

Teenuse nimetus (taotluse punkt 2) – Transkutaanne oksümeetria (TcPO2)

Taotluse number – 1112

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. Transkutaanne oksümeetria mõõdab naha oksügenisatsiooni, mis iseloomustab perifeerse verevarustuse häireid (ka kapillaarsel tasandil). Selle abil saab hinnata võimalikku antud tasandi haavandi või haava paranemist, viimane on eelkõige oluline amputatsioonitasandi hindamisel. Antud uuring aitaks vältida asjatult kõrge taseme amputatsioone ning samas ka hoida ära korduvaid amputatsioone aina kõrgemalt tasemelt. Lisaks aitab kaasa isheemiliste haavandite paranemise potentsiaali hindamisel.

Hinnang: üldjoontes on taotluses esitatud näidustused asjakohased ja kirjeldavad kliinilisi olukordi, kus oleks vaja objektiviseerida alajäseme verevarustust. Kuna taotluses pole välja toodud viiteid tõenduspõhisusele, sh. kehtivatele ravijuhistele, siis lisan need. TASC II ja Euroopa Kardioloogide Seltsi poolt aastal 2011 ilmunud ravijuhiste kontekstis oleks konkreetne TcPO2 määramine näidustatud diabeetilise haavandi ja kriitilise isheemia korral (*Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33 Suppl 1:S1-75; *Eur Heart J* 2011;32:2851-2906). Samuti on viiteid, et amputatsiooni taseme määramisel mängivad rolli mikrotsirkulatsiooni muutused, mida on võimalik TcPO2 abil tuvastada (*Vasa* 2005;34(2):108-12; *J Vasc Surg* 1999;30(1):114-21; *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33(6):731-6). Lisaks aitab TcPO2 määramine hinnata haavandi paranemist (*Diabetes Care* 1999;22(1):147-51) ja mittekompitseeritud diabeedi korral kardiovaskulaarset riski (*Diabetes Care* 2013;36(6):1720-5).

2. Tõenduspõhisus

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

3.2. Uuringud on näidanud, et TcPO2 väärtus aitab hinnata võimalikku isheemilise haavandi paranemise prognoosi, ehkki veidi paremaks näitajaks osutus naha perfusioonitest (1). Samuti on leitud korrelatsioon TcPO2 väärtuste ja amputatsioonikõndi paranemise vahel Antud uuring aitab valida optimaalset amputatsiooni tasandit (2).

3.5. Momendil alternatiivid puuduvad. Olemasolev on vaid arsti kogemuslik ja subjektiivne hinnang

Hinnang: Näited TcPO2 määramise kliinilisest kasulikkust on õiged. Kuigi selle meetodi tõenduspõhisus pole väga kõrge, on ta kindlatel näidustusel lisainfot andva väärtusega (pole absoluutne). 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. *Antud uuring aitaks vältida asjatult kõrge taseme amputatsioone ning samas ka hoida ära korduvaid amputatsioone aina kõrgemalt tasemelt. Lisaks hinnata isheemiliste haavandite paranemise potentsiaali ning vastavalt sellele teha raviotsuseid.*

Hinnang:

Haavandi paranemise ja amputatsioonitaseme hindamisel on TcPO₂ määramine lisainfot andev. Kindlasti pole TcPO₂ kindlaid arvväertuseid, mille alusel sõltumatult kliinilisi otsuseid langetada.

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 tulemuste vale interpretatsiooniga on õige.

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

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

Hinnang:

Väärkasutuse võimalus väike, tagatud teenuse osutamise kindlastest näidustustest kinni pidamisega.

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

3.2. *Uuringud on näidanud, et TcPO₂ väärtus aitab hinnata võimalikku isheemilise haavandi paranemise prognoosi, ehkki veidi paremaks näitajaks osutus naha perfusioonitest. (1) Samuti on leitud korrelatsioon TcPO₂ väärtuste ja amputatsioonikõndi paranemise vahel Antud uuring aitab valida optimaalset amputatsiooni tasandit. (2)*

3.5. *Momendil alternatiivid puuduvad. Olemasolev on vaid arsti kogemuslik ja subjektiivne hinnang*

Hinnang:

Nõus.

4. **Tõenduspõhisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel** (taotluses punkt 3.3);
3.3.-

Hinnang:

TASC II ja Euroopa Kardioloogide Seltsi poolt aastal 2011 ilmunud ravijuhiste kontekstis oleks konkreetne TcPO₂ määramine näidustatud diabeetilise haavandi ja kriitilise isheemia korral (*Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33 Suppl 1:S1-75; *Eur Heart J* 2011;32:2851-2906).

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

3.4. Maailmapraktikas on antud uuringut kasutatud täiendavaks diagnostikameetmeks verevarustushäirete kahtlusel, haavandite korral paranemise võimaluste prognoosiks, amputatsioonitaseme hindamiseks. Eestis on antud uuring kasutusel olnud Taastava Kirurgia Kliinikus.

Hinnang:

Nõus. Hindajale teadaolevalt Eesti piirkondlike haiglate veresoontekirurgia keskustes antud teenust rutiinselt ei rakendata. Uuringu laiapõhjalist kasutamist piirab ka kitsaste näidustuste olemasolu ja aparatuuri puudumine.

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

6.1, 6.2, 6.3. Protseduuride tuba koos vastava aparatuuriga. Patsient lamavas asendis. Hinnatava pinna desinfektsioon. Hinnatavale pinnale asetatakse desinfektsiooni järgselt spetsiaalne andur, mis mõõdab naha oksügenisatsiooni. Tulemuste interpretatsioon toimub teostava arsti poolt.

4.4 Teenust osutatakse statsionaarselt veresoontekirurgide poolt. Võimalik on kasutus ka teiste osakondade statsionaaris viibivatele patsientidele (nt. üldkirurgia).

Hinnang:

Esitatud on üldjoontes õiged printsiibid uuringu läbiviimiseks, sh. ajakulu. Uuringu tehniliseks läbiviimiseks pole ilmtingimta 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. Teenust osutaksid veresoontekirurgid, amputatsiooni taseme üle otsutamiseks. Aastas teostatakse Eestis suurusjärgus 450 "suurt" amputatsiooni. Teenuse maht on ideaaljuhul 500 uuringut aastas.

5.2. –

Hinnang:

Hinnanguliselt võiks uuringu vajadus olla u. 30 % pakutud numbrist (u. 150).

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 hakkaksid osutama veresoontekirurgid (e keskused, kus on veresoontekirurgia teenus).

7.3. Uuringu läbiviimiseks on vajalik väljaõppinud arst ja õde.

Hinnang:

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

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 ilmingimta 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. *Võib väheneda kordusamputatsioonide hulk, kuna varemalt on hinnatud amputatsiooni tase ebaadekvaatselt madalaks. Amputatsiooni HK koodid: ON2101; ON2102; OP2102*

3.7. *Teenused võivad olla kantud ka üldkirurgia arvetele.*

Hinnang:

Hindaja arvates võib teenuse rakendumisel mõnevõrra väheneda kordusamputatsioonide arv, kuid see muutus pole oluline. Taotluses olev viide haakuvale erialale on asjakohane.

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	Transkutaanne oksümeetria (TcPO2)	
Ettepaneku esitaja	Eesti Veresoontekirurgide Selts	
Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel	Kehtivate ravijuhiste kohaselt aktsepteeritav alajäseme mikrotsirkulatsiooni hindamiseks kindlatel näidustustel. Tõendus põhisis pole kõrge.	Kirjanduse ülevaates võiksid olla viited värskeimale teadusinfole (sh. ravijuhiste

võrreldes alternatiivi(de)ga		täiendustele).
Mõju/tulemus tervisele	Aitab kaasa alajäseme mikrotsirkulatsiooni hindamisele (sh. haavandi paranemispotentsiaali, amputatsioonitaseme määramisele).	
Senine praktika Eestis	Kättesaadavus piiratud.	Kasutusel vaid TKK-s
Vajadus	U. 150 uuringut aastas.	
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine	Peaks olema tagatud teenuse osutamine meditsiinilistel näidustustel.	

Kasutatud kirjandus

1. 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.
2. Poredos P, Rakovec S, Guzic-Salobir B Determination of amputation level in ischaemic limbs using tcPO2 measurement. Vasa 2005;34(2):108-12.
3. Pardo M, Alcaraz M, Bernal FL et al. Transcutaneous oxygen tension measurements following peripheral transluminal angioplasty procedure has more specificity and sensitivity than ankle brachial index. Br J Radiol 2015 Feb;88(1046):20140571. doi: 10.1259/bjr.20140571.
4. Gazzaruso C, Coppola A, Falcone C et al. Transcutaneous oxygen tension as a potential predictor of cardiovascular events in type 2 diabetes: comparison with ankle-brachial index. Diabetes Care 2013;36(6):1720-5.
5. Klomp HM, Steyerberg EW, Wittens CH et al. A prognostic model for amputation in critical lower limb ischemia. Vasc Med 2009;14(2):109-15.
6. Ubbink DT, Spincemaille GH, Reneman RS et al. Prediction of imminent amputation in patients with non-reconstructible leg ischemia by means of microcirculatory investigations. J Vasc Surg 1999;30(1):114-21.
7. Faglia E, Clerici G, Caminiti M et al. Predictive values of transcutaneous oxygen tension for above-the-ankle amputation in diabetic patients with critical limb ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007;33(6):731-6.
8. Kalani M, Brismar K, Fagrell B et al. Transcutaneous oxygen tension and toe blood pressure as predictors for outcome of diabetic foot ulcers. Diabetes Care 1999;22(1):147-51.