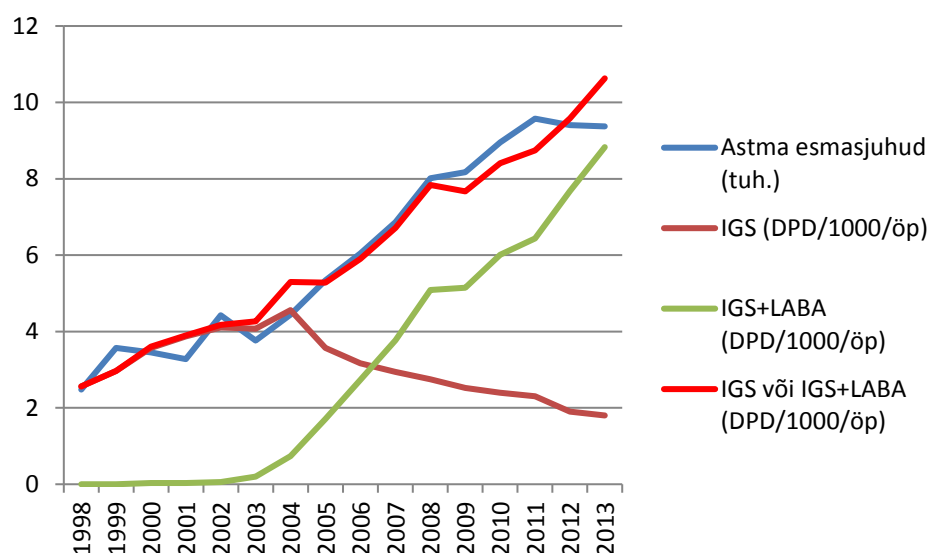


## Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	<i>Bronhide hüperreaktiivsustest mannitooliga (BHM)</i>
<b>Taotluse number</b>	1150

### 1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Taotluses esitatud meditsiinilised näidustused on õiged. Eesti oludes on provokatsioonitestide tegemine astma diagnoosimiseks ja astma diagnoosi ümber lükkamiseks eriti oluline, kuna ametliku tervisestatistika kohaselt on esmahaigestumine astmasse viimase 10-15 aasta jooksul tõusnud kordades, samas ei saa täheldada esmaselt diagnoositud astma tõusu kopsuarstide poolt. Kui 1998. aastal diagnoositi Eestis 2480 uut astmajuhtu, siis 2011. aastal 9575. See on rohkem kui kolmekornde astmasse haigestumuse tõus. Samas tempos on tõusnud astmaravimite müük Eesti Raviameti andmetel (vt joonis1). Viimsel kümnendil on tõusnud just kallite kombinatsioonravimite tarvitamine.



**Joonis 1.** Astma esmasjuhud tuhandetes ja astmaravimite tarvitamine defineeritud päevadoosides 1000 ööpäeva kohta. IGS=inhleeritav glükokortikoid; LABA= pikatoimeline beeta2agonist.

Riigikontrolli audit 2011. aastast viitab sellele, et 97% esmastest diagnostilistest uuringutest, s.o. spirograafiast, tehakse kopsuarstide poolt. Seega diagnoositakse lõviosa astmast haigusnähtude alusel, ilma elementaarset instrumentaalset diagnostikat rakendamata. Arvestades astma nähtude mittespetsiifilisust ning seda, et köha on kõige sagedasem probleem, millega inimesed perearsti poole pöörduvad, kätkeb Eestis kujunenud olukord endas ohtu astma hüperdiagnostikaks. See omakorda tähendab suuri mõtetuid kulutusi astmaravimitele. Konservatiivsel hinnangul, eeldades et vaid pool astmasse haigestumise tõusust on tingitud hüperdiagnostikast ja patsiendid kasutavad kõige odavamat kombinatsioonravimit, Seretidi, keskmises annuses, tähendab see iga-aastasest mittesihipärase astmaravi tõusu



## 2. Tõendus põhisis

### 2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotluses on kirjas, et positiivne mannitoolest kinnitab astma diagnoosi. Vaatamata sellele, et mannitool ei toimi otse bronhospasmi tekitavatele retseptoritele, olles seega kaudse toimega, ei ole tegemist füsioloogilise provokatsioonitestiga, mistõttu ei saa mannitoolesti positiivsuse ja astma diagnoosi vahele tõmmata võrdusmärki. Mannitoolest on küll spetsiifilisem kui metakoliin- või histamiin-test, sobib aga eelkõige just astma välistamiseks, kui testi tulemus on negatiivne (vt Manoharan jt 2014). Kuna astma diagnoosimiseks puudub kuldstandard, s.t. ei ole ühtegi testi, mis igal ajahetkel kinnitaks astma diagnoosi, tuleb diagnoosi püstitamisel lähtuda nii kliinilistest andmetest kui uuringute tulemuste dünaamikast.

### 2.2. ravijuhiste järgi;

Välja on toodud kõik asjakohased ravijuhised.

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

Taotluses on loetletud kõik teenusega seotud olulised tulemused tervisele.

