

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Kapillaroskoopia uuring
Taotluse number	1375
Kuupäev	30.03.2019

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Nagu teenuse taotluses kirjas, on kapillaroskoopia meetod küünevallis paiknevate kapillaarilingude visualiseerimiseks suurenduse abil, peegeldades sellega mikrotsirkulatsiooni seisundit. Uuring omab olulist tähtsust Raynaud fenomeni ja süsteemse skleroosi diagnostikas ning süsteemse skleroosi kulu ja prognoosi hindamises, olles reumatoloogias obligatoorne uuring. Mainitud teenuse osutamise näidustused on õiged ja põhjendatud, Eesti olud siin mõju ei avalda. Vähem leiab uuring kasutust ravi tõhususe ja haiguse aktiivsuse hindamisel dermatomüosiidi puhul, mis on viimaseks näidustuseks mainitud (1).

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Raynaud` fenomeni, kui sageli esineva tervisehäire, ja süsteemse skleroosi kohta toodavad andmed on konkreetsed ja asjakohased. Mõned faktid kordan üle.

Raynaud fenomen, nagu ülal kirjas, on sagedane, esinedes 3-20% naiste ja 3-14% meeste hulgas ja umbes 75% -l süsteemse skleroosi haigetest on see esmaseks haigusilminguks (1;7).

Süsteemne sklerosis on süsteemne sidekoehaigus, mida iseloomustab naha ja siseorganite fibroseerumine ja väljendunud mikrovaskulaarsed muutused, mis haaravad eelkõige kopse, südant ja seedetrakti. Haiguse esinemissagedus on 1-5 / 10 000 ja esmahaigestumine üldpopulatsioonis umbes 7-20 juhtu miljoni kohta aastas (3; 6).

Kapillaroskoopiline uuring (ja autoantikehade määramine) võimaldab varakult üles leida süsteemse skleroosi ja teiste süsteemsete sidekoehaiguste osas riskipatsiendid ning haiged jälgimisele jätta, vajadusel ravi alustada, võimaldades teatud organkahjustusi ära hoida või nende teket aeglustada. (2)

Primaarse Raynaud` fenomeni diagnoosiga patsiendid vajavad samuti edasist jälgimist, kuna uuringute alusel areneb aja jooksul primaarse sündroomi puhul 12,6%-l välja süsteemne sklerosis ja 13,6%-l mõni muu süsteemne sidekoehaigus (2).

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

Kapillaroskoopiline uuring on patsiendile täiesti ohutu. Teenuse osutamise kirjelduses on uuringu hinnangu andmise juhised täpselt kirjas ning neid järgides on uuringu teostamine ning interpreteerimine vastava õppe läbiteinul asjakohane ja täpne.

Kapillaroskoopia iseloomustamiseks toodud uuringud on piisavad, tõendamaks uuringu olulisust, vajalikkust ja ratsionaalsust.

Taotluses otseselt uuringu enese spetsiifilisust ja sensitiivsust välja ei toodud, kuid näiteks Wu PC et al. andmetel on skleroderma tüüpi mustri leidmine uuringul 89,47% sensitiivsuse ja 80% spetsiifilisusega ning varase, aktiivse ja hilise skleroderma mustri leidmine vastavalt 87.5, 97.5 ja 95.5% spetsiifilisusega (5).

Uuringu tulemus avaldab edasisele ravile mõju, kapillaroskoopia leiust sõltub edasiste organkahjustusi täpsustavate uuringute vajadus ja patoloogilise leiu esinemisel järgneb vastav ravi, kui see on olemas. Kirjas on, et uuringut saab kasutada ka süsteemse skleroosi prognoosi hindamiseks, seega on hilise skleroderma mustri leiu puhul oodatav raskemate organkahjustuste esinemine, eelkõige kopsudes, mis võib lühendada eluiga, ja vajab eraldi lähenemist ning raviviisi.

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.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Pole asjakohane praegusel juhul, uuringul puudub terviserisk haigele.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Uuring on reumatoloogia valdkonnas olnud kasutusel juba aastakümneid nii Euroopas kui mujal maailmas ja enamikes reumatoloogia spetsialiseeritud üksustes teostatav.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Alternatiivseid uuringuid ei ole, pole kohane.

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

Kapillaroskoopia leid on olulise kaaluga/väärtusega süsteemse skleroosi diagnoosimisel, kuuludes American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism e. ACR/EULAR süsteemse skleroosi klassifikatsioonikriteeriumitesse (4).

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

On asjakohane ja õige. Uuringut teostab reumatoloog kas statsionaarses või ambulatoorses praktikas vastava kapillaroskoobi abil.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

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

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

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Reumatoloogid TÜ Kliinikumis, Ida-Tallina Kesksaiglas ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglas on valmis teenust koheselt osutama.

Kõigil reumatoloogidel on väljaõppevõimalus, õpet rahastab Eesti Reumatoloogia Selts, ERS.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenusena pole kapillaroskoopiat varem tehtud ja registreeritud, küll on uuringut nii Tartu kui Tallinna reumatoloogide poolt varasemalt teostatud.

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

Taotluses esitatud andmed prognoosi kohta on antud hinnanguliselt, kuna epidemioloogilised andmed haiguse kohta Eestis puuduvad. On adekvaatsed.

Kuna varem on tervishoiuteenus puudunud, selgub lähiaastatel, milliseks kujuneb reaalne uuringute arv ja vajadus.

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

Teenus on uus ja ühtki varasemat ei asenda, lülitub ambulatoorse või statsionaarse juhu sisse, uusi ravijuhte ei lisandu.

Seoses uuringul saadava tulemusega selgub patsiendi jälgimisvajadus, lisauuringute ja ravi või selle muutuse vajadus.

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

Pole kohane

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Väär- ja liigkasutamise pole tõenäoline. Uuringut teostavad reumatoloogia eriala arstid, kes on piisavalt pädevad otsustamiseks, kas uuring on põhjendatud.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Pole kohane

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Uuringut teostab reumatoloog -?

17. Kokkuvõte

Kapillaroskoopia uuring on reumatoloogias olnud kasutusel aastakümneid ning tegemist on vajaliku uuringuga, mis võimaldab primaarse ja sekundaarse Raynaud` fenomeni eristamist, varajase süsteemse skleroosi diagnostikat, raske mikroangiopaatia tuvastamist ja prognoosi hindamist süsteemse skleroosiga patsientidel. Seega täiendab süsteemse skleroosi ja teiste

sidekoehaiguste diagnostikat ja haiguse progressiooni hindamist. Kapillaroskoopia leid on olulise väärtusega ACR/EULAR süsteemse skleroosi diagnoosikriteeriumites (4).

Valmisolek teenust osutada on koheselt olemas.

Kohaldamise tingimustesse, kui üldse, panna, et „uuringut teostab reumatoloog“. ERS-ga arutada, kas see on vajalik.

Kasutatud kirjandus

1. Do Rosario e Souza EJ. Nailfold capillaroscopy: relevance to the practice of rheumatology. *Revista Brasileira de Reumatologia*. 2015; 55(3): 264-271. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25440704>
2. Koenig M. Autoantibodies and microvascular damage are independent predictive factors for the progression of Raynaud's phenomenon to systemic sclerosis. *Arthritis and Rheumatism*, 2008, Dec; 58: 3902-3912. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19035499>
3. Hachulla E, Czirjak L. „EULAR Textbook on Systemic Sclerosis“ 2013. ISBN: 978-1-905545-38-4
4. Van den Hoogen F et al. Classification Criteria for Systemic Sclerosis: An ACR-EULAR Collaborative Initiative *Arthritis Rheum*. 2013 November ; 65(11): 2737–2747.
5. Wu PC, Huang MN, Kuo YM et al. Clinical applicability of quantitative nailfold capillaroscopy in differential diagnosis of connective tissue diseases with Raynaud's phenomenon. *J Formos Med Assoc*. 2013 Aug;112(8):482-8. doi: 10.1016/j.jfma.2012.02.029. Epub 2012 Aug 14.
6. https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=90291
7. Wigley FM. Clinical manifestations and diagnosis of Raynaud phenomenon. https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-the-raynaud-phenomenon?search=raynauds%20phenomena&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1