

Tervishoiu toimetised



Terviseinfo
analüüsigrupp

Polüsomnograafia

Tervisetehnoloogia hindamise raport TTH41

Tartu Ülikool
2019

Raporti on koostanud:

Rainer Reile, Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi analüütik

Katrin Põld, SA Ida-Viru Keskhaigla neuroloog

Raul-Allan Kiivet, Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi tervishoiukorralduse professor

Keeletoimetaja – Piia Taremaa

Kujundus ja küljendus – Margus Evert

Viide raportile:

Reile R, Põld K, Kiivet R-A. Polüsomnograafia. Tartu: Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut; 2019.

Polüsomnograafia:

ISBN978-9985-4-1189-6 (trükis)

ISBN978-9985-4-1190-2 (pdf)

Tervisetehnoloogiate raportite koostamist toetas 2019. aastal Sotsiaalministeerium

Sisukord

Lühendid ja terminid	2
Kokkuvõte	4
1. Raporti eesmärk ja uurimisküsimused	6
2. Metoodika	7
3. Unehäirete klassifikatsioon, sümptomid ja epidemioloogia	9
3.1. Unetus.....	9
3.2. Uneaegsed hingamishäired.....	10
3.3. Liigunisus	11
3.4. Une-ärkveloleku rütmihäired.....	12
3.5. Parasomniad	12
3.6. Uneaegsed liigutushäired.....	12
3.7. Unehäirete esinemine Eestis.....	13
4. Unehäirete diagnostikas kasutatavad uuringud	17
4.1. Polüsomnograafia.....	17
4.2. Koguöö hingamise polügraafiline uuring.....	18
4.3. Koguöö pulssoksümeetriline uuring.....	18
4.4. Teenuste rakenduskriteeriumid Eestis	19
4.5. Uneuuringute teenusekasutus 2013–2018	21
5. Polüsomnograafia näidustuste tõenduspõhisus	23
5.1. Kokkuvõte 2013. aasta raporti järeldustest	23
5.2. Taotletud lisanäidustused PSG kasutamiseks	23
5.3. Kokkuvõte uneuuringute kehtivate ja taotletavate näidustuste tõenduspõhisusest.....	25
6. Polüsomnograafia ja alternatiivide kulud ning kulutõhusus	29
7. Eelarve mõju analüüs	31
7.1. Analüüsi eeldused ja sisendid	31
7.2. PSG teenusemahud ja -kulu	33
7.3. Eelarvemõju prognoos 2020–2025	34
8. Järeldused ja soovitused	37
Kasutatud kirjandus	39
Lisa 1. Lähteülesanne	43
Lisa 2. Otsingu metoodika	46
Lisa 3. Kulu ja kulutõhususe uuringute lühikirjeldused	47
Kuluanalüüsid.....	47
Kulutõhususe uuringud.....	51
Lisa 4. Uneapnoe patsiendi hinnanguline ravikulu	55
Summary	57

Lühendid ja terminid

- AASM** – American Academy of Sleep Medicine, Ameerika Unemeditsiini Akadeemia.
- AHI** – *apnea/hypopnea index*, ee apnoe/hüpopnoe indeks ehk apnoe/hüpopnoe episoodide esinemissagedus ühes tunnis (AHI/h).
- CPAP** – *continous positive airway pressure*; hingamist abistav seade, mis säilitab hingamisteedes positiivset rõhku, vältimaks nende kokkulangemist. Tulemusena tagatakse parem õhu ligipääs kopsudesse väiksema hingamislihaste tööga.
- ESS** – Epworth Sleepiness Scale, ee Epworthi unisuse skaala, kasutatakse päevase unisuse sümptomitehindamiseks. ESS on subjektiivne, nagu ka kõik teised uneküsimustikud.
- ICSD-3** – *international classification of sleep disorders third edition*, rahvusvaheline unehäirete klassifikatsiooni kolmas versioon.
- ICER** – *incremental cost-effectiveness ratio*, täiendkulu tõhususe määr.
- KMI** – kehamassiindeks.
- ODI** – oksühemoglobiini desaturatsiooni indeks, mis viitab saturatsiooni langusele x% võrra ning mida registreeritakse kui kliiniliselt olulist episoodi. Näiteks ODI2 tähendab, et registreeritakse episoodid, kus saturatsioon langeb 2% baastasemest.
- OUA** – *obstructive sleep apnea*; ee obstruktiivne uneapnoe.
- PG** – polügraafiline uuring.
- PM** – pulssoksümeetriline uuring.
- PSG** – *polysomnography*, ee polüsomnograafia.
- QALY** – *quality-adjusted life-years*, ee diagnoosi/ravi tulemusena lisandunud eluaastad skaalal 0–1, kus 1 tähendab 100% elukvaliteediga elatud aastat. Haiguste, nt insuldi tõttu langeb QALY 0,4.
- RDI** – *respiratory disturbance index*, ee respiratoorse distressi indeks, mis tähistab apnoede ja hüpopnoede arvu ühe tunni kohta.

- Apnoe** – 10 sekundit või kauem kestev hingamise seiskus või õhuvoolu vähenemine vähemalt 90% baastasemest. Sellega kaasneb suurenenud respiratoorne pingutus (*respiratory effort*).
- Hüpopnoe** – õhuvoolu langus: a) $\geq 50\%$ baastasemest kestusega vähemalt 10 sekundit, millega kaasneb hapnikudesaturatsioon $\geq 3\%$ või elektroentsefalograafiliselt (EEG) fikseeritud aju virgumine (*arousal*) või b) $\geq 30\%$ baastasemest kestusega vähemalt 10 sek koos $\geq 4\%$ hapniku desaturatsiooniga.
- Unepäevik** – tabel, kuhu patsient märgib kuupäevaliselt uinumise ja ärkamise kellaajad, voodis veedetud aja, kasutatavad ravimid, kofeiini ja alkoholi tarbimise, füüsilise koormuse jms.

Kokkuvõte

Polüsomnograafia on unehäirete diferentsiaaldiagnostika meetod, mille sihtrühm on unehäirete (sh uneaegsete hingamishäiretega) ja nendega seotud seisundite diagnostikat vajavad patsiendid. Raporti eesmärk on täiendada 2013. aastal koostatud raporti TTH08 „Polüsomnograafia ja pulssoksümeetrilise uuringu kasutamise näidustused ja kulud Eestis“ järeldusi ning anda uuendatud ülevaade unehäirete diagnoosimiseks kasutatavate meetodite tõendus põhisisusest, sihtrühma suuruselt ja teenuste senisest kasutusest Eestis.

Unehäired kuuluvad RHK-10 alusel närvisüsteemi haiguste (RHK-10 kood G47) või psüühika- ja käitumishäirete alarühma (RHK-10 F51). ICSD-3 järgi jagunevad unehäired kuueks suuremaks rühmaks: a) unetus, b) uneaegsed hingamishäired, c) liigunisus, d) une-ärkveloleku rütmihäired, e) parasomniad, ja f) uneaegsed liigutushäired.

Eesti Haigekassa raviarvete põhjal oli 2017. aastal 41 904 patsienti, kel oli F51* või G47* põhidiagnoosiga raviarve. Täpsustatud põhidiagnoosidest oli 2017. aasta sagedasim uneaapnoe (G47.3), mille põhidiagnoosiga patsiente oli 5697. Võrreldes eelmise raporti koostamise ajaga on patsientide arv raviarvete andmete põhjal kõigi diagnoosirühmade arvestuses kasvanud. Samas ei ole eraldiseisvaid unehäirete levimust või avaldumust käsitlevaid uuringuid Eestis teadaolevalt avaldatud.

Unehäirete diagnostika põhineb anamneesil, patsiendi kliinilisel läbivaatusel, diagnostilistel küsimustikel ning instrumentaalsetel uuringutel. Siinses raportis keskendutakse polüsomnograafilisele uuringule (PSG) ning selle (osalistele) alternatiividele polügraafilisele (PG) ja pulssoksümeetrilisele (PM) uuringule. PSG on diferentsiaaldiagnostika meetod, millega registreeritakse patsiendi une ajal seitse või enam parameetrit (kanalit). Teiste uneuuringute puhul on registreeritavaid kanaleid vähem ning uuringutulemus on seetõttu vähem informatiivne.

Tervishoiuteenuste loetelus olevad PSG rakenduskriteeriumid ei ole võrreldes eelmise raporti koostamise ajaga muutunud. 2013. aastal ilmunud raportis leiti neis mitmeid vastuolusid ja tõendusega mitte kooskõlas olevaid kasutuspiiranguid. Kuigi PSG on ravijuhendite põhjal unehäirete diferentsiaaldiagnostika valikmeetod, siis praegu on PSG rakendatav üksnes uneaegsete hingamishäirete, eelkõige obstruktiivse uneaapnoe (OUA) diagnostikas. Sellest tulenevalt ei ole teenusekasutus viimastel aastatel muutunud: aastatel 2013–2018 tehti ravikindlustuse statistika põhjal PSG keskmiselt 751 patsiendil aastas. Võrdluseks, 2018. a tervishoiuteenuste loetellu kuuluvat polügraafilist uuringut teostati 2019. a 1007 patsiendil.

PSG kulused ja/või kulutõhusus on teadusuuringutes seni käsitletud vaid uneaegsete hingamishäirete diagnostika kontekstis. Kuluanalüüsid on PG sarnase diagnostilise täpsuse juures OUA diagnoosimiseks soodsam alternatiiv PSG-le. Kulutõhususe analüüsid, kus lisaks kuluisenditele hinnati eri diagnostika (ja ka ravikäsitluste) mõju elukvaliteedile, ei andnud PG odavam maksumus selget eelist PSG ees ning optimaalne strateegia sõltus OUA tõenäosusest, ravimata haigusjuhu ravikuludest ja ajahorisondist.

Võrreldes eelmise raporti koostamisega ei ole rahvusvaheliste ravijuhendite soovitusel ega nende aluseks olev tõendusmaterjal sisuliselt muutunud. PSG on endiselt unehäirete diferentsiaaldiagnostika kuldstandard. Käsitletavatest uutest näidustustest (vt tabel 5) saab PSG-d rahvusvahelistele ravijuhenditele tuginedes rakendada kõigil lisakriteeriumitel, v.a rutiinselt une-ärkveloleku rütmihäirete diagnoosimiseks ja psühhiaatrilistest häiretest tuleneva insomnia tuvastamiseks. Raportis esitatakse soovitusel PSG rakendustingimuste muutmiseks kehtivas tervishoiuteenuste loetelus.

Eelarve mõju analüüsis hinnati PSG teenusemahu ja kogukulu muutust uute näidustuste korral. Sõltuvalt eeldustest vajaks PSG-d 1940–3877 patsienti aastas ja teenuse kogukulu oleks vahemikus 675 275 – 1 349 506 eurot. Võrreldes praeguse teenusemahuga lisanduks näidustuste laiendamisel eeldatavalt 589–1925 kasutuskorda ning kaasnev aastane lisakulu oleks 413 867 – 1 091 224 eurot. Sõltuvalt teenusevajaduse kasvu ja piirhinna muutuse eeldustest ulatuksid PSG kogukulud viie aasta perspektiivis 0,9–3,2 mln euron.

