

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Anaalmanomeetria
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkanjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1519
<b>Kuupäev</b>	

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

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Anorektaalne manomeetria (ARM) on mitteinvasiivne test, mis hindab pärakukanali ja pärasoole omavahelist koostööd nii väljaheite väljutamisel kui ka kinnipidamisel.

ARM võimaldab objektiviseerida anaalsulgurite tööd, eristades seesmise sulguri ja välise sulguri funktsiooni. See on abistav uuring nii **fekaalinkontinentsi** kui **ka takistatud defekatsiooni (obstructed defecation)** korral. Takistatud defekatsiooni korral aitab eristada mehhaanilist takistust funktsionaalsest (düssünergiline defekatsioon e. anism), mis on ravi valikul äärmiselt oluline. ARM näidustuseks on ka krooniline aorektaalne valu, millele pole leitud orgaanilist põhjust. Nii fekaalinkontinentsi, takistatud defekatsiooni ja vaagnapõhja valusündroomi korral kasutatakse **biotagasiside ravi** (biofeedback), mille käigus ja ka raviefekti hindamisel kasutatakse ARMi.

Lisaks ühe näidustuse, milleks on **Hirschprungi tõve** diagnostika. Valdavalt puudutab see lapsi, kuid vahel ka siiski täiskasvanuikka jõudnud patsiente. Näitajaks, mida sel korral hinnatakse on RAIR (rectoanal inhibitory refleksi), mis äraseletatuna tähendab olukorda, kui pärasoole laienemisel, täitumisel gaasi või väljaheitega seesmine pärakusulgur lõõgastub ja sooletrakti sisaldis satub kontakti tundliku limaskestaga, mis „tunneb ära“, kas tegu on väljaheite või gaasiga. Hirschprungi tõvega haigetel see refleksi puudub!

Anaalfissuuri korral ARM palju lisainformatsiooni ei lisa ja seda laialdaselt kasutada pole kindlasti vajalik.

Väga hästi on ARM näidustused välja toodud:

*Role of Anorectal Manometry in Clinical Practice Kyle Staller MD, MPH Current Treatment Options in Gastroenterology volume 13, pages 418–431 (2015)*

*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

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

Fekaalinkontinentsi esinemissagedust on raske hinnata, kuna kõik haiged arsti poole ei pöördu. Eestis selliseid uuringuid tehtud pole. Peale lähtuma suuremate riikide andmetest.

USAs 2009 publitseeritud andmetel oli kogu populatsioonis FI esinemissagedus 8,3% ja üle 70 aasta vanustel 15,3%. Hooldekodude haigetel on pidamatust 50% ringis *Whitehead WE, Borrud L, Goode PS, Meikle S, Mueller ER, Tuteja A, Weidner A, Weinstein M, Ye W; Fecal incontinence in US adults: epidemiology and risk factors.*

*Gastroenterology. 2009 Aug;137(2):512-7*

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

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: ohutus<sup>1</sup>, täpsus<sup>2</sup>, spetsiifilisus<sup>3</sup>, tundlikkus<sup>4</sup> ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

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 lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Anorektaalne manomeetria on minimaal-invasiivne uurimismeetod, mille käigus hinnatakse anaalsulgurite rõhku nii rahuolekus, pärakusulguride kokkupigistusel kui ka vastusena paiksele stimulatsioonile. Hinnatakse ka rektaalset tundlikkust.
Võrdlusravi <i>Uuringu võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Alternatiiviks rõhu mõõtmisele manomeetriga on digitaalne rektaalne läbivaatus kogenud kolorektaal-spetsialisti poolt, mis võib olla piisav düssünergilise defekatsiooni diagnoosimisel, kuid ei sobi ravitulemuste hindamiseks ega ka rektoanaalse tundlikkuse määramiseks
Uuringu pikkus	Kuni 20 minutit uuringuaega (puhtalt uuringu läbiviimiseks kulub vähem aega, kuid enne mõõtmist peaks patsient saama nn.rahunemisaega, et mõõtmistulemused oleksid võimalikult

<sup>1</sup> Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

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

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

<sup>4</sup> Uuringu tundlikkus (*sensitivity*) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

	objektiivsed.) Lisaks interpretatsioonile ja dokumenteerimiseks kuluv aeg. Peaks arvestama ca 60 minutiga.
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

#### 4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

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

ARM on ohutu uuring. Kirjanduses ei leidnud viiteid tüsistustele. Esineda võib ebamugavustunnet uuringu kateetri sisestamisel.

#### 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Esmane artikkel analmanomeetria kasutusest on aastatst 1970 (Hirschprungi tõve diagnostikas lastel). Maailmas on kasutatud erinevat aparatuuri ja võimalusi kuni 3-dimensional high-resolution anorectal manometry aparatuurina. Reeglina on keeruka aparatuuri kasutamine suuremates keskustes ja väga paljuski teadustöö eesmärgil. Kliinilisele praktikale sobivaim aparatuur jõudis turule eelmise kümnendi lõpul ja esmane publikatsioon aastast 2017 .

