taotluse neis punktides mitte ühtegi (!) viidet teenuse tõenduspõhisuse kohta. Vaid punktis 3.3 on lisatud viide TASC II-le. Asjakohane oleks detailsem kirjanduse ülevaade viidetega. Vt. ka hinnang koos lisatud viidetega taotluse punkti 3.1. (näidustused) kohta.

2.2. Oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega (taotluses punkt 4.1);

4.1. *Võimalus objektiviseerida ja fikseerida jäsemete verevarustuse seisundit numbrilistes väärtustes.*

Hinnang:

Taotluses esitatud väide kliinilise kasu osas on asjakohane. Vaid osaliselt on andmed TBI uuringu koondkarakteristikute kohta (ohutus, täpsus, sensitiivsus, spetsiifilisus) ja TBI määramise detailse kliinilise kasu kohta pikemas perspektiivis (nt. TBI määramise mõju suremusele, elukvaliteedile, revaskulariseerivale ja medikamentoossele ravile, ravi tüsistustele ja kõrvaltoimetele jne).

2.3. Ravi võimalikud kõrvaltoimed (taotluse punktis 4.2 ja 4.3);

4.2. *Teenusel endal kõrvaltoimeid ja tüsistusi ei tohiks esineda. Võimalikud probleemid võivad tekkida tulemuste valest interpretatsioonist.*

4.3.-

Hinnang: Taotluses esitatud üldhinnang kõrvaltoimetest/probleemidest seoses vale tulemuste interpretatsiooniga on õige. Kuid võrreldes ABI-ga on siin vale-positiivsete tulemuste osa peaaegu olematu.

2.4. Teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus (taotluse punkt 4.5);

4.5. *Väärkasutamise oht puudub, kuna aparatuur on piisavalt kallid ja nõuab spetsiifiliste teadmiste olemasolu.*

Hinnang:

Nõus, et väärkasutamise võimalus peaaegu olematu.

3. **Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid** (taotluse punktid 3.5, 3.2);

3.2. *TBI määramine on vajalik patsientidel, kellel ABI väärtus ei ole interpreteeritav sääre arterite jäikuse tõttu. Uuringute alusel on TBI sensitiivsus 90-100 % ja spetsiifilisus 65-100% arterite stenooside ning jäseme verevarustuse halvenemise avastamisel ja diagnostikal.*

3.5. *Momendil alternatiivid puuduvad. Olemasolev on vaid arsti kvalitatiivne hinnang (perifeersete pulsside palpatsioon), mis ei põhine mõõdetavatel tulemustel. Ainsa alternatiivina oleks mõeldav angiograafia, mis on invasiivne ja radiatsioonikoormusega uuring ning hindab arterite kahjustust teiste kriteeriumite alusel.*

Hinnang:

Taotluses on mainitud, et alternatiivid sellele uuringule puuduvad. Lisatud on TBI üldsõnaline võrdlus pulsi palpeerimise ja angiograafiaga. Kuid puudub kliinilise kasu võrdlus tõenduspõhisuse alusel, nt. milline on TBI määramise mõju ja/või lisaväärtus (võrdluses võimalike täna kasutatavate arterite läbitavust hindavate alternatiivsete meetoditega (KT, MRT, DSA, UH-Doppler uuring jne) suremusele, kardiovaskulaarsele riskile, elukvaliteedile, revaskulariseerivale ja medikamentoossele ravile, ravi tüsistustele ja kõrvaltoimetele jne.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel (taotluses punkt 3.3);

3.3. Euroopa veresoontekirurgia seltsi (ESVS) koostöös valminud Transatlantiline konsensusdokument (TASC II) soovib TBI määramist eelpool kirjeldatud näidustustel, kui ABI väärtus ei ole interpreteeritav.

Hinnang:

Taotluses on viide transatlantilisele konsensusdokumendile (TASC II). Esitatud näidustused kattuvad TASC II näidustustega. Hindaja arvates pole vaja Eesti tingimustes luua kohalikku ravijuhist, küll aga peame konsensuslikult (eelkõige veresoontekirurgia keskused) täpsustama näidustusi, kellel ja millal on TBI hindamine efektiivne ja vajalik.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis (taotluses punkt 3.4);

3.4. Maailmapraktikas on TBI ABI kõrval soovituslik täiendav uuring, mis aitab kaasa verevarustushäirete diagnostikas, ennetuses ja diferentsiaaldiagnostikas. Eestis on TBI määramist senini teostatud Taastava Kirurgia Kliinikus. Antud uuringu kasutuselevõttu on piiranud ABI alakasutus, rahastamise ja eelkõige seadmete puudumine.

Hinnang:

Hindajale teadaolevalt Eesti piirkondlike haiglate veresoontekirurgia keskustes antud teenust rutiinselt ei rakendata. Uuringu laiapõhjalist kasutamist piirab ka kitsaste näidustuste olemasolu ja uuringu ajakulu (võrreldes ABI-ga).

6. Teenuse tegevuse kirjeldus (taotluses punkt 6, punkt 4.4 ja 8.2);

6.1, 6.2, 6.3. Protseduuride tuba või ambulatoorse vastuvõtu kabinet. Patsient on vajalik uuringu teostamiseks pikali asendisse panna. TKK on kasutanud TBI mõõtmiseks viimase 1,5 aasta jooksul Perimed Periflux system 5000. Aparatuuri võiks vajada haiglad, kus teostatakse veresoontekirurgilisi taastavaid operatsioone. Täna on selline aparatuur olemas vaid TKK-s. Uuringu läbiviimine meie kogemuse järgi võtab aega umbes 1,5 tundi ja nõuab väljaõppinud õe ja arsti olemasolu. Kõigepealt fikseeritakse mõlemal käel süstoolsed vererõhud, seejärel mõlemal jalal -tavaliselt I varbal- süstoolne vererõhk kasutades spetsiaalset väikest vererõhu manžetti ning vererõhu mõõtmiseks spets.aparatuuri. Saadud tulemustest arvutatakse TBI.