1. Raporti eesmärk ja uurimisküsimused

Polüsomnograafia on unehäirete diferentsiaaldiagnostika meetod, mille sihtrühm on unehäirete ja nendega seotud seisundite diagnostikat vajavad patsiendid. Polüsomnograafia teenuse (kood 6342) osalised alternatiivid uneaegsete hingamishäirete diagnoosimisel on polügraafiline uuring (osalise mahuga uuringu kood 6347; täismahus uuringu kood 6348) ja pulssoksümeetriline uuring (kood 6341). Teenuse praegused rakendustingimused on kehtinud alates teenuse loetellu arvamisest 2010. aastal ning need eeldavad, et uuritavatel on lisaks obstruktiivse uneapnoe (OUA) sümptomitele kaasuvad haigusseisundid, valdavalt südame-veresoonkonna väljakujunenud OUA tüsistuste esinemine ja seda ka laste puhul. Eesti Unemeditsiini Selts on esitanud taotluse (nr 1061) teenuse 6342 rakendamistingimuste muutmiseks, mis võimaldaks uuringut rakendada tõendus põhised unehäirete diagnostikas.

Raporti eesmärk on täiendada 2013. aastal koostatud raporti TTH08 „Polüsomnograafia ja pulssoksümeetrilise uuringu kasutamise näidustused ja kulud Eestis“ järeldusi ning anda uuendatud ülevaade unehäirete diagnoosimiseks kasutatavate meetodite tõendus põhisedusest, sihtrühma suurusest ja teenuste senisest kasutusest Eestis. Uurimisküsimused, millele siinses raportis vastuseid otsitakse, on järgmised:

1. Millised polüsomnograafia rakendustingimuste muudatuse taotluses olevatest diagnoosidest on tõendus põhised kinnitatavad alternatiivsete uuringumeetoditega (sh pulssoksümeetria, polügraafiline uuring)?
2. Milline on tõendus polüsomnograafia kulutõhususe kohta taotletud tõendus põhised näidustuste korral?
3. Milline on uneaegsete hingamishäirete ja unehäirete diagnoosimiseks kasutatavate teenuste kasutus Eestis?
4. Milline on taotletavate tingimuste korral polüsomnograafia ja selle alternatiivide eelarvemõju?

2. Metoodika

Taust

Tervisetehnoloogiate hindamise (TTH; ingl *health technology assessment*, HTA) eesmärk on toetada põhjendatud otsuste tegemist, et viia ellu ohutut ja efektiivset tervisepoliitikat, mis oleks patsiendikeskne ning taotleks parimat väärtust ühiskonnale.

TTH väljund on raport, milles sünteesitakse süstemaatilisel, läbipaistval ja erapooletul viisil tõenduspõhist informatsiooni tervisetehnoloogia rakendamise meditsiiniliste, majanduslike, sotsiaalsete ning organisatsiooniliste aspektide kohta. Analüüsi ülesehituse ja probleempüstituse alus on raporti lähteülesanne (vt lisa 1) ning selles sisalduv sihtrühma, sekkumise, võrdluse ja tulemusnäitajate määratlus.

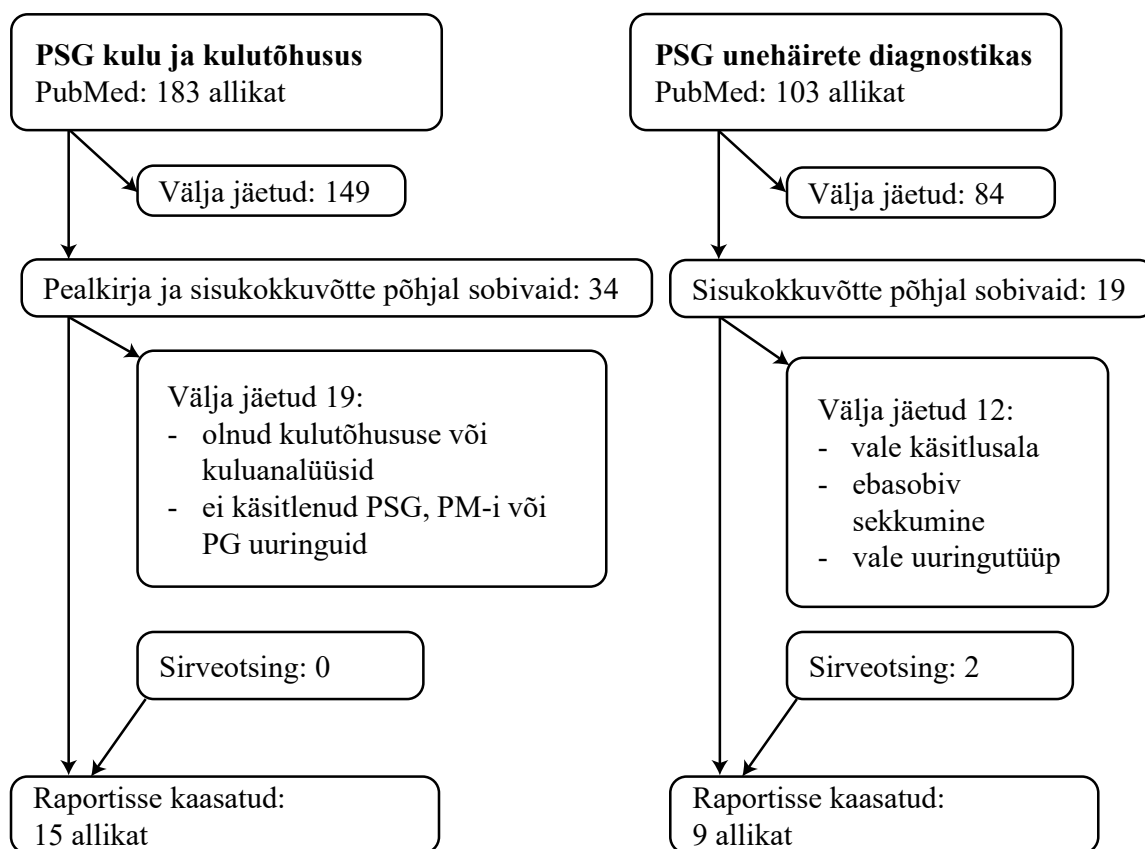
Teaduskirjanduse otsingu metoodika

Teaduskirjanduse otsingud tehti andmebaasis PubMed 2019. aasta augustis. Otsisõnu ja MESH-termineid kombineerivad päringud koostati eraldi (vt lisa 2) a) uneuuringuid käsitlevate ravijuhendite ning b) uneuuringute kulutõhususe ja kulude uuringute leidmiseks.

Uneuuringute kulutõhusust käsitlev päring (piiratuna ajavahemikus 1. jaanuar 2008 – 1. august 2019 avaldatud artiklitele) andis 183 vastet, mille sobivust hinnati pealkirjade ja sisukokkuvõtete põhjal. Hindamise aluseks olid lähteülesandes toodud tehnoloogia, sihtrühma ja võrdluse määratlused. Pealkirjade ja sisukokkuvõtete alusel valiti edasiseks täistekstipõhiseks läbivaatuseks 34 kirjet. Kuna täiemahulisi kulutõhususe analüüse oli vähe (4 kirjet), kaasati ülevaatesse ka relevantseid kuluanalüüse (11 kirjet). Täistekstide põhjal välja arvatud 19 kirjet ei olnud kulutõhususe või kuluanalüüse (11 kirjet) või ei käsitlenud PSG, PM-i või PG uuringuid (8 allikat). Sirveotsinguga rohkem viimase kümne aasta jooksul ilmunud relevantseid allikaid ei leitud.

Polüsomnograafia rakenduskriteeriumite muudatuste tõenduspõhisuse hindamiseks ja sihtrühmade määratlemiseks koostati ravijuhiseid ning -soovitusi käsitlev päring. Teadlikult vähespetsiifiline, ainult sekkumist (polüsomnograafia) ja uuringu tüüpi (diagnostika- ja/või ravijuhend, vt lisa 2) sisaldav päring viimase kümne aasta jooksul avaldatud materjalidest andis 103 vastet, millest pealkirjade ja sisukokkuvõtete põhjal sobis temaatiliselt 19 kirjet. Peamine väljaarvamise põhjus oli vale uuringutüüp (empiiriline uuring, ülevaateuuring vms) või käsitusala. Täistekstide

põhjal osutus sobivaks seitse allikat ja sirveotsinguga AASM-i kodulehel lisandus veel kaks allikat.



Joonis 1. Polüsomnograafia kulu ja kulutõhusust ning diagnostika näidustusi käsitleva tõenduse otsing

Raporti struktuur

Järgmises peatükis antakse lühiülevaade unehäirete klassifikatsioonist ja esinemisest Eestis. Seejärel kirjeldatakse unehäirete diagnostikas kasutatavaid instrumentaalseid uuringuid rõhuasetusega PSG-l ja uneuuringute senist teenusemahtu. Viiendas peatükis antakse ülevaade eelmise, 2013. aasta TTH raporti peamistest järeldustest ja kirjeldatakse taotletavate lisanäidustuste tõenduspõhisust teaduskirjanduse põhjal. Kuuendas peatükis kirjeldatakse PSG kulu ja kulutõhusust käsitlevate uuringute põhitulemusi ning seitsmendas peatükis esitatakse PSG sihtrühma suuruse muutusega kaasneva eelarvemõju analüüs. Seejärel esitatakse raportile tuginevad järeldused ja soovitused PSG rakenduskriteeriumite sõnastamiseks.

3. Unehäirete klassifikatsioon, sümptomid ja epidemioloogia

Unehäired on erinevad uneaegsed haigusseisundid, mis kuuluvad RHK-10 alusel närvisüsteemi haiguste (RHK-10 kood G47) või psüühika- ja käitumishäirete alarühma (RHK-10 kood F51) ning jaotatakse haiguse etioloogia järgi orgaanilisteks ja mitteorgaanilisteks unehäireteks (vt tabel 1).

Tabel 1. Unehäirete klassifikatsioon RHK-10 järgi

Unehäired		Mitteorgaanilised unehäired	
<i>Nimetus</i>	<i>Kood</i>	<i>Nimetus</i>	<i>Kood</i>
Uinumise ja une säilitamise häired [insomniad]	G47.0	Mitteorgaaniline insomnia	F51.0
Liigse unisuse laadi häired [hüpersomniad]	G47.1	Mitteorgaaniline hüpersomnia	F51.1
Une-ärkveloleku tsüklihäired	G47.2	Mitteorgaaniline une-ärkveloleku rütmihäire	F51.2
Uneapnoe	G47.3	Somnambulism	F51.3
Narkolepsia ja katapleksia	G47.4	<i>Pavor nocturnus</i> e unepaanika	F51.4
Muud unehäired	G47.8	Uneärevus	F51.5
Täpsustamata unehäire	G47.9	Muud täpsustatud mitteorgaanilised unehäired	F51.8
Rahutute jalgade sündroom perioodiliste lihastõmblustega või ilma	G47.6 või G25.8	Täpsustamata mitteorgaaniline unehäire	F51.9

Rahvusvaheline unehäirete klassifikatsiooni kolmandas versioonis (ICSD-3) [1] on unehäired (haiguse etioloogiat rõhutamata) jagatud kuueks suuremaks rühmaks: a) unetus, b) uneaegsed hingamishäired, c) liigunisus, d) une-ärkveloleku rütmihäired, e) parasomniad, ja f) uneaegsed liigutushäired.