### 2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Uuringu võimalikud kõrvaltoimed on adekvaatselt hinnatud.

### 2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Uuring on näidustatud juhul kui eelnevalt korduvalt tehtud spirogrammil ei ole õnnestunud hingamisteede obstruktsiooni sedastada ning füsioloogilised provokatsioonitestid on olnud negatiivsed. Taotluses on teenuse kohaldamise tingimusi ning võimalikku üle- või alakasutust adekvaatselt hinnatud.

## 3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Eestis kasutusel olevaks alternatiivseks provokatsioonitestiks on metakoliin-test. Metakoliin-testi miinuseks on tema madal spetsiifilisus, millest on juttu eespool. Kuna metakoliin-testi protokoll sõltub kasutatavast nebulisaatorist, ei ole erinevates kohtades tehtud uuringute tulemused hästi võrreldavad. Lisaks sellele tuleb lahused ja lahjendused valmistada kohapeal *ex tempore*, mis teeb uuringu oluliselt töömahukamaks. Kuna provokatsioonitestiks vajalik mannitool tarnitakse etteantud doosides kuivpulberinhalaatoris, on uuringu standardiseeritus tagatud. Mannitoolesti oluliseks eeliseks on ka see, et kuivpulberinhalaatorist inhaleerituna ei satu aine ümbritsevasse keskkonda, ega kahjusta seeläbi meditsiinipersonali. Metakoliin-testi tegemiseks on vajalik eraldi tõmbekapp, mis on lisakulu. Kopsukliiniku kogemus on, et isegi sellisel juhul kui patsient asub tõmbekapis, tekkivad uuringut läbiviival personalil sageli hingamisteede kaebused.

## 4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Olulisim toodud loetelust on GINA astma käsitusjuhhis.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Maailmapraktikas on mannitoolest kasutusel eelmise sajandi 80-ndatest aastatest. Eestis kogemus seni puudub.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevused on taotluses adekvaatselt kirjeldatud.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Taotluses on aluseks võetud varasematel aastatel tehtud metakoliintestide arv. Kui uuringute arvu prognoosimisel lähtuda Kopsukliinikus aastas esmaselt diagnoositud astmahaigete arvust ja eeldada, et kasutusel on ka eukapnilise hüperventilatsioonitest, siis saab tulemuseks veidi väiksemad numbrid. Keskmiselt diagnoositakse Kopsukliinikus aastas 1000 uut astmajuhtu. Varasemast on teada, et ca pooltel juhtudel on hingamisteede obstruktsiooni võimalik tõestada spirograafiliselt. Seega vajaksid täpsustavaid uuringuid ca 500 astma kahtlusega haiget. Kopsukliiniku patsientide profiili arvestades oleksid koormuprovokatsiooni või EHV uuringut võimelised sooritama ca 60%, mis teeb kokku 300 uuringut, kellest eeldatavalt kuni 30% on positiivse tulemusega. Seega oleks mannitoolesti vajadus maksimaalselt 410 uuringut aastas. Kui teist samapalju tehtaks PERHS-s oleks uuringute koguarvuks aastaks maksimaalselt 820 uuringut. Varasem kogemus erinevate diagnostika meetodite kasutusele võtuga on näidanud, et uuringute arv saavutab stabiilse taseme umbes 5 aastaga. Taotluses toodud prognoosi võiks korrutada 0,8-ga.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Vajalikud eeldused uuritavale on adekvaatselt esitatud.

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

9.1. teenuse osutaja;

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

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Teenuse osutajaks võiks olla kõik raviasutused, kes osutavad kopsuarsti teenust. Esiolgu ilmselt Kliinikum ja PERH, edaspidi ka väiksemad keskused. Nõuded teenuse osutamiseks on taotluses adekvaatselt esitatud.

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

Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Vajalikud tegevused on kirjeldatud asjakohaselt ja õigesti.

12. Kokkuvõte

	<b>Vastus</b>	<b>Selgitused</b>
<b>Teenuse nimetus</b>	Bronhhide hüperreaktiivsustest mannitooliga	
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Kopsuarstide Selts	
<b>Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	<b>B</b>	
<b>Senine praktika Eestis</b>	Puudub	
<b>Vajadus</b>	1. aasta 400 uuringut 2. aasta 480 uuringut 3. aasta 640 uuringut 4. aasta 800 uuringut	
<b>Muud asjaolud</b>		
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Teenuse osutajaks võivad olla kõik raviasutused, kes osutavad kopsuarsti teenust.	<i>Tingimus peaks tagama teenuse rakendamise adekvaatsuse ning kvaliteedi.</i>

### 13. Kasutatud kirjandus

Jogi, R.; Janson, C.; Boman, G.; Bjorksten, B. Bronchial Hyperresponsiveness in Two Populations With Different Prevalences of Atopy. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* 2004, 8, 1180-1185.

Manoharan, A.; Lipworth, B. J.; Craig, E.; Jackson, C. The Potential Role of Direct and Indirect Bronchial Challenge Testing to Identify Overtreatment of Community Managed Asthma. *Clin. Exp. Allergy* 2014, 44, 1240-1245.

<http://www.tai.ee/et/terviseandmed/tervisestatistika-ja-uuringute-andmebaas>

<http://www.riigikontroll.ee/tabid/168/amid/557/ItemId/596/language/et-EE/Default.aspx>

[http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/20\\_aastat\\_statistikat\\_2015/#/102](http://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/publications/20_aastat_statistikat_2015/#/102)

[http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA 2015](http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA%202015)