*Leo CA, Cavazzoni E, Thomas GP, Hodgkison J, Murphy J, Vaizey CJ. Evaluation of 153 Asymptomatic Subjects Using the Anopress Portable Anal Manometry Device*

*J eurogastroenterol Motil. 2018 Jul 30;24(3):431-436*

Tegemist lihtsa portatiivse mõõturiga, mida on lihtne kasutada ja mis annab piisavalt informatsiooni kliinilise meditsiini tarbeks

Taotluses toodud piisav kirjanduse loetelu

#### 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotleja väitega nõus

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

Ravijuhised taotluses punkti all 4.

#### 8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotleja hinnanguga nõus

## **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

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Lisan vaid seda, et SA TÜKs töötab hetkel kaks üldkirurgi proktoloogia lisakoolitusega ja arvestades aparatuuri kasutajasõbralikkust, on uuring kergesti omandatav

## **10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Aastatel 2012-13 üritasime juurutada anaalmanomeetriat urodünaamika aparatuuri täiendades. Kasutusel veevoolu kateetrid. Kuna selle aparatuuri kasutus on seotud palju suurema ajakuluga (vajadus kalibreerimiseks) samuti tuli uuringuaegu jagada teise erialaga, muutus see nii ajaliselt kui ka logistiliselt keerukaks, mistõttu loobusin (olin sel hetkel ainus proktoloogiaga tegelev arst M.P)

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

Uuringut vajavate haigete arvu suhtes nõustun taotlejaga. TÜKs võiks olla vajadus ehk poole väiksem.

## **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

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

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

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

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

### **13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuta ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

*Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades 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.*

Kuna uuring võimaldab proktoloogilisi haigusi (fekaalinkontinents, takistatud defekatsioon ja Hirschprungi tõbi) täpsemalt diagnoosida ja ka objektiivselt ravitulemusi hinnata, siis pole põhjust rääkida omaosalusest. See pole mugavusteenus!

### **14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

*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**

*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**

*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.*

Kokkuvõtte taotlusest. Taotluse eesmärk on lisada hinnakirja uuringuna anorektaalne manomeetria. Teenuse hüvitamist taotletakse fekaalinkontinentsi, takistatud defekatsiooni, kroonilise päraakuvaluga ja päraikulõhega patsientidele. Selle teenuse rakendamine annaks nende haigete raviks vajalikku täiendavat informatsiooni, mis muudaks ravi enam individualiseeritavaks ja väldiks kirurgilise ravi rakendamiseks haigetel, kel kirurgiliste meetodite kasutamine võiks põhjustada ka negatiivset tulemust (näiteks anaalsulguri osaline läbilõikamine päraikulõhe haigel, kel on anaalkanali toonus madal). Anaalmanomeetria on olulise Hirschprungi tõve diagnoosimisel.

Anaalmanomeetria lisab võimaluse objektiviseerida vaagnapõhja taastusravi tulemust.

Taotluses on minu arvates piisavalt toodud põhjendus, miks teenus vajalik on. Selles osas olen taotlejatega sama meelt. Taotlus on seotud ühe konkreetse aparaadi kasutuselevõtuga (THD ANOPRESS). See ei tundunud esmapilgul korrektsena, kuna anaalmanomeetrit saab teha ka teisi manomeetreid kasutades. Need on väga palju töömahukamad kallimad ja ületavad kliinilise meditsiini vajadusi.

Nimetatud teenuse kasutaja saab olla üldkirurg-proktoloog, kes ülaltoodud haigustega tegeleb.

Anaalmanomeetria on ohutu uurimismeetod ja mina ei näe küll ette, selle uuringumeetodi kuritarvitamist. Mujal maailmas kuulub see uuring traditsionaalsesse uuringute arsenalis proktoloogia keskustes. Eestis tegeldakse süvendatult proktoloogiaga Lääne-Tallinna Keskhaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis.

## 18. Kasutatud kirjandus

Aktsepteeritud taotleja kirjanduse ülevaade ja lisatud omapoolsed allikad

*Suares NC, Ford AC*

*Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community: systematic review and meta-analysis.*

*Am J Gastroenterol. 2011;106(9):1582.*

*Higgins PD, Johanson JF*

*Epidemiology of constipation in North America: a systematic review.*

*Am J Gastroenterol. 2004;99(4):750.*

*Johanson JF, Lafferty J*

*Epidemiology of fecal incontinence: the silent affliction.*

*Am J Gastroenterol. 1996;91(1):33.*

*L Dekker 1 2, D A van Reijn-Baggen 3 4, I J M Han-Geurts 3 5, R J F Felt-Bersma 3 6*

*To what extent are anorectal function tests comparable? A study comparing digital rectal examination, anal electromyography, 3-dimensional high-resolution anal manometry, and transperineal ultrasound*

*Int J Colorectal Dis . 2023 Jan 16;38(1):12.*

*Douglas K. Rex, MD, reviewing Soh JS et al.*

*Digital Assessment Performs Well vs. Anorectal Manometry*

*Am J Gastroenterol 2015 Aug*

*William E Whitehead 1, Lori Borrud, Patricia S Goode, Susan Meikle, Elizabeth R Mueller, Ashok Tuteja, Alison Weidner, Milena Weinstein, Wen Ye; Pelvic Floor Disorders Network*

*Fecal incontinence in US adults: epidemiology and risk factors*

*Gastroenterology . 2009 Aug;137(2):512-7*