3.1. Unetus

Unetus ehk insomnia tähistab püsivaid raskusi uinumise või une säilitamisega ning mitterahuldavat unekvaliteeti tingimustes, kus on piisav võimalus magada. Unetus põhjustab üht või mitut päevast sümptomit: väsimust, unisust, motivat-

siooni- ja energiapuudust, tähelepanu- ja keskendumisraskusi, meeleoluhäireid. Psühholoogiliste mehhanismide najal kujuneb unetus krooniliseks häireks, mis püsib sõltumata unetuse algpõhjusest. Unetuse peamised riskitegurid on naissugu, vanem iga, kaasuvad psühhiaatrilised haigused (eriti depressioon ja ärevus) ning kroonilised kehalised haigused. [2]

Unetuse sümptomeid esineb 35–50%-l täiskasvanud rahvastikust ja [3] unetuse levimus on eri uuringute põhjal 12–20% [4, 5].

3.2. Uneaegsed hingamishäired

Uneaegsed hingamishäired (ingl *sleep disordered breathing*) on katustermin, mis koondab mitmeid haigusseisundeid, millega kaasneb unaegne piiratud õhuvool kopsudesse ja mis omakorda põhjustab madalama hapnikutaseme veres. Uneaegsete hingamishäirete alla liigitatakse kolm kliinilist sündroomi: obstruktiivne uneapnoe (ingl *obstructive sleep apnea*), tsentraalne uneapnoe (ingl *central sleep apnea*) ja unaegne hüpoventilatsiooni sündroom (ingl *sleep hypoventilation syndrome*) [6].

Uneaegsetest hingamishäiretest sagedasim on obstruktiivne uneapnoe (OUA), mida iseloomustavad korduvad osalised või täielikud unaegsed hingamisteede sulgused, millega kaasneb hapniku osarõhu langus veres, unestruktuuri fragmenteerumine ja päevane väsimus ning unisus. AHI alusel eristatakse kolme obstruktiivse uneapnoe raskusastet: kerge (AHI 5–14,9), keskmine (AHI 15–29,9) ja raske (AHI \geq 30).

Tsentraalne uneapnoe on tingitud puudulikust hingamislihaste töö regulatsioonist ning esineb 5%-l unaegsete hingamishäiretega haigetel ja sekundaarsena 40–80%-l südamepuudulikkuse haigetel [7]. Tsentraalse uneapnoe korral on üle 50% hingamis- seisakutest tsentraalse päritoluga [8]. Cheyne-Stokesi hingamise sündroomi puhul katkeb hingamine perioodiliselt iga 60–90 sekundi järel, mis põhjustab mööduvat hüpoksiat. Kulg on tsükliline ja iseloomulik on hingamissageduse langus apnoeni, millele järgneb omakorda hingamise aktivatsioon [9]. Uneaegse hüpoventilatsiooni sündroomi korral esineb veres hapnikuküllastatuse langus, millega kaasneb suurem risk südame parema poole puudulikkuse, hüperkpnilise hingamispuudulikkuse ja pulmonaalse hüpertensiooni väljakujunemiseks. Iseloomulik on suurenenud päevane unisus. [9]

Uneaegsete hingamishäirete korral põhjustab normaalse ventilatsiooni häirumine sümpaatilise närvisüsteemi aktivatsiooni ja une katkemise; sümptomid on tingitud nii sagedasest hingamisteede sulgusest magamise ajal kui ka normaalse unerütmi

häirumises. Iseloomulikud sümptomid on norskamine, päevane unisus, tukastamine ebasobivates olukordades, mälu- ja kontsentreerumisraskused, peavalud, käitumishäired ja psühholoogilised probleemid [10, 11]. AASM-i uuendatud ravijuhendi [12] järgi on patsiendil suurenenud risk keskmiseks või raskeks OUA-ks, kui sümptomite kliinilisel hindamisel esineb päevane liigunisus koos vähemalt kahe lisasümptomiga: vali norskamine, tõendatud apnoeepisood või õhu ahmimine või lämbumine, diagnoositud hüpertensioon.

Uneaegsete hingamishäirete tagajärjed on metaboolne düsfunktsioon ja hormonaalse tasakaalu häired [13] ning südamehäired (kõrgvererõhktõbi, koronaartõbi, südamerütmihäired, südamepuudulikkus, kopsu-hüpertensioon) [14, 15]. OUA langetab patsiendi ning ka tema lähikondsete elukvaliteeti, häirib patsiendi peresuhteid, sotsiaalset ja tööalast võimekust, suurendab liiklus- ja tööõnnetuste ohtu. [10]

OUA levimus täiskasvanud rahvastikus on meestel 3–7% ja naistel 2–5% [10]; lastel hinnatakse OUA levimuseks 1–3% [16]. Naiste haigestumus jõuab meestega võrdsele tasemele keskeas menopausi saabumisega [9]. OUA on sagedasim 30–60-aastaste hulgas, kus levimuseks hinnatakse 10–20% [17]. OUA levimuse hinnangud varieeruvad sõltuvalt diagnoosimisel kasutatud AHI (ingl *apnea/hypopnea index*) otsustuslävest [16]. Tsentraalset unepnoed esineb < 1%-l rahvastikust ning < 10%-l täiendavatele uneuuringutele suunatuist.

3.3. Liigunisus

Liigunisuse¹ alla liigituvaid häireid iseloomustab liiga pikk uneaeg või ärkveloleku ajal esinev tung magada. Päevane liigunisus (ingl *excessive daytime sleepiness*) võib avalduda uinakutena ja tugeva tungina magada selleks mittesobival ajal. Kõige levinum päevase liigunisuse põhjus on ebapiisav öine uni. Liigunisuse kaebusest tuleks anamneesis eristada väsimust, uimasust, uneinertsust, apaatiat, energiapuudust ning liiga pikka voodis veedetavat aega. Liigunisus võib olla ka harvem esinevate haiguste, nagu tsentraalsete hüpersomniate ainus või keskne sümptom. Tsentraalsete hüpersomniate hulka kuuluvad ICSD-3 [1] järgi I ja II tüüpi narkolepsia, idiopaatiline hüpersomnia, Kleine–Levini sündroom, ravimite, haiguste või psüühikahäiretega seotud hüpersomniad ning ebapiisava une sündroom.

Liigunisuse häirete alla kuuluva idiopaatilise hüpersomnia levimus üldrahvastikus on 0,01–0,02% [18]. Narkolepsia levimus oli hiljutise Hispaania korraldatud uuringu [19] põhjal 5,2 juhtu 100 000 elaniku kohta.

¹ ICSD-3 järgi on liiga pikk uneaeg ≥ 11 tundi 24 tunni jooksul.

3.4. Une-ärkveloleku rütmihäired

Tsirkadiaanse une-ärkveloleku rütmihäired (ingl *circadian rhythm sleep-wake disorders*) on unehäirete rühm, mida iseloomustab une ja ärkveloleku ajastatuse oluline erinemine patsiendi ootustest või sotsiaalselt aktsepteeritud rütmist. Une-ärkveloleku rütmihäirega patsientide tavaline kaebus on unetuse sümptomid ajal, mil eelistatakse magada, või liigunisus ajal, mil eelistatakse olla ärkvel. [1]

Une-ärkveloleku rütmihäirete levimust üldrahvastikus on varasemates uuringutes hinnatud Jaapanis [20] ja Norras [21], kus see oli vastavalt 0,13% ja 0,17%. Kõige sagedamini esinev endogeenne une-ärkveloleku rütmihäire on hilise uneaja häire, mille esinemissagedus on noorukite ja noorte täiskasvanute seas hinnangute kohaselt 7–16%. Teine sagedamini esinev une-ärkveloleku rütmihäire on varase uneaja häire, mida iseloomustab uinumise ja virgumise varajasem aeg. Uus-Meremaal tehtud küsimustikupõhises uuringus [22] oli selle levimus 0,25–7%.

3.5. Parasomniad

Parasomniad on une-ärkveloleku piirimail esinevad seisundid, mis võivad avalduda uneaegse mootorika, käitumise, aistingute, emotsioonide ja füsioloogiliste ilmingutena. Sageli aga ei ole parasomniaga patsient oma unehäirest teadlik ega pruugi seetõttu unega seotud kaebusi esitada. [2]

Kõige laiemalt saab parasomniad jagada NREM-unes (ingl *nonrapid eye movement*) ja REM-unes (ingl *rapid eye movement*) esinevateks soovimatuteks avaldusteks. NREM-une parasomniad jagunevad segasusseisundiga ärkamisteks, uneskõndimiseks, unesrääkimiseks ja uneaegseks söömiseks. REM-une parasomniatest on kõige levinum REM-une aegne käitumishäire (ingl *REMsleep behaviour disorder*, RBD). NREM-parasomniate levimus on uuringute põhjal täiskasvanud rahvastikus 1–4% [23, 24]. Parasomniad võivad märku anda neurodegeneratiivsest protsessist; samuti võib diagnoosimata ja ravimata parasomnia seada ohtu patsiendi ning teda ümbritsevate inimeste tervise.

3.6. Uneaegsed liigutushäired

Uneaegsete liigutushäirete all mõistetakse tahtmatuid ja ülemääraseid uneaegseid liigutusi. Häirete hulka loetakse rahutute jalgade sündroom, perioodiliste jäsemeliigutuste häire ja bruksism, aga ka unega seotud jalakrambid ning rütmiline

liigutushäire. Rahutute jalgade sündroomi iseloomustab vastupandamatu vajadus ebameeldivate aistingute tõttu jalgu liigutada. Sümptomid ilmnevad või süvenevad puhkeperioodil ja need leevenduvad liikumisel. Samuti esinevad need tüüpiliselt või eranditult öhtusel ja öisel ajal. Perioodiliste jäsemeliigutuste häire puhul esinevad uneajal perioodilised jäsemeliigutused sagedusega rohkem kui 15 korda tunnis, need häirivad und ja päevast toimetulekut. Bruksism tähendab korduvat tahtmatut uneaegset hammaste kokkusurumist ja krigistamist. [2]

Rahutute jalgade sündroomi levimus üldrahvastikus on hinnangute kohaselt 1–10%, perioodiliste jäsemeliigutuste häire esinemissagedus üldrahvastikus on 5–20% [25]. Uneaegse bruksismi levimuseks hinnati hiljutises Kanada uuringus umbes 9% [26].

3.7. Unehäirete esinemine Eestis

Eelmises, 2013. aasta raportis [27] kirjeldati unehäirete esinemist Eestis aastate 2008–2012 raviarvete põhjal (tabel 2). Põhi- või kaasuva diagnoosina oli unehäireid (RHK-10 kood G47*) märgitud keskmiselt 9303 patsiendil aastas ja mitteorgaanilisi unehäireid (RHK-10 kood F51*) keskmiselt 4160 patsiendil aastas. Unehäirete üksikdiagnoosidest sagedasim oli uneapnoe (G47.3), mida esines keskmiselt 2375 patsiendil aastas.

Tabel 2. Nende inimeste arv, kelle raviarvetel esines unehäire (RHK G47*) või mitteorgaanilise unehäire (RHK F51*) diagnoos (põhi- või kaasuva diagnoosina) vähemalt korra aasta jooksul

	2008	2009	2010	2011	2012	Keskmiselt aastas
Unehäired (G47*)	7269	7989	9185	10 429	11 645	9303
... sh uneapnoe (G47.3)	1823	2067	2302	2724	2957	2375
Mitteorgaanilised unehäired (F51*)	3653	3907	4248	4501	4490	4160
Kokku	10 922	11 896	13 433	14 930	16 135	13 463

Unehäirete tõttu arsti juures käinutest valdav enamik olid täiskasvanud, ligikaudu 5% patsientidest olid lapsed. Tähelepanuväärne on see, et aastatel 2008–2012 oli unehäirete, sh uneapnoe tõttu arsti juures käinud isikute arv suurenenud enam kui 50% võrra kõigis vanuserühmades nii meeste kui ka naiste seas.

Lisaanalüüsil (vt tabel 3) hinnati aastate 2010–2012 raviarvete põhjal korduvate raviarvete ja esmaste ravijuhtude osakaalu neil patsientidel, kes said 2012. aastal unehäirete põhidiagnoosiga (arvel F51* või G47*,G25* põhidiagnoos) raviarve. 2012. aasta raviarved (n = 12 572) jagunesid 6924 patsiendi vahel ehk keskmiselt oli patsiendi kohta 1,8 raviarvet. Kõige enam, 2,9 arvet patsiendi kohta, oli unepänoe diagnoosiga patsientidel (n = 2040 ehk ca 30% kõigist patsientidest), üle kahe raviarve oli ka insomniadiagnoosi saanud patsientidel. Esmaste ravijuhtudena käsitleti olukordi, kui inimesel polnud kahe eelneva aasta jooksul F51*, G47* või G25* põhidiagnoosiga raviarvet. Selliseid patsiente oli 6059 ehk esmasjuhtude osakaal oli keskmiselt 88%. Täpsustatud või täpsustamata ekstrapüramidaal- ja liigutushäired (G25.8 või G25.9) esinesid põhidiagnoosina 396 patsiendi raviarvetel. Neist esmaseid juhte oli 86%.

Tabel 3. Unehäire (RHK G47*) või mitteorgaanilise unehäire (RHK F51*) põhidiagnoosiga raviarvete, patsientide ja esmasjuhtude jaotus 2012. aastal

	Arveid	Patsiente	Esmaseid arveid	Esmaseid patsiente ¹	Esmasjuhtude osakaal, %
<i>Mitteorgaanilised unehäired (F51*) kokku</i>	2862	1811	2355	1590	91%
... sh täpsustamata F51	758	675	676	615	91%
... sh mitteorg. insomniadiagnoos F51.0	1530	720	1155	585	81%
... sh mitteorg. hüpersomnia F51.1	18	11	16	9	82%
... sh mitteorg. une-ärkveloleku rütmihäire F51.2	72	41	60	37	90%
... sh somnambulism F51.3	81	49	74	47	96%
... sh unepaanika F51.4	74	56	74	56	100%
... sh uneärevus F51.5	51	38	50	37	97%
... sh muud täpsustatud mitteorgaanilised unehäired F51.8	92	86	89	83	97%
... sh täpsustamata mitteorgaaniline unehäire F51.9	186	135	161	121	90%
<i>Unehäired (G47*) kokku</i>	9089	4717	7451	4130	90%
... sh täpsustamata G47	1470	1363	1292	1223	90%
... sh insomniadiagnoos G47.0	927	698	815	636	91%
... sh hüpersomniadiagnoos G47.1	27	16	26	15	94%

	Arveid	Patsiente	Esmaseid arveid	Esmaseid patsiente ¹	Esmasjuhtude osakaal, %
... sh une-ärkveloleku tsüklhäired G47.2	47	40	41	36	90%
... sh unepnoe G47.3	5979	2040	4716	1720	84%
... sh narkolepsia ja katapleksia G47.4	41	27	37	25	93%
... sh muud unehäired G47.8	188	168	177	159	95%
... sh täpsustamata unehäire G47.9	410	365	347	316	87%
KOKKU	11951	6528	9806	5720	88%

¹ Sama diagnoosi korduvarveid arvestamata

Värskeimad avaldatud haigestumusandmed on aastast 2017. Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasi² esitatud teabenõudega saadi agregeeritud ülevaade unehäirete ja mitteorgaaniliste unehäirete põhidiagnoosiga raviarvetest 2017. aastal (vt tabel 4).

Kokku oli 2017. aastal 41 904 patsienti, kel oli F51* või G47* põhidiagnoosiga raviarve. Unehäireid (G47*) oli märgitud 30 820 patsiendil, neist 51% olid patsiendid, kel oli vaid üks raviarve, millel ilma täpsustuseta põhidiagnoos G47. Mitteorgaanilisi unehäireid (F51*) oli aastal 11 084 patsiendil, neist 62% olid patsiendid, kel oli ühekordne täpsustamata F51 põhidiagnoosiga arve. Täpsustatud diagnoosidest oli sagedasim insomniat: mitteorgaaniline insomniat 2035 patsiendil ja insomniat 3954 patsiendil. Unepnoe põhidiagnoosiga raviarve oli 2017. aastal 5697 patsiendil ja võrreldes 2012. aastaga on selliste patsientide arv kasvanud ligi viis korda.

Tabel 4. Unehäire (RHK G47*) või mitteorgaanilise unehäire (RHK F51*) põhidiagnoosiga raviarve saanud patsientide arv 2017. aastal

Põhidiagnoos raviarvel	Patsiente 2017	2012 vs. 2017 muutus, korda	Esmasjuhtude hinnanguline arv ¹
<i>Mitteorgaanilised unehäired (F51*) kokku</i>	11084	11,2	10099
... täpsustamata F51	7541	2,8	6871
... sh mitteorg. insomniat F51.0	2035	3,1	1653
... sh mitteorg. hüpersomniat F51.1	34	8,0	28
... sh mitteorg. une- ärkveloleku rütmihäire F51.2	329	0,9	297

² <http://pxweb.tai.ee/PXWeb2015/index.html>

Põhidiagnoos raviarvel	Patsiente 2017	2012 vs. 2017 muutus, korda	Esmasjuhtude hinnanguline arv ¹
... sh somnambulism F51.3	46	1,1	44
... sh unepaanika F51.4	62	2,7	62
... sh uneärevus F51.5	104	1,3	101
... sh muud täpsustatud mitteorg. unehäired F51.8	111	6,1	107
... sh täpsustamata mitteorgaaniline unehäire F51.9	822	12,8	737
<i>Unehäired (G47*) kokku</i>	30 820	5,7	27 654
... täpsustmata G47	17 418	2,4	15 629
... sh insomniad G47.0	3954	7,7	3603
... sh hüpersomniad G47.1	38	2,8	36
... sh une-ärkveloleku tsüklihäired G47.2	309	0,7	278
... sh uneapnoe G47.3	5697	4,9	4803
... sh narkolepsia ja katapleksia G47.4	20	7,0	19
... sh muud unehäired G47.8	824	12,8	780
... sh täpsustamata unehäire G47.9	2560	5,7	2216
KOKKU	41 904		36 669

¹ Arvutatud 2017. aasta esmasjuhtude osakaalu põhjal

Märkus: Eelnevad raviarvete põhjal esitatud arvud ei võimalda kirjeldada unehäirete levimust ega esmashaigestumist, vaid näitavad, kui palju ravikindlustusega isikuid käis nende tervisehäiretega kindlal aastal arsti juures. Teadaolevalt ei ole viimase kümne aasta jooksul avaldatud uuringuid, kus käsitletak unehäirete levimust või avaldumust Eestis.

4. Unehäirete diagnostikas kasutatavad uuringud

Unehäirete diagnostika põhineb anamneesil, patsiendi kliinilisel läbivaatusel, diagnostilistel küsimustikel ning instrumentaalsetel uuringutel. Anamneesi kogumine peab hõlmama patsiendi kaebusi, läbipõetud ja kaasuvaid haigusi, õnnetusi ja traumasid, töö iseloomu ning eluviisi. Samuti tuleb pöörata tähelepanu unekäebuste iseloomule, kestusele, dünaamikale, neid leevendavatele ja vallandavatele teguritele ning patsiendi unehügieenile. Objektiivne uurimine hõlmab patsiendi kehamassiindeksi, kaela ümbermõõdu, vererõhu ja südame löögisageduse mõõtmist ning näokolju, suuõõne, neelu ja nina vaatlust. Detailsem ülevaade erinevate unehäirete diagnostika üldpõhimõtetest on leitav rahvusvahelistest ja vastavast Eesti esmatasandi diagnostika ravijuhendist [2]. Siinses raportis keskendutakse polüsomnograafiale (PSG) ning käsitletakse ka selle (osalisi) alternatiive: polügraafilist uuringut (PG) ja pulssoksümeetriat (PM).

Unehäirete diagnostika seadmeid saab eristada mõõdetavate parameetrite (kanalite) arvu järgi. Erialases kirjanduses on laialdaselt kasutatud AASM-i jaotust [28], mis jagab instrumentaalsetes uuringutes kasutatavad uuringuseadmed klassidesse I–IV. PSG uuringuseadmed kuuluvad selle jaotuse järgi klassidesse I (statsionaarne uuring) ja II (uuring portatiivse seadmega). Piiratud uneuuringuteks loetakse väiksema mõõdetavate kanalite arvuga uuringuseadmeid, mis kuuluvad AASM-i jaotuse järgi III (koguöö hingamise polügraafiline uuring) ja IV (koguöö pulssoksümeetriline uuring) klassi. Järgmisena antakse lühiülevaade uuringutest ja nende rakenduskriteeriumitest ning kasutusest Eestis.

4.1. Polüsomnograafia

PSG on diferentsiaaldiagnostika meetod, millega registreeritakse järgmisi parameetreid: EEG (elektroentsefalogramm), EOG (elektrookulogramm), lõua- ja jalalihaste elektromüogramm (EMG), õhuvoolu registreerimine ninaneelus, pulssoksümeetria (PM), rindkere liikuvus ja elektrokardiograafia (EKG). Tavaliselt on lisatud ka andurid kehaasendi salvestamiseks ja audiovisuaalne monitooring. Minimaalselt on kanaleid seitse, kuid sagedamini kuusteist. Registreeritavad kanalid polüsomnograafilisel uuringul valitakse uuringu eemärgi järgi [29]. Olles ainus elektroentsefalograafilise salvestuse komponendiga uneuuring, annab PSG kõige põhjalikuma info une struktuurist, uneaegsetest haigusilmingutest ning sellest, missuguses unefaasis need aset leiavad. PSG on ainus uneuuring, mis võimaldab

diferentseerida unehäireid neuroloogiliste haiguste uneaegsetest ilmingutest (nt öisest epilepsiast).

Eestis tehakse PSG-d statsionaarsetes tingimustes ja erinevalt rahvusvahelisest tavast ei ole Eestis kasutusel portatiivseid PSG seadmeid.

4.2. Koguöö hingamise polügraafiline uuring

Polügraafiline uuring (PG) kuulub AASM-i jaotuse [28] järgi III klassi seadmete hulka, mis registreerivad nelja kuni kaheksat parameetrit [30]. Sagedamini on nendeks nasaalne õhuvool, rindkere liikuvus, EKG ja pulssoksümeeter. Euroopa ravijuhendi [30] järgi on minimaalsed mõõdetavad kanalid oksühemoglobiini küllastatus ja südame löögisagedus (pulssoksümeetrilise uuringu kanalid), õhuvool, hingamispingutus, kehaasend. Saadud tulemusi väljendatakse RDI-na (ingl *respiratory disturbance index*) ühes tunnis.

PG uuring sobib OUA diagnoosimiseks ja välistamiseks patsientidele, kellel on anamneesi ning läbivaatuse põhjal suur testieelne tõenäosus keskmise või raske OUA diagnoosimiseks [31, 32]. Uuring võimaldab diferentseerida apnoesid hüpopnoekest, obstruktiivset apnoed tsentraalsest apnoest, apnoede esinemist sõltuvalt kehaasendist ning norskamise ja apnoede koosinemist; samuti on võimalik hinnata haiguse raskust AHI indeksi abil [29]. Uuring ei sobi OUA diagnoosimiseks, kui on kliiniline kahtlus, et esineb ka teisi unehäireid (sh tsentraalne apnoe, perioodiliste jäsemeliigutuste sündroom, insomnia, parasomnia, une-ärkveloleku rütmihäired, narkolepsia) [32]. Polügraafiline uuring on soovituslik CPAP ravi tiitrimiseks ja jälgimiseks, kui on olnud hea ravivastus oraalset rakendatavatele seadmetele, on tehtud keskmist või rasket tüüpi OUA kirurgiline ravi või kui kliiniline ravivastus on olnud tagasihoidlik või esmase efektiivsuse järel halvenenud [31].

4.3. Koguöö pulssoksümeetriline uuring

Koguöö pulssoksümeetriline uuring (PM) võimaldab salvestada vere hapnikuga küllastatuse taseme ja pulsisageduse kõikumisi. Pulssoksümeetri abil registreeritakse vähemalt 4-sekundilise intervalliga dünaamiliselt SaO₂ (oksühemoglobiini küllastatus) ja südame löögisagedus. Tavapärane hemoglobiini hapnikuga küllastatus on 96–98%, mis langeb apnoe/hüpopnoe episoodi ajal. Olenevalt kasutatavast seadmest või protokollist võib otsuslavena kasutada kas 2%, 3% või 4% desaturatsiooni ning

tulemusi väljendatakse ODI 2, ODI 3, ODI 4 esinemissagedusena ühe tunni jooksul [32]. Uuring tehakse ambulatoorselt või statsionaarsetes tingimustes.

AASM-i ravijuhendi ja Euroopa Uneuuringute Ühingu (ingl European Sleep Research Society) ravistandardite [30] järgi ei ole seadmed, mis mõõdavad ühte kuni kolme parameetrit (nt SaO₂, südame löögisagedus, elektrokardiogramm), kasutatavad ühegi unehäire lõpliku diagnoosi määramisel. Eesti kliinilises praktikas on PM-i uuringut kasutatud OUA esmaseks skriinimiseks. PM uuringust saadav ODI väärtus on ebapiisav identifitseerimaks patoloogilist AHI väärtust, seega on risk, et OUA jääb patsientidel avastamata [33]. PM-i uuringuga ei saa salvestada unestaadiume ega kestvust, mistõttu ei sobi see mitterespiratoorset tüüpi unehäirete hindamiseks.

4.4. Teenuste rakenduskriteeriumid Eestis

4.4.1. Polüsomnograafia

PSG on tervishoiuteenuste loetelus alates 1. märtsist 2011. Kehtivate rakenduskriteeriumite³ järgi hüvitatakse alla 16-aastase patsiendi PSG (tervishoiuteenuse kood 6342, piirhinnaga 348,08 eurot) maksumus, kui ODI on rohkem kui 15 ja kaasneb üks järgmistest seisunditest: kardiorespiratoorne puudulikkus, hüpertensioon, südame isheemiatõbi, rasvumine või püsiv eluviisi korrigeerimisele mittealluv päevane liigunisuus või insomina.

16-aastaste ja vanemate patsientide puhul on PSG maksumuse hüvitamise eeldus Epworthi unisuse skaala skoor > 10 või ODI > 15 ning kardiovaskulaarse(te) haiguste esinemine (ravile allumatu suure või väga suure lisariskiga ravim-refraktaarne hüpertensioon, öine hüpertensioon või *non-dipper* profiiliga vererõhk, kodade virvendusarütmia, kardiovaskulaarne haigus südamepuudulikkusega (alates NYHA II), infarkti- või insuldijärgne seisund).

Eesti Unemeditsiini esitatud taotluses (nr 1061) soovitakse asendada eelnimetatud PSG rakenduskriteeriume järgmise sõnastusega: „*Haigekassa võtab koodiga 6342 tähistatud tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui uuringu on läbi viinud tervishoiuasutuses töötav Euroopa Liidus tunnustatud Eesti Unemeditsiini Seltsi poolt heakskiidetud eriväljaõppega kopsuarst, psühhiaater, kõrva-nina-kurguarst, neuroloog.*“

³ Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu, kehtiv alates 01.07.2019

Taotluse punkti 3.1 järgi laieneks teenuse sihtrühm märgatavalt ja PSG oleks kasutatav järgmistel juhtudel:

1. Kui kaebuste ning tervisliku ja kehalise seisundi põhjal on alust kahtlustada uneaegse hingamishäire esinemist (G47.0).
2. Päevase liigunisuse ebaselge diagnoosiga juhtudel, sh narkolepsia kahtlusel (G47.4, G47.1, F51.1).
3. Perioodiliste jäsemeliigutuste sündroomi kahtlusel ilma rahutute jalgade sündroomi esinemiseta või koos sellega (G25.8, G47.8, G25.3, G25.8).
4. Parasomniate puhul igasuguse ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumise korral (koos videosalvestisega), kui patsiendi uneaegse käitumise iseloom ei ole tüüpiline parasomniale, kohtumeditiinilistel kaalutlustel ning kui arvatud parasomnia ei reageeri ravile. (F51.3, F51.4, F51.5, G40).
5. Insomnia (unetuse) korral juhtudel, kui on kliiniline kahtlus, et esineb uneaegne hingamishäire, liigutuste häire, samuti siis, kui algne diagnoos on ebaselge, käitumuslik, farmakoloogiline ravi ei anna tulemust või ärgatakse ägeda või vigastusi põhjustava käitumisega (G47.0).
6. Kahe või enama unehäire üheaegse esinemise kahtlusel.

Taotletavate näidustuste tõenduspõhisust käsitletakse viiendas peatükis ning siht-
rühma võimalikku suurust ja eelarvemõju seitsmendas peatükis.

4.4.2. Polügraafiline uuring

Polügraafiline uuring on tervishoiuteenuste loetelus alates 1. aprillist 2018. Teenus on sõltuvalt mahust eristatud kahe teenusekoodina: hingamise polügraafiline uuring osalise mahuga (teenus 6347, piirhind 78,88 eurot) ja hingamise polügraafiline uuring täismahus (kood 6348, piirhind 137,12 eurot). Mõlema teenuse kompenseerimise eeldus on patsiendil esinev liigne päevane unisus koos vähemalt kahe järgmise seisundiga: 1) norskamine, 2) uneaegsed hingamispeetused, 3) hüpertensioon.

Osalise mahuga teenus peab registreerima viis kanalit (oksühemoglobiini saturatsioon, südame löögisagedus, õhuvoolu kiirus ninas, hingamisliigutuste amplituud rindkerel, norskamine). Täismahus uuring peab registreerima järgmisi kanaleid: 1) oksühemoglobiini saturatsioon, 2) südame löögisagedus ja pletüsmograafia, 3) õhuvoolu kiirus ninas (ja/või suus), 4) hingamisliigutuste amplituud rindkerel ja kõhul, 5) norskamine, 6) kehaasend ja aktiivsus, 7) vähemalt kaks bipolaarset lisakanalit järgmisest loetelust: EKG, EOG, EEG või EMG.

4.4.3. Pulssoksümeetriline uuring

PM-i uuring on tervishoiuteenuste loetelus alates 1. jaanuarist 2012. Kehtiva loetelu järgi võtab EHK uuringu (teenus 6341, piirhind 45,49 eurot) eest maksmise kohustuse üle:

1. 16-aastastelt ja vanematelt patsientidelt, kelle Epworthi unisuse skaala skoor on rohkem kui 10 või kelle oksühemoglobiini desaturatsiooniindeks (ODI) on suurem kui 15 ning kellel on vähemalt üks järgmistest seisunditest: suure või väga suure lisariskiga ravim-refraktaarne hüpertensioon, mis ei allu ravile vähemalt kahe hüpertensiooni ravimiga, öine hüpertensioon või *non-dipper* profiiliga vererõhk, kodade virvendusarütmia, kardiovaskulaarne haigus südamepuudulikkusega (alates NYHA II), infarkti- või insuldijärgne seisund.

2. Alla 16-aastastelt patsientidelt, kui esineb vähemalt üks järgmistest seisunditest: kardiorespiatoorne puudulikkus, hüpertensioon, südame isheemiatõbi, rasvumine või püsiv eluviisi korrigeerimisele mittealluv päevane liigunisuus või insomnia.

4.5. Uneuuringute teenusekasutus 2013–2018

Tabelis 4 kirjeldatakse uneuuringute teenusekasutust EHK 2013.–2018. aasta tervishoiuteenuste statistika põhjal. Perioodil 2013–2018 tehti PSG keskmiselt 751 patsiendil aastas, kordusuuringut on vajanud keskmiselt 0,8% patsientidest. Üle 90% uuringutest on tehtud TÜ Kliinikumis, teiste teenusepakkujate osakaal on alates 2015. aastast järjepidevalt vähenenud. 2018. aastal tehti PSG 755 patsiendile.

Tabel 4. Polüsomnograafia (teenus 6342), pulssoksümeetrilise uuringu (6341) ja polügraafilise uuringu (teenused 6347 ja 6348) teenuseid kasutanud patsientide arv 2013–2018

Aasta	Polüsomnograafia	Pulssoksümeetria	Polügraafiline uuring*	Kokku
2013	778	966	–	1744
2014	779	1359	–	2138
2015	772	1925	–	2697
2016	704	1986	–	2690
2017	720	1824	–	2544
2018	755	1269	1007	3031

* Nii osalise kui ka täismahuga teenus kokku

PM-i uuringu teenusemaht on palju suurem kui PSG puhul ning aastatel 2013–2018 tehti PM-i uuring keskmiselt 1555 patsiendile aastas. Üle kolmandiku uuringutest on tehtud Põhja-Eesti Regionaalhaiglas, ligi veerand TÜ Kliinikumis ning ülejäänud ravijuhud jagunevad teiste teenusepakkujate vahel. Kordusuuringut on vajanud keskmiselt 2,5% patsientidest.

Alates 2018. aastast tervishoiuteenuste loetellu kuuluv polügraafiline uuring tehti möödunud aastal 1007 patsiendile. Osalise mahuga uuring tehti 959 ja täismahus uuring 48 patsiendile. Osalise mahuga uuringuid teostati kõige enam Põhja-Eesti Regionaalhaiglas (39% teenust saanud patsientidest), täismahus uuringut aga TÜ Kliinikumis (94% patsientidest). Polügraafilise uuringu kasutuselevõtt on märgatavalt vähendanud PM-i uuringu kasutust: kui 2018. aastal tehti PM-i uuring 1269 patsiendile, siis aasta varem oli patsiente 1824. Tervikuna on unehäirete diagnostikaks kasutatavate instrumentaalsete uuringute kasutus vaadeldaval ajal suurenenud ligi 75%.

Märkus: Neis arvudes ei kajastu patsiendid, kes on käinud tasulises vastuvõtus või tasunud uneuuringute eest ise. Samuti ei võimalda avalik statistika kirjeldada teenuse kasutuse aluseks olnud näidustusi.

5. Polüsomnograafia näidustuste tõenduspõhisus

5.1. Kokkuvõte 2013. aasta raporti järeldustest

2013. aastal valminud TTH raportis [27] leiti, et tervishoiuteenuste loetelu PSG rakenduskriteeriumid ei ole rahvusvaheliste ravijuhendite soovitusetega kooskõlas. Kuigi PSG on ravijuhendite põhjal unehäirete diferentsiaaldiagnostika valikmeetod, siis rakenduskriteeriumite järgi on PSG piirangutega kasutatav vaid uneaegsete hingamishäirete, eelkõige OUA diagnostikas. Näiteks eeldatakse alla 16-aastastel patsientidel öise hingamishäire olemasolu (enne on tehtud PM-i uuring ODI väärtuse määramiseks), mida kõikide unehäirete (nt narkolepsia, primaarselt rahutute jalgade sündroomi või parasomnia) korral ei esine. Samuti ei ole täiendavad kardiovaskulaarsed kriteeriumid lastel AASM-i ravijuhendiga kooskõlas [34]. Täiskasvanutel eeldavad PSG rakenduskriteeriumid päevase unisuse olemasolu Epworthi unisuse skaala järgi ($ESS > 10$), mis ei pruugi kõigi unehäirete puhul esineda (nt infarkti- või insuldijärgse OUA korral). Seega piirab see kriteerium teiste unehäire diagnoosimist. Unehäirete, sh uneaegsete hingamishäirete hindamisel on kasutatavaid küsimustikke sõltuvalt diagnoosikahtlusest mitu [30], seega ei ole põhjendatud üksnes ESS-i skoori lävendina kasutamine. Eesti täiskasvanute unehäirete esmase diagnostika juhendis tõstetakse esile, et ESS kui patsiendi subjektiivne hinnang päevasele unisusele ei sobi iseseisva meetodina uneaegsete hingamishäirete diagnostikaks.

Teaduskirjandusele ja rahvusvahelistele ravijuhistele tuginedes järeldati eelmises raportis [27], et PSG on unehäirete diferentsiaaldiagnostika kuldstandard, mille kasutamine on põhjendatud olukordades, kus on vajalik teha vahet erinevatel unehäiretel või unehäiretel ja teistel haigustel ning kaalumisel on eri ravistrateegiad. Seega on rakenduskriteeriumite diagnoosipõhine (või vastava kahtluse korral) laiendamine teistele unehäiretele (eranditeks meeoluhäiretega kaasuv unetus ja une-ärkveloleku rütmihäired) PSG puhul tõendusega kooskõlas. Samas ei ole PSG ega ükski teine instrumentaalne uuring eraldiseisev diagnostiline meetod, vaid peab olema integreeritud patsiendi une ja päevase unisuse hindamise tervikprotseduuri.

5.2. Taotletud lisanäidustused PSG kasutamiseks

Järgmisena esitatakse uuendatud ülevaade PSG uuringu tõenduspõhistest näidustustest Ameerika Unemeditsiini Akadeemia (AASM) rahvusvaheliselt tunnustatud ravijuhendite ning esmatasandile mõeldud Eesti ravijuhendi [2] põhjal.

OUA ja teiste uneaegsete hingamishäirete kahtlus

PSG on näidustatud uneaegsete hingamishäirete diagnostikaks koos eelneva põhjaliku anamneesiga [8, 35, 36]. Võrreldes AASM-i ravijuhendi eelmise versiooniga [8] lisab uuendatud ravijuhend [12] keskmise või tõsise OUA kahtluse korral (vt ptk 3.2) võimaluse ilma kaasuvate haigusteta patsientidel kasutada PSG asemel ka PG uuringut (tüüp 3 seade). Kui PG uuringu tulemus on negatiivne või ebaselge, soovib ravijuhend teha korduva uuringu PSG-ga. Kaasuvate haigustega patsientidel⁴ soovitatakse kasutada PG uuringu asemel PSG-d. Kui kliiniliselt võimalik, tuleks eelistada osajaga uuringut ja teha korduv PSG ka siis, kui hoolimata esmasest PSG negatiivsest tulemist jääb OUA kahtlus. Lastel on PSG näidustatud OUA kliinilise kahtluse korral ja ka kirurgilise või CPAP-i ravi tulemuslikkuse hindamise vajaduse korral. [34]

Liigunisus ja narkolepsia

Liigunisuse kahtlusega patsientide diagnostika algab unepäeviku täitmisest [2] ja PSG ei ole rutiinselt näidustatud liigunisuse diagnostikaks. Narkolepsia diagnoosimisel ei ole aga PSG uuringule alternatiive. [8, 37, 38]

Perioodiliste jäsemeliigutuste sündroom ja rahutute jalgade sündroom

PSG on näidustatud perioodiliste jäsemeliigutuste sündroomi kahtlusel ja on diagnoosi kinnitamiseks ainus instrumentaalne uuringumeetod. Rahutute jalgade sündroomi korral pole PSG rutiinselt näidustatud, v.a juhtudel, kui diagnoos pole kindel (nt samaaegne esinemine jäsemeliigutuste sündroomiga). [8, 39]

Parasomniad ja epilepsia

Parasomniate tüüpilistel juhtudel, kui ei esine komplikatsioone või enesevigastuse ohtu, pole PSG kasutus näidustatud ning diagnoos põhineb patsiendi kliinilisel hindamisel [8]. Samuti pole PSG näidustatud rutiinselt uneaegse epilepsia korral [8]. PSG (koos EEG ja videosalvestisega) on näidustatud juhtudel, kui patsiendi unekäitumise puhul on alust kahtlustada parasomniat, kuid patsiendi vanus, häire kestus ja sagedus või motoorsed liigutused unehäire ajal on ebatüüpilised. PSG on näidustatud ka kohtumeditiinilistel kaalutlustel (nt trauma või isikuvigastuse järel) ja olukorras, kus parasomnia või uneaegne epilepsia ei reageeri tavapärasele ravile.

⁴ Kardiorespiratoorsed haigused, hingamispeetus, hüpoventilatsioon või selle kahtlus, opioidsõltuvus, varasem insult või raske insomniat

Parasomniate diferentsiaaldiagnostikaks on vajalik PSG, sest parasomniaid võib olla raske eristada nt uneaegsest epilepsiast, perioodiliste jäsemeliigutuste häirest ning psühhiaatrilistest, sh dissotsiativsetest häiretest. ICSD-3 kriteeriumite järgi pole REM-une parasomnia diagnoosimisel PSG-le alternatiiv.

Insomnia

PSG ei ole rutiinselt näidustatud transitoorse insomnia (sh psühhiaatrilise etioloogiaga mitteorgaanilise insomnia) diagnoosimiseks [40, 41]. Insomnia diagnoos põhineb anamneesil (struktureeritud kliiniline intervjuu) ja spetsiifilistel küsimustikel, sh unepäeviku täitmisel [2]. AASM-i ravijuhendi järgi võib PSG osutada vajalikuks siis, kui esineb kliiniline kahtlus insomnia sümptomitega kaasnevale uneaegsele hingamis- või liigutuste häirele, kui algne diagnoos on ebaselge, käitumuslik või farmakoloogiline ravi ei anna tulemust või esinevad ärkamised ägeda või vigastusi põhjustava käitumisega [40, 41].

Mitme unehäire samaaegne esinemine

PSG on diferentsiaaldiagnostika meetod, seega kasutatakse seda mitme samal ajal esineva une- või uneaegse hingamishäire eristamiseks või kindlate unehäirete välisdamiseks [42]. PSG uuringu võimalik kasutus mitme unehäire esinemise kahtlusel sõltub siiski konkreetsest patsiendist ja peab olema kliiniliselt põhjendatav.

5.3. Kokkuvõtte uneuuringute kehtivate ja taotletavate näidustuste tõenduspõhisusest

PSG rakenduskriteeriumid Eestis ei ole võrreldes eelmise TTH raporti [27] koostamise ajaga muutunud ning PSG-d kasutatakse endiselt piirangutega üksnes uneaegsete hingamishäirete diagnostikaks. Rahvusvahelistest OUA ravijuhenditest [32, 40, 43] järeldeb, et kui PSG on OUA ja ka teiste uneaegsete hingamishäirete diagnoosimisel valikmeetod, siis praegu eeldavad Eestis kehtivad rakenduskriteeriumid ka kaasuvate haigusseisundite esinemist. Tabelis 5 on esitatud kokkuvõtlikud järeldused taotletavate rakenduskriteeriumite muudatuste tõenduspõhisuse kohta.

Tabel 5. Eesti Unemeditsiini esitatud taotluses (nr 1061) soovitud rakenduskriteeriumite sõnastuse kooskõla tõendusega.

Taotletav PSG rakenduskriteerium	Selgitus
<p>1. Kui kaebuste ning tervisliku ja kehalise seisundi põhjal on alust kahtlustada uneaegse hingamishäire esinemist (G47.0).</p>	<p>JAH Täiskasvanud: PSG on näidustatud uneaegsete hingamishäirete diagnostikaks ja diferentsiaaldiagnostikaks. Alternatiiv on PG uuring. Allikas: Kapur <i>et al.</i> 2017 [12]; tõenduse tugevus: „Strong“ (GRADE metoodika)^a Lapsed: PSG on näidustatud, kui esineb kliiniline kahtlus OUA esinemiseks, adenotonsillektoomia järel, või CPAP titreerimiseks. Allikas: Aurora <i>et al.</i> 2011 [34]; soovitude tugevus: „Standard“ (AASM-i klassifikatsioon)^b Imikud: PSG on näidustatud, kui on kliiniline tõendus uneaegse hingamishäire esinemiseks. Allikas: Aurora <i>et al.</i> 2011 [34]; soovitude tugevus: „Guideline“ (AASM-i klassifikatsioon)^c</p>
<p>2. Päevase liigunise ebaselge diagnoosiga juhtudel, sh narkolepsia kahtlusel (G47.4, G47.1, F51.1).</p>	<p>JAH Täiskasvanud: PSG on näidustatud narkolepsia (G47.4) diagnoosimiseks. Päevase liigunise (hüpersomniate) korral ei ole PSG kasutus põhjendatud, v.a juhul, kui esineb kliiniline kahtlus uneaegsete hingamishäirete esinemiseks. Allikas: Kushida <i>et al.</i> 2005 [8]; soovitude tugevus: „Standard“ (AASM-i klassifikatsioon)^b Lapsed: PSG kasutus on näidustatud narkolepsia diagnoosimiseks või päevase liigunise eristamiseks narkolepsiast. Allikas: Aurora <i>et al.</i> 2012 [44]; soovitude tugevus: „Standard“ (AASM-i klassifikatsioon)^b</p>
<p>3. Perioodiliste jäsemeligituste sündroomi kahtlusel ilma rahutute jalgade sündroomi esinemiseta või koos sellega (G25.8, G47.8, G25.3, G25.8).</p>	<p>JAH Täiskasvanud: PSG kasutus kirjeldatud kriteeriumitel on põhjendatud, v.a juhul, kui rahutute jalgade sündroomiga ei kaasne perioodiliste jäsemeligituste häiret. Allikas: Kushida <i>et al.</i> 2005; soovitude tugevus: „Standard“ (AASM-i klassifikatsioon)^b Lapsed: PSG on näidustatud, kui esineb kliiniline kahtlus rahutute jalgade sündroomi esinemiseks. Allikas: Aurora <i>et al.</i> 2012 [44]; soovitude tugevus: „Option“ (AASM-i klassifikatsioon)^d</p>
<p>4. Parasomniate puhul igasuguse ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumise korral (koos videosalvestisega), kui patsiendi uneaegse käitumise iseloom ei ole tüüpiline parasomniale, kohtumeditisiinilistel kaalutlustel ning kui arvatud parasomnia ei reageeri ravile (F51.3, F51.4, F51.5, G40).</p>	<p>JAH Täiskasvanud: PSG kasutus kirjeldatud kriteeriumitel on põhjendatud. Parasomniate tüüpilistel juhtudel, kui ei esine komplikatsioon või enesevigastuse ohtu, pole PSG kasutus näidustatud ning diagnoos põhineb kliinilisel hindamisel. Allikas: Kushida <i>et al.</i> 2005; soovitude tugevus: „Option“ (AASM-i klassifikatsioon) Lapsed: PSG on näidustatud atüüpilise või potentsiaalselt ohtliku parasomnia diagnoosi kinnitamiseks või parasomnia ja uneaegse epilepsia eristamiseks. Allikas: Aurora <i>et al.</i> 2012 [44]; soovitude tugevus: „Option“ (AASM-i klassifikatsioon)^d</p>

Taotletav PSG rakenduskriteerium

Selgitus

5. Insomnia (unetuse) korral juhtudel, kui on kliiniline kahtlus, et esineb uneaegne hingamishäire, liigutuste häire, samuti siis, kui algne diagnoos on ebaselge, käitumuslik, farmakoloogiline ravi ei anna tulemust või ärgatakse ägeda või vigastusi põhjustava käitumisega (G47.0).

JAH

Täiskasvanud: PSG kasutus on põhjendatud vaid juhul, kui lisaks insomniiale esinevad punktides 1, 3, 4 esitatud kriteeriumid. Rutiinselt insomnia diagnostikaks ei ole PSG kasutus põhjendatud.

Allikas: Kushida *et al.* 2005 [8], Schutte-Rodin *et al.* 2008 [4]; soovitude tugevus: „Standard“ (AASM-i klassifikatsioon)^b

Lapsed: PSG on näidustatud, kui esinevad ka punktides 1, 3, 4 esitatud kriteeriumid. Rutiinselt insomnia diagnostikaks ei ole PSG kasutus põhjendatud.

Allikas: Aurora *et al.* 2012 [44]; soovitude tugevus: „Option“ (AASM-i klassifikatsioon)^d

JAH

6. Kahe või enama unehäire üheaegse esinemise kahtlusel.

Täiskasvanud: PSG kasutus ei ole põhjendatud kõigi samal ajal esineda võivate unehäirete eristamiseks, küll aga uneaegsete hingamishäirete, liigutuste häire, narkolepsia ja atüüpiliste parasomniate korral, kui esineb potentsiaalne vigastusohut või muu lisategur.

Allikad: Kushida *et al.* 2005 [8], Morgenthaler *et al.* 2007 [42]; soovitude tugevus: „Standard“ (AASM-i klassifikatsioon)^b

Lapsed: PSG on näidustatud uneaegsete hingamishäirete, liigutuste häire, narkolepsia ja atüüpiliste parasomniate korral, kui esineb potentsiaalne vigastusohut või muu lisategur eristamiseks.

Allikas: Aurora *et al.* 2012 [44]

^a Tõenduse kvaliteeti, kasu-kaahu suhet, patsiendi eelistusi ja ressursikasutust käsitleva kirjanduse põhjal koostatud soovitus. Tõenduse tugevus „Strong“ tähistab olukorda, kus kliinilises praktikas tuleks (alati) soovitud järgida. Tõendus tugevusega „Weak“ tähistab aga madalamat tõendust ja selles olukorras peaks kliinilises praktikas arvestama ka arsti senist kogemust ja patsiendi eelistusi. Vt täpsemalt Kapur *et al.* 2017 [12] (lk 485).

^b AASM-i kasutatud soovitude tase „Standard“ tähistab üldiselt aktsepteeritud patsiendikäsitluse strateegiat, mille kliiniline kindlus on suur (tugineb I või II taseme uuringutele).

^c AASM-i kasutatud soovitude tase „Guideline“ tähistab keskmise kliinilise kindlusega patsiendikäsitluse strateegiat, mis tugineb II taseme uuringutele (prospektiivsed või hea kvaliteediga retrospektiivsed pimendatud juht-kontroll uuringud) või III taseme tõenduse (retrospektiivsed, standardpraktikaga võrdlevad uuringud) konsensus.

^d AASM-i kasutatud soovitude tase „Option“ tähistab patsiendikäsitluse strateegiat, mille kliiniline kasutus on ebakindel piiratud või vastuolulise tõenduse tõttu.

Taotletud rakenduskriteeriumid (vt tabel 5) on üldiselt kooskõlas rahvusvaheliste ravijuhendite soovitustega. Samas pole nende sõnastus kõigil juhtudel täpne ja PSG kasutus on näiteks päevase liigunisuse, parasomniate ja insomnia korral põhjendatud üksnes spetsiifilistel patsientidel, kel on atüüpilised haigussümptomid, esineb kahtlus samaaegse hingamishäire esinemiseks või kaasneb patsiendi seisundiga oht talle endale või teistele. Samuti ei ole PSG esmane diagnostiline meetod kõigi samal ajal esineda võivate unehäirete eristamiseks ning PSG-le suunamine ei ole perearsti kompetentsis [2].

Erialaseltsi esitatud taotluses on püütud siduda tervishoiuteenuse eest tasu maksmise kohustust uuringu teostaja kvalifikatsiooniga. Teisisõnu kompenseeritaks PSG siis, kui uuringu teeb tervishoiuasutuses töötav Euroopa Liidus tunnustatud Eesti Unemeditsiini Seltsi heaks kiidetud eriväljaõppega kopsuarst, psühhiaater, kõrva-nina-kurguarst, neuroloog. Eestis ei ole unemeditsiin kui arstlik eriala registreeritud. Unearsti e somnoloogi ja unetehnoloogi sertifitseerib ESRS (Euroopa Uneuurijate Selts). ESRS-i sertifitseeritud somnolooge on Eestis neli, aga unemeditsiini praktiseerimiseks siin seda sertifikaatsiooni tegelikult ei nõuta.

Kõik Eestis unemeditsiini praktiseerivad arstid on eriarstid ning enamik on ühtlasi Eesti Unemeditsiini Seltsi liikmed, nende kvalifikatsioon ja kogemus on EUS-ile teada. Samas ei ole unearsti definitsioon Eestis praegu selge ning defineerimata on ka EUS-i heaks kiidetud eriväljaõpe (ametlikud õppekavad puuduvad), seega pole kvalifikatsiooninõuete sidumine teenuse rakendustingimustega põhjendatud. Ravijuhistele tuginedes tuleks PSG rakendamistingimusi laiendada juhtudele, kus anamneesi ja patsiendi sümptomite põhjal on kliiniline kahtlus, et esineb uneaegne hingamishäire või muu unehäire. Eelneva pärast võiks PSG rakenduskriteeriume sõnastada järgmiselt:

PSG kasutus on põhjendatud uneaegsete hingamishäirete diagnostikas täiskasvanutel, kui eelneva PG uuringu tulemus on negatiivne, kuid kliiniline kahtlus uneaegse hingamishäire kohta püsib. PSG on uneaegsete hingamishäirete korral näidustatud ka patsientidele, kelle sümptomaatika (päevane liigunisus, väsimus, unetus) pole CPAP-i raviga mõistliku ajaperioodi jooksul taandunud. Lastele on PSG uuring näidustatud uneaegse hingamishäire kliinilise kahtluse korral ilma lisakriteeriumiteta.

PSG on näidustatud teiste unehäirete diagnostikaks vastavalt tõendus põhisusele, kui on kliiniline kahtlus, et esinevad a) perioodiliste jäsemeliigutuste häire (koos RLS-iga või ilma), b) atüüpilised parasomniad koos ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumisega või kohtumeditiinilistel kaalutlustel ning kui arvatud parasomnia või uneaegne epilepsia ei reageeri ravile, c) narkolepsia.

6. Polüsomnograafia ja alternatiivide kulud ning kulutõhusus

Teaduskirjanduse otsinguga (vt ptk 2) leiti 15 uuringut, kus käsitleti PSG kulu või kulutõhusust. Peaaegu kõigis analüüsides oli sihtrühm OUA kahtlusega patsiendid, vaid ühes [45] olid muud unehäired (uneaegsete hingamishäiretega lapsed). Enamik (11 uuringut) olid kuluanalüüsid, milles võrreldi erinevate diagnostiliste meetodite maksumust. Neljas uuringus hinnati PSG ja alternatiivide kulutõhusust ning esitati tulemused täiendkulu tõhususe määrana (ICER) kvaliteediga kohandatud eluaasta (QALY) kohta. Uuringute lühikirjeldused on esitatud lisas 3.

Kuluanalüüsides võrreldi kõige sagedamini koduse polügraafilise uuringu ja PSG kulusid OUA kahtlusega patsientidel. Kõigis neis uuringutes osutus kodune polügraafiline uuring odavamaks kui PSG. Samuti säilis kulueelis võrdse diagnostilise efektiivsuse eeldusel, kui PG negatiivse testitulemi korral tehti OUA kahtlusega patsientidele ka PSG. Näiteks Hispaanias tehtud juhuslikustatud uuringus [46] oli PSG kulu 577 eurot ja võrdse diagnostilise efektiivsuse korral PG-l 334 eurot patsiendi kohta. Võrdluseks oli USA mitmekeskuselise juhuslikustatud uuringu [47] tulemustes PSG kulu maksja perspektiivist 1029 USA dollarit ning koduse uneuuringu puhul 736 dollarit (kulusääst 292 dollarit patsiendi kohta). Vaid suure OUA levimuse (80%) tingimustes näidati [48] statsionaarse PSG kulueelist koduse testimise ees. Uuringute põhjal saab järeldada, et kodune PG uuring on sarnase diagnostilise täpsuse juures odavam alternatiiv PSG-le OUA diagnoosimiseks.

Teistes kuluanalüüsides võrreldi PSG-d kas kliinilise skriiningküsimustikuga (CAS-15D) [45], ühe kanaliga koduse ninarõhu mõõtmisega [49] või PG uuringut erinevate kliiniliste mõõdikutega [50]. PSG oli kalleim alternatiiv ka nendes kuluvõrdlustes.

Neljas leitud kulutõhususe uuringus [51–54] võrreldi PSG-d erinevate alternatiividega OUA diagnoosimisel. Üks uuring põhines patsientide jälgimisandmetel juhuslikustatud uuringust [51], teistes kasutati modelleerimist erineva OUA levimuse eeldusega hüpoteetilistel kohortidel. Uuringute tulemustes sõltus optimaalne strateegia OUA tõenäosusest, ravimata juhu kulu eeldusest ja ajahorisondist. Näiteks Corrali *et al.* (2017) [51] analüüsis, kus võrreldi PSG-d koduse PG uuringuga, oli ICER QALY kohta 103 024 eurot ehk sama efektiivsuse (QALY) korral tuleb PSG-ga maksta patsiendi kohta 417 eurot enam kui PG-ga. Samas Pietzsch'i *et al.* (2011) [54] uuringus näidati, et võrreldes OUA diagnoosimata ja ravimata jätmisega oli koduse PG uuringu täiendkulu tõhususe määr (19 707 US dollarit QALY kohta) suurem kui PSG korral (17 131 USA dollarit QALY kohta). Erinevust saab selgitada eelduste

ja sisendandmete erinevusega. Näiteks viimatises uuringus mõjutasid tulemust kõige enam valepositiivsete tulemuste sagedus ja väärdiagnoosidest tulenev pikaajaline kulu. Väikse ja keskmise levimuse korral kaalub valepositiivsete ravi ning valenegatiivsete ravimata jätmisest tulenev kulu üle odavamalt uuringuhinnalt saadava kasu. PSG eelist PG ees väikse levimuse tingimustes näitas ka Moro *et al.* (2016) [53] uuring, kus kümne aasta perspektiivis oli kulutõhusaim PSG uuringu stsenaarium. Samas kodune testimine oli kulutõhusam OUA väikse levimuse olukorras, kus ei eeldatud negatiivse testitulemuse valideerimist PSG-ga ning ravimata OUA juhu maksumus oli suur. Teistest mõnevõrra erinev oli Geessincki *et al.* (2018) [52] analüüs, kus käsitleti DiagnOSAS skriiningküsimustikku koos pulssoksümeetriaga võrdluses PSG kui OUA diagnostika tavapraktikaga. Lühema ooteajaga DiagnOSAS stsenaarium oli võrreldes PSG-ga nii viie kui ka kümne aasta perspektiivis domineeriv (suurem QALY muutus, väiksemad kulud), ning esmatasandil rakendatav DiagnOSAS testimine võimaldaks säästa patsiendi kohta ca 200 eurot ilma muutuseta tervisetulemites.

Käsitletud uuringute põhjal saab järeldada, et OUA diagnostika kontekstis on PG samaväärse kliinilise efektiivsuse tingimustes (negatiivsete tulemuste valideerimine PSG-ga) tõenäoliselt odavam alternatiiv PSG-le. Kuigi kirjanduses on käsitletud ka teisi meetodeid (kliinilised küsimustikud, antropomeetrilised näitajad, riskialgoritmide), ei ole need rahvusvaheliste ravijuhendite järgi piisavad OUA diagnoosi kinnitamiseks või välistamiseks. Kulutõhususe analüüsides, kus peale kuluisendite hinnati eri diagnostikameetodite (ja ka ravikäsitlete) mõju ka elukvaliteedile, ei andnud PG odavam maksumus selget eelist PSG ees ning optimaalne strateegia sõltus OUA tõenäosusest, ravimata juhu kulu eeldusest ja ajahorisondist. Tõendust PSG ja selle diagnostiliste alternatiivide kulude/kulutõhususe käsitlemise kohta teiste unehäirete puhul ei leitud.

7. Eelarve mõju analüüs

7.1. Analüüsi eeldused ja sisendid

Siinses peatükis hinnatakse PSG rakenduskriteeriumite muutusega kaasnevat võimalikku teenusemahu muutust ja eelarvemõju. Kuluanalüüsi alus on EHK raviarvete andmebaasi andmed unehäiretega (F51* või G47* põhidiagnoos) patsientide kohta aastatel 2010–2012 ja 2017. Aastate 2010–2012 raviarvete puhul oli nn indeksaasta 2012. Kõigist 2012. aasta unehäirete põhidiagnoosiga patsientidest leiti kõigi diagnoosirühmade lõikes nn esmasjuhud ehk patsiendid, kel polnud kahe eelneva aasta jooksul esinenud vastava põhidiagnoosiga raviarvet. 2017. aasta kohta olid kättesaadavad agregeeritud andmed (vt ptk 3.7), millest esmasjuhtude osakaalud leiti 2012. aasta andmete põhjal.

Eelarvemõju analüüsi lähtekohaks oleva sihtrühma suuruse hindamise meetodikat on kirjeldatud tabelis 6. Sihtrühma võimalik suurus põhineb 2017. aasta esmasjuhtude hinnangulisel arvul diagnoosi(rühma)de kaupa ning vastaval teenusevajaduse eeldusel. Näiteks unaegse hingamishäire kahtluse (näidustus 1) puhul on eeldatud, et 4803 esmasjuhust vajaks 50% PSG-d ning ülejäänutel piisab diagnostikaks polügraafilisest uuringust.

Tabel 6. PSG sihtrühma hinnanguline suurus uute näidustuste kaupa

Uus näidustus	Diagnoos	Eeldus	Esmasjuhte kokku	PSG sihtrühm
Näidustus 1. Kui kaebuste ning tervisliku ja kehalise seisundi põhjal on alust kahtlustada unaegse hingamishäire esinemist.	Uneapnoe (G47.3)	PSG 50%, PG 50%	4803	2402
Näidustus 2. Päevase liigunisuse ebaselge diagnoosiga juhtudel, sh narkolepsia kahtlusel.	Narkolepsia ja katapleksia (G47.4)	100% PSG	19	19
Näidustus 3. Perioodiliste jäsemeliigutuste sündroomi kahtlusel ilma rahutute jalgade sündroomi esinemiseta või koos sellega.	Muud täpsustatud ekstrapüramidaal- ja liigutushäired (G25.8)	100% PSG	438	438

Uus näidustus	Diagnoos	Eeldus	Esmasjuhte kokku	PSG siht-rühm
Näidustus 4. Parasomniate puhul igasuguse ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumise korral (koos videosalvestisega), kui patsiendi uneaegse käitumise iseloom ei ole tüüpiline parasomniale, kohtumeditiinilistel kaalutlustel ning kui arvatud parasomnia ei reageeri ravile (F51.3, F51.4, F51.5, G40).	Kuutõbi e somnambulism (F51.3), öine õudushoog e unepaanika (F51.4), painaja e uneärevus (F51.5)	Eeldus, et ohtlik/ ebatüüpiline haigus vm PSG kasutust põhjendav tegur esineb 25%-l juhtudest.	207	52
Näidustus 5. Insomnia (unetuse) korral juhtudel, kui on kliiniline kahtlus, et esineb uneaegne hingamishäire, liigutuste häire, samuti siis, kui algne diagnoos on ebaselge, käitumuslik, farmakoloogiline ravi ei anna tulemust või ärgatakse ägeda või vigastusi põhjustava käitumisega.	Uinumise ja une säilitamise häired (insomniad) (G47.0)	Eeldus, et PSG kasutust põhjendav tegur esineb 25%-l juhtudest.	3603	901
Näidustus 6. Kahe või enama unehäire üheaegse esinemise kahtlusel.	≥2 raviarvet erineva põhidiagnoosiga G47* ja F51* jaotuses	Eeldus, et PSG kasutust põhjendav tegur esineb 25%-l juhtudest.	258	65
KOKKU	–	–		3877

NB! Kuna kõik kriteeriumid näevad ette PSG kasutamist unehäirete kliinilise kahtluse korral, siis ei ole teenust vajavate patsientide täpse arvu leidmine antud näidustuste kaupa olemasolevatelt andmetelt võimalik. Seniste patsientide põhidiagnooside jaotus raviarvetel ei pruugi vastata tegelikule unehäirete kaebuste esinemisele Eestis, samas pole piisavalt täpseid levimusandmeid avaldatud. Samuti tuleb arvestada, et instrumentaalsed uuringud on vaid üks osa unehäirete kaebustega patsiendi käsitlel. PSG ei pruugi ka kliinilise näidustuse olemasolul alati kõigil patsientidel vajalik ega kasutatav olla. Nimetatud kliinilised otsused on individuaalsed ja põhinevad konkreetse haigusjuhu spetsiifikal. Seetõttu tuleb arvestada, et tegelik sihtrühma suurus võib esitatud hinnangust erineda.

Eelneva tõttu on siinses analüüsis PSG teenusemahu hindamisel kasutatud kolme lihtsustavat meetodit, mis hindavad teenusevajaduse suurusjärku erinevatel veahinnangutel:

- a) PSG tehakse 50%-l sihtrühmast,
- b) PSG tehakse 75%-l sihtrühmast,
- c) PSG tehakse 100%-l sihtrühmast.

Näiteks unehäirete kahtluse (näidustus 1) kriteeriumi puhul eeldab „stsenaarium A“, et PSG uuring tehtaks 50%-l PSG hinnangulisest sihtrühmast (1201 patsienti), „stsenaarium C“ aga PSG kasutamist tervel sihtrühmal (2402 patsienti). Lisaks on eelarvemõju prognoosi puhul arvestatud ka patsientide arvu ja piirhinna suurenemisega (vt ptk 7.3).

Kehtivas tervishoiuteenuste loetelus on PSG piirhind 348,08 eurot. Piirhind sisaldab kõiki uuringuga seonduvaid kulusid, k.a voodipäeva maksumust. Sellest tulenevalt on analüüsis teenuse kulu hinnatud üksnes piirhinna põhjal ning teisi võimalikke kulusid, mis võivad unehäirete diagnostikaga kaasneda (nt eriarsti korduvvastuvõttud jne), siinses analüüsis ei käsitleta. Uneapnoe patsientide ravikulude hinnang on esitatud lisas 4.

Stsenaariumite jaoks hinnatakse näidustuste kaupa teenusemahtu ja -kulu, senise teenusekasutuse põhjal on leitud hinnanguline teenusevajadus ja lisakulu. Samuti on hinnatud eelarvemõju viie aasta perspektiivis.

7.2. PSG teenusemahud ja -kulu

PSG teenusemahtude prognoos stsenaariumite kaupa on esitatud tabelis 7. Uute näidustuste korral vajaks PSG-d sõltuvalt stsenaariumist 1940–3877 patsienti. PSG kasutus oleks suurim uneaegse hingamishäire kahtluse (näidustus 1) korral, kus see võiks analüüsi eelduste kehtivuse korral ulatuda 2402 kasutuskorrani aastas. Teenusevajadus oleks väikseim narkolepsia ja katapleksia (näidustus 2), ebatüüpiliste parasomniate (näidustus 4) ning mitme samaaegse unehäire kahtlusel (näidustus 6), kus kokku vajaks PSG-d umbes 110 patsienti aastas.

Tabel 7. PSG teenusemahud (patsientide arv) uute näidustuste korral

Uus näidustus	Stsenaarium A: PSG 50%-le	Stsenaarium B: PSG 75%-le	Stsenaarium C: PSG 100%-le
Näidustus 1	1201	1802	2402
Näidustus 2	10	14	19
Näidustus 3	219	329	438
Näidustus 4	26	39	52
Näidustus 5	451	676	901
Näidustus 6	33	49	65
Kokku patsiente	1940	2909	3877

Tabel 8. PSG teenusekulu uute näidustuste korral

Uus näidustus	Osakaal kogukulust	Stsenaarium A: PSG 50%-le	Stsenaarium B: PSG 75%-le	Stsenaarium C: PSG 100%-le
Näidustus 1	62%	418044	627240	836 088
Näidustus 2	1%	3481	4873	6614
Näidustus 3	11%	76230	114518	152 459
Näidustus 4	1%	9050	13575	18 100
Näidustus 5	23%	156984	235302	313 620
Näidustus 6	2%	11487	17056	22 625
Kokku	100%	675275	1 012565	1 349 506

PSG prognoositav kogukulu varieeruks sõltuvalt stsenaariumist 675 275 eurost 50%-se sihtrühma kaetuse korral kuni aastas 1 349 506 euronni olukorras, kus teenust saaks kogu eeldatav sihtrühm ($n = 3877$, vt tabel 7). Kogukulust suurima osa (62%) moodustab unehäirete kahