

Vastused taotluse 1446 pH-meetria (k.a. sondi sisseviimine) lisaküsimustele

Vastuste koostamisel osalesid lisaks allakirjutanule ka dr. K. Palk Põhja-Eesti Regionaalhaiglast ja dr. T. Zimmerer Ida-Tallinna Keskhaiglast. Kindlasti soovime rõhutada, et teenuse piirhinna muutmisel tuleb arvestada, et teenuskood kataks pH-meetria koos impedantsuuringuga. Tegemist on täiustatud uuringumeetodiga, mille näidustused on laiemad võrreldes söögitoru pH-meetriaga.

1. Punkt 3 „Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus“ – palun kirjeldada/loetleda täpsemalt, milliste seisunditega/diagnoosidega ja millisel eesmärgil (diagnostika, raviotsus, ravikäsitlus jms) pH-meetrit kasutatakse?

- Patsientidel, kellel sümptomite (kõrvetised, regurgitatsioon) alusel kahtlustatakse gastroösofageaalset reflukshaigust, juhul kui sümptomid ei allu ravile protonpumba inhibiitoritega (PPI) 2 korda päevas (8 nädalat PPI x 2 päevas), on näidustatud pH-meetria/impedants jälgimisuuring.
Soovitatakse kasutada kasutada pH-meetrit koos impedantsuuringuga kui pH-meetrit üksi, sest see meetod võimaldab diagnoosida happe suurenenud ekspositsiooni, seoseid sümptomite ja happelise või mitte-happelise refluksi vahel ning fenotüüpi määramist (nt. mitte-erosiivne reflukshaigus, ülitundlik söögitoru, funktsionaalsed kõrvetised).
Põhjendus: Umbes 30%-l reflukshaigusega patsientidest kellel püsivad sümptomid 1 kord päevas PPI ravi ajal, on pH-meetrial tuvastatud püsiv happe ekspositsioon, samas PPI annuse kasutamisel 2 korda päevas, esineb püsiv happe ekspositsioon umbes 7%-l kõrvetiste ja happe regurgitatsiooni ning 1%-l rinnaku taguse valu, kurgu või respiratoorsete sümptomitega patsientidest. Edasise raviotsuse langetamiseks on oluline aru saada kas püsivate kaebuste puhul on tegemist funktsionaalsete kaebustega, halva ravisoostumusega, või vaatamata PPI ravile püsiva madala söögitoru pH-ga (tõeline „non-responder“).
- Idiopaatilise kopsufibroosi, tsüstilise fibroosi ning kopsusiirdamist vajavatel patsientidel gastroösofageaalse reflukshaiguse kahtluse korral. pH-meetria/impedantsuuring on vajalik, et avastada patoloogiline happeline või mitte-happeline gastroösofageaalne refluks enne intensiivse PPI ravi alustamist või refluksivastase kirurgilise ravi otsustamist.
- Patsientidel, kellel sümptomite alusel kahtlustatakse gastroösofageaalset reflukshaigust refluksivastase kirurgilise ravi otsustamiseks. pH-meetria on vajalik, et kinnitada liigse happe ekspositsiooni söögitorus ja/või seost sümptomite ja happe refluksi episoodide vahel.

2. Punkt 5 „Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega“ – kirjeldada teenuse alternatiivid ja nende mõju raviotsustele või ravi tulemuslikkusele.

- Alternatiivseid meetodeid söögitoru pH/impedantsi määramiseks ei ole

3. Punkt 6.1 - Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad.

pH-meetria kateetri paigaldamisel ettevalmistavad tegevused:

1. Kaasatud personal:
 - 1.1. gastroenteroloog
 - 1.2. üks õde, võimalusel kaks õde
 - 1.3. registraator
2. Teenuse osutamise koht: uuringu/ protseduuri kabinet.
3. Kasutatavad seadmed, tarvikud, ressursid:

- 3.1. pH/Impedantsikateeter ja pH-kateeter;
- 3.2. pH-kateetri andmete salvestusseade;
- 3.3. Nahast pH- kateetri andmete salvestusseadme hoidmise ja kandmise kott;
- 3.4. Kolm katseklaasi pH kalibreerimiseks;
- 3.5. Katseklaaside hoidik;
- 3.6. Kaks erinevat puhverlahust: pH4.00; pH7.01. ja puhas vesi;
- 3.7. USB kaabel- salvestusseadmelt andmete laadimine spetsiaalsesse programmi;
- 3.8. pH-analüüsi tarkvara installatsiooni programm;
- 3.9. üks AA patarei salvestusseadmesse;
- 3.10. Patsiendi logileht ja seirepäevik;
- 3.11. Kohver salvesti, tarvikute hoiustamiseks;
- 3.12. steriilsed kindad;
- 3.13. neerukauss;
- 3.14. steriilne, kateetrit libestav anesteetiline/antiseptiline geel;
- 3.15. kateetri fikseerimise plaaster ninale kinnitamiseks;
- 3.16. rullplaaster tekstiilist kateetri kinnitamiseks nahale;
- 3.17. jäätmekäitlus
- 3.18. registratuur
- 3.19. personali kaitsevahendite komplekt
- 3.20. IT ressursid
- 3.21. arsti tööjaam piltdiagnostika kirjeldamiseks

4. soorituste ajad:

- 4.1. katseklaaside ettevalmistamine puhverlahustega- pH4.00; pH7.01 ja puhas vesi (10 minutit)
- 4.2. salvestaja ettevalmistamine- patarei asetamine salvestisse, salvesti sisse lülitamine, eelmise patsiendi andmete mahalaadimise kontroll, uue patsiendi andmete sisestamine, seire määramine 24tundi/48tundi (15 minutit)
- 4.3. kateetri väljavõtmine pakendist ja ühendamine salvestiga (5 minutit)
- 4.4. kateetri eelleotus pH4.00 puhverlahuses ja loputamine puhta veega (15 minutit)
- 4.5. teistkordne kateetri kalibleerimine pH4.00 puhverlahuses ja loputamine puhta veega (10 minutit)
- 4.6. kalibleerimine pH7.01 lahusega ja loputamine puhta veega (10 minutit)
- 4.7. patsiendi nõustamine enne kateetri paigaldamist, seirepäeviku ja logilehe pidamise selgitamine, salvesti kasutamise koolitus, kateetri sügavuse määramine (20 minutit);
- 4.8. patsiendile kateetri paigaldamine, kateetri kinnitamine, salvesti aktiveerimine seireks (20 minutit)

PH-meetria juhtmevaba kapsli paigaldamisel ettevalmistavad tegevused:

1. Kaasatud personal:
 - 1.1. Gastroenteroloog;
 - 1.2. Üks, võimalusel kaks õde
 - 1.3. Hooldustöötaja
 - 1.4. Registraator
2. Teenuse osutamise koht: uuringu/ protseduuri kabinet. Kasutatud skoobi pesuks desinfektsiooniruum.
3. Kasutatavad seadmed, tarvikud, ressursid:
 - 3.1. pH-meetria kapsel;
 - 3.2. pH-kapsli andmete salvestusseade;
 - 3.3. Nahast pH- kateetri andmete salvestusseadme hoidmise ja kandmise kott;
 - 3.4. USB kaabel- salvestusseadmelt andmete laadimiseks spetsiaalsesse programmi;

- 3.5. pH-analüüsi tarkvara installatsiooni programm;
- 3.6. kolm AAA patareid salvestusseadmesse;
- 3.7. Kolm katseklaasi pH kalibreerimiseks;
- 3.8. Katseklaaside hoidik;
- 3.9. Kaks erinevat puhverlahust: pH4.00; pH7.01. ja puhas vesi;
- 3.10. Patsiendi logileht ja seirepäevik;
- 3.11. Kohver salvesti, tarvikute hoiustamiseks;
- 3.12. Videogastroskoop
- 3.13. Endoskoopia ravimite komplekt
- 3.14. Endoskoopia aparatuuri komplekt koos konsooliga
- 3.15. Eraldi aspiratsiooniparatuur.
- 3.16. Endoskoopia materjalide komplekt
- 3.17. Endoskoopia aparatuuri pesurdesinfektor
- 3.18. Desinfektsiooni ja pesuris kasutatavate ainete komplekt
- 3.19. Jäätmekäitlus
- 3.20. personali kaitsevahendite komplekt
- 3.21. IT ressursid- arvuti, internetiühendus, andmete arhiveerimine
- 3.22. Arsti tööjaam piltagnostika kirjeldamiseks

4. PH-meetria juhtmevaba kapsli paigalduse soorituse aeg:

- 4.1. salvestaja ettevalmistamine- patareide asetamine salvestisse, salvesti sisse lülitamine, patsiendi andmete sisestamine läbi arvutiprogrammi (20 minutit)
 - 4.2. kapsli pakendi avamine, kapsli aktiveerimine (10 minutit)
 - 4.3. katseklaaside ettevalmistamine puhverlahustega- pH4.00; pH7.01 ja puhas vesi (10 minutit)
 - 4.4. kapsli eelleotus pH4.00 puhverlahuses ja loputamine (10 minutit)
 - 4.5. teistkordne kapsli kalibreerimine pH4.00 puhverlahuses ja loputamine puhta veega (10 minutit)
 - 4.6. kalibreerimine pH7.01 lahusega ja loputamine puhta veega (10 minutit)
 - 4.7. patsiendi identifitseerimine, andmete päring ja protseduuriks ettevalmistamine (15 minutit)
 - 4.8. patsiendi nõustamine enne kapsli paigaldamist, seirepäeviku ja logilehe pidamise selgitamine, salvesti kasutamise koolitus, kapsli sügavuse määramine (30 minutit);
 - 4.9. patsiendile gastroskoopia protseduuri teostamine, kapsli paigaldamine, salvesti aktiveerimine seireks (35 minutit)
5. Uuringu läbivaatamiseks koos vajadusel käsitsi andmete korrigeerimisega kulub arstil 45-60 minutit.

4. Punkt 9 – Millises mahus kasutatakse erinevates raviasutustes 24/48h monitooringut? Kas kasutuses võib tekkida oluline erinevus võrreldes praegusega, kui teenuse hind viia vastavusse tegelikkusega või muutustega raviotsustes?

Olemasolev kood 7028 (piirhind 3.07) ei kata teenusega seotud kulusid (ühekordne investeering aparatuuri sooritamiseks on umbes 9000.00 EUR). Ühekordselt kasutatava pH-/impedantskateetri hind on 70.00 – 100.00 EUR). Eeltoodust tulenevalt ei ole 24/48h pH/impedants-monitooringut Eesti raviasutustes laialdaselt kasutusele võetud. Eesti Gastrointestinaalse Ühingu andmetel teostatakse praegu PERH-s 1-2 söögitoru pH/impedants-monitooringut nädalas. Kommentaar dr. K. Palk PERH: "Seni oleme kasutanud 48 tunnist monitooringut kuna patsiendi sümptomite pikaajaline registreerimine annab parema korrelatsiooni uuringul registreerituga. Kuna uuring on patsiendile ebameeldiv, siis plaanis on 24 tunni pikkune ph-meetria uuring, mida ka enamik Euroopa keskusi kasutavad kui kasutatakse pH-kateetrit. Kapsel pH-meetria uuringu korral peaks tavapärase praktikana läbi viima 48-tunnised uuringud. 2020 aastal on registreeritud 24 pH-

meetria uuringut Regionaalhaiglas. Praegu teeme 1 uuringu nädalas , kokkuleppel 2 uuringut nädalas. (Eelmisel aastal tuleb arvesse võtta ka Covid -19 kriisi kus me 5 kuu vältel uuringuid ei teinud). Uuringute arv on väiksem eelkõige seetõttu, et hinnakirjakood ei ole vastavuses tegeliku uuringu hinnaga. Hetkel järjekorra pikkus uuringule on kolm kuud. Kui uuringu hind hakkab vastama tegelikkusele siis uuringute arv kasvab, oletatavalt 50-70 uuringut aastas”

TÜK-is 15 pH-meetriat aastas. Kommentaar dr. K. Kull: TÜK-is kasutusel aparatuur, mis impedantsuuringut ei võimalda. Põhiliselt kasutavad pH-meetriat kirurgid enne refluksivastase kirurgilise ravi otsuse tegemist. Tervishoiuteenusele kulupõhise hinna kehtestamisel kaaluksime aparatuuri kaasajastamist ning ka teenuse laialdasemat kasutamist vastavalt ravijuhistes toodud näidustustele.

Ida-Tallinna-Keskhaiglas pH/impedants-monitooringut ei teostata, teiste raviasutuse kohata puuduvad andmed (teadaolevalt ei teostata).

Kindlasti on pärast teenuse hinna kohandamist oodata olulist protseduuri arvu tõusu.

Kommentaar dr. T. Zimmerer: “Ida-Tallinna-Keskhaiglas arvestasime sellega et aastas läheb tegelikult vaja ca. 50 pH/impedants-montitooringu protseduuri. Kui samade numbriga arvestada ka teiste suurte gastroenteroloogia vastuvõtuga raviasutuste kohta (TÜK, PERH, LTKH) peab aasta peale arvestama kindlasti 200 – 300 protseduuriga Eestis”.

5. Palume täita taotluse Lisa 1 tabel „Eriarstiabi tervishoiuteenuse kuluarvestuse andmed“ (leitav kirja manusest).

Täidetud vastavalt olemasolevatele andmetele

Lisan TÜK-I andmetel ainult uuringuga seotud otsesed kulud:

pH-kateeter: 1 tk – 65.00 EUR

pH-lahused: 2 erinevat puhverlahust: 2 x 100.0 ml – 16.00 EUR

Kokku: 81.00 EUR

Kasutatud juhised:

Trudgill N et al. British Society of Gastroenterology guidelines for oesophageal manometry and oesophageal reflux monitoring. Gut 2019;68:1731–1750.

Lugupidamisega,

Karin Kull

Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing

Juhatuse esimees