

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Neerubiopsia elektronmikroskoopiline uuring
Taotluse number	1004

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks

Neeruhaiguste histoloogilise diagnostika täiendav meetod.

Uuring on näidustatud glomerulaarsete haiguste ja ka mõningate tubulointerstitsiaalsete haiguste puhul.

Meetodit kasutatakse järgmistes kliinilistes situatsioonides:

- 1) hematuuria, eriti mikrohematuuria puhul, kaasuva proteiinuuriga või ilma proteiinuuriata
- 2) perekondlike neeruhaiguste esinemisel
- 3) kui esineb sümptomaatiline proteiinuuria normaalse neerufunktsiooni juures.

2. Tõenduspõhisus

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotluses toodud kirjanduse kokkuvõttes on ammendav ülevaade kaasaegsetest kliinilistest tulemustest, mille kohaselt neerubiopsiate EM uuring võimaldab panna täpsema histoloogilise diagnoosi glomerulaarsete haiguste, tubulointerstitsiaalsete haiguste ning perekondlike neeruhaiguste histoloogilises diagnostikas. Lisaks võimaldab EM uuring diagnoosida uusi avastatud glomerulopaatiate vorme. Sageli on EM uuring obligatoorne, kuna ainult see võimaldab eristada raku ultrastruktuuride spetsiifilisi muutusi.

2.2. ravijuhiste järgi;

Taotluses ei ole spetsiifiliselt arutatud tõenduspõhisust eesti ravijuhust järgi, kuid on välja toodud seos Euroopas aktsepteeritud ravijuhistega (vt. p. 4).

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

Võimaldab kaasaegsemalt ja täpsemalt diagnoosida neeruhaigusi ja seeläbi diferentseeritumat ravi.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Puuduvad/mittekasutatav kriteerium. Muud toimed ühtivad neerubiopsia kõrvaltoimetega.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Puudub.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Alternatiivsed samal täpsusastmel diagnostikameetodid puuduvad.

4. Tõenduspõhisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Taotluses on tõeselt välja toodud viide KDIGO 2012 aastal avaldatud glomeerulonefriitide ravijuhendis „The KDIGO practice guideline on glomerulonephritis“ (http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/pdf/KDIGO-GN-Guideline.pdf). Selle juhise alusel on edukaks neeruhaiguste diagnostikaks vajalik hinnata neerubiopsia materjali valgusmikroskoopia, immuunfluorestsentsmeetodil (k.a. immunoglobuliinid ja komplemendi komponendid) ja ka elektronmikroskoopia (EM), mis võimaldab defineerida täpse kahjustuse lokaliseerimise, kahjustuse ulatuse ja spetsiifiliselt ka immuunladestuste iseloomu.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Maailmapraktikas on perkutaanne neerubiopsia kasutusel 1950-60-ndatest aastatest ja kliinilises rutiinis alates 80-90-ndatest aastatest, mil muutus laialdaselt kättesaadavaks ühekordsed perkutaansed neerubiopsia nõelad ja ultraheli aparatuur. Sellest ajast on neerubiopsia hindamisel rutiinselt kasutusel nii valgus-, immuunfluorestsents- kui ka elektronmikroskoopia. Elektronmikroskoopilist uuringut viiakse lõpule juhul, kui sellest saadav täiendav informatsioon on oluline diagnoosi püstitamisel. Soovitatakse säilitada materjali edaspidisteks ultrastruktuuri hindamiseks.

Elektronmikroskoopia teenuse kasutamine Eestis on olnud kättesaadav, kuid kasutatud viimastel aastatel suhteliselt harva patoloogide vähesuse tõttu. EM uuringuks on preparaadid ette valmistatud Tartu Ülikooli vastava EM labori poolt ja see on ka edaspidi teostatav, kuid ei rakendata teenusena HK Teenuse nimetuse ja koodi puudumise tõttu.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevus on taotluses tõeselt kirjeldatud ja see hõlmab

- 1) Neerubiopsia materjali ettevalmistust ultrastruktuurseteks uuringuteks ja säilitamiseks
- 2) Ultrastruktuuri esialgset analüüsi
- 3) Ultrastruktuuride analüüsi transmissioonelektronmikroskoobiga ja dokumenteerimist.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

8. Taotluses esitatud hinnangud Eestis teenust vajavate patsientide arvule ja prognoosile on tõepärased, hõlmates 85-120 patsienti aastas.

9. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Puudub/mitterakendatav

10. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

10.1. teenuse osutaja

Teenust saab osutada regionaalne või keskhaigla, kus töötab neerupatoloogias pädev patoloog. Uuringut saab teostada koostöös elektronmikroskoopia laboriga (vt P. 10.2).

10.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

- 1) patoloogia labor

2) elektronmikroskoopia labor koos kaasaegse elektronmikroskoobiga

10.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

EM laborandi täiendav väljaõpe neerubiopsia materjali ettevalmistuseks EM uuringuks

10.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Vajalik patoloogi olemasolu, kes on läbinud täiendava koolituse neerubiopsiate, sh. EM uuringute alal. Minimaalse uuringute mahu kohta andmed puuduvad.

10.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Praegu on Tartu Ülikooli Kliinikumi juures olemas patoloog, kellel on kvalifikatsioon ja EM interpretatsiooni kogemus.

11. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Uus teenus ei asenda tervishoiuteenuste loetelus olevaid teenuseid, kuid sellel on oluline täiendav mõju neeruhaiguste täpse histoloogilise diagnoosi püstitamisele rakendatuna koos valgusmikroskoopi ning immuunfluorestsentsmeetodiga.

12. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

13. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus:	Neerubiopsia elektronmikroskoopiline uuring	<i>puuduvad</i>
Ettepaneku esitaja	1) Eesti Nefroloogide Selts 2) Eesti Patoloogide Selts	<i>puuduvad</i>
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	Alternatiivid puuduvad. Taotluses esitatud tõesed näidustused: glomerulaarsete haiguste ja tubulointerstitsiaalsete haiguste puhul.	<i>Tegemist on diagnostikameetodiga, mis võimaldab täpsemalt uurida ja diagnoosida neerubiopsiate alusel.</i>
Senine praktika Eestis	Senine praktika Eestis on vähene	<i>Põhjuseks on patoloogide vähesus ja HK hinnakoodi puudumine.</i>

Vajadus	80-120 uuringut aastas	<i>puudub</i>
Muud asjaolud	Puuduvad	<i>puudub</i>
Kohaldamise tingimuste lisamine	Pole vajalik	<i>puudub</i>

14. Kasutatud kirjandus

1. M. Ots „Neerubiopsia tähtsusest glomerulopaatiate diagnoosimisel“ Eesti Arst (1993),3:184-287
2. A. Aunapuu, Ü. Pechter, A. Arend, T. Suuroja, M. Ots "Ultrastructural changes in the remnant kidney (after 5/6 nephrectomy) glomerulus after losartan and atenolol treatment".Medicina (Kaunas). (2003); 39(10): 975-9.
3. Aunapuu, M.; Pilmane, M.; Ots, M.; Arend, A. Ultrastructural analysis of the human kidney biopsies. Papers on Anthropology, (2007) XVI, 49-55.
4. Haas M. Thin glomerular basement membrane nephropathy: incidence in 3471 consecutive renal biopsies examined by electron microscopy. Arch Pathol Lab Med. 2006 May;130(5):699-706.
5. Braun N et al. Epidemiology of glomerulonephritis in Northern Germany. Int Urol Nephrol 2011 DOI 10.1007/s11255-011-9955-4
6. Riispere Z, Ots-Rosenberg M. Occurrence of kidney diseases and patterns of glomerular disease based on a 10-year kidney biopsy material: a retrospective single-centre analysis in Estonia. Scand J Urol Nephrol. 2012 Oct;46(5):389-94.
7. Van Paassen P, van Breda Vriesman PJ et al Signs and symptoms of thin basement membrane nephropathy: a prospective regional study on primary glomerular disease-The Limburg Renal Registry. Kidney Int. 2004 Sep;66(3):909-13.
8. Sabry A, E-Agroudy A et al HCV associated glomerulopathy in Egyptian patients: clinicopathological analysis. Virology. 2005 Mar 30;334(1):10-6.
9. Mubarak M, Kazi JI et al. Pattern of renal diseases observed in native renal biopsies in adults in a single centre in Pakistan. Nephrology (Carlton). 2011 Jan;16(1):87-92. doi: 10.1111/j.1440-1797.2010.01410.x.
10. Medjeral-Thomas NR, O'Shaughnessy MM et al C3 Glomerulopathy: Clinicopathologic Features and Predictors of Outcome. Clin J Am Soc Nephrol. 2013 Oct 31. [Epub ahead of print]

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
 - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
 - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
 - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
 - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid		
Kulutõhusus		
Omaosalus		
Vajadus		
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused		
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

8. Kasutatud kirjandus

Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei oleolemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiu- töötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiu- töötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähemoluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>	