4.4 TBI mõõtmine on tulenevalt keerukusest oluliselt rohkem aega nõudev protseduur, võrreldes ABI-ga. Uuringuid teostatakse veresoontekirurgia statsionaarsel pinnal. Diferentsiaaldiagnostilistel juhtudel toimub uuringu läbiviimine statsionaaris antud osakonna pinnal, kus patsient parajasti viibib.

Angiograafia on TBI määramisest oluliselt invasiivsem, tömahukam ja kallim, andes märgatava radiatsioonikoormuse ja lisa-riski seoses kontrastaine kasutamisega. DSA on hetkel võimalik teostada üksnes statsionaarselt, CTA ja MRTA on kätte saadavad ka ambulatoorse uuringuna.

Hinnang:

Esitatud on üldjoontes õiged printsiibid uuringu läbiviimiseks, sh. ajakulu. Uuringu tehniliseks läbiviimiseks pole ilmingimta vaja arsti (piisab väljaõppinud õest), küll aga on arsti roll tulemuse interpretatsioon.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos (taotluses punktid 5.1 ja 5.2.);

5.1. *TBI mõõtmine on vajalik umbes 10 – 15 % haigetest, kes satuvad veresoontekirurgi vaatevälja. Seega võiks aastane vajadus olla umbes 1000 haiget aastas.*

5.2. –

Hinnang:

Hinnanguliselt võiks uuringu vajadus olla 20 % pakutud numbrist (u. 200).

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele (taotluses punkt 4.6.);

4.6 –

Hinnang:-

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele (taotluses punkt 7);

9.1. Teenuse osutaja;

7.1 *Teenust osutaksid vaid veresoontekirurgid, see teenus nõuab väga spetsiifilist aparatuuri ja kogemust. Seega oleksid teenuse osutajateks veresoontekirurgia statsionaarset teenust pakkuvad keskused.*

7.3. *Uuringu läbiviimiseks on vajalik väljaõppinud arst ja õde.*

Hinnang:

Kuna tegemist on mitteinvasiivse uuringuga, mis kompleksis teiste andmetega (nt. ABI, füüsikaline uurimine, angiograafia) annab kindlatel juhtudel väärtuslikku lisainfot, siis selle teostamine meditsiinilistel näidustustel on asjakohane. Kliiniline vajadus on eelkõige veresoontekirurgidel.

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

7.2.-

Hinnang:-

9.3. Personali täiendava väljaõppe vajadus;

7.3. *Uuringu läbiviimiseks on vajalik nii arst kui ka väljaõppinud õde või tehnik.*

Hinnang:

Uuringu tehniliseks läbiviimiseks pole ilmtingimta vaja arsti (piisab õest), küll aga on arsti roll tulemuse interpretatsioon.

9.4. Minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

7.4.-

Hinnang:-

9.5. Teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

7.5.-

Hinnang: -

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule (taotluse punkt 3.6 ja 3.7);

3.6. Teenuse kasutamisel võib mõningal määral väheneda angiograafia teostamise vajadus, nii DSA kui ka CT angiograafia. Võivad väheneda ka UH-Doppler uuringud arteritel. Angiograafia teostamisele (sealhulgas CT angiograafia) peaks eelnema ABI mõõtmine, kui selle tulemus on ebaadekvaatselt kõrge või ei korreleeru sümptomaatikaga, on vajalik määrata TBI. CT angiograafia teenuse kood: 7984; MRT angiograafia 79224; angiograafia 7881, UH- Doppler uuring arteritest-7941 (ja 7943).

3.7. Teenus võib olla kantud ka teiste erialade raviarvetele, eriti kui tegemist on diferentsiaaldiagnostiliste juhtudega, toon näitena vaid mõned erialad: kirurgia, neuroloogia, endokrinoloogia, kardioloogia, reumatoloogia, erakorraline meditsiin. Loetelu ei pruugi olla lõplik.

Hinnang:

Hindaja arvates teenuse rakendamisel oluliselt ei vähene teostatavate angiograafiatega hulk, kuna endovaskulaarne ravi (sisaldab angiograafiat (DSA)) on sageli näidustatud diabeetikutel säärearterite kahjustuse korral. Taotluses olevad viited haakuvatele erialadele on asjakohased.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus (taotluse punkt 8.1);

8.1. –

Hinnang:-

12. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte taotluse kohta järgmises tabelis:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Toe-brachial index (TBI)	
Ettepaneku esitaja	Eesti Veresoontekirurgide Selts	
Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	Kehtivate ravijuhiste kohaselt aktsepteeritav meetod alajäseme verevarustuse hindamiseks kindlatel näidustustel (nt. kaltsifitseerunud säärearterite korral). Taotluses esitatud vaid paar viidet.	Kirjanduse ülevaates võiksid olla viited värskemale teadusinfole (sh. ravijuhiste täiendustele).
Mõju/tulemus tervisele	Aitab kaasa alajäseme verevarustuse hindamisele.	
Senine praktika Eestis	Kättesaadavus piiratud.	Kasutusel vaid TKK-s
Vajadus	U. 200 uuringut aastas	
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine	Peaks olema tagatud teenuse osutamine meditsiinilistel näidustustel	

Kasutatud kirjandus

1. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic). J Am Coll Cardiol 2006;47(6):1239-312.

2. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33 Suppl 1:S1-75.
3. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2013;61(14):1555-1570.
4. European Stroke Organisation, Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011;32:2851-2906.
5. Høyer C, Sandermann J, Petersen LJ. The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2013;58:231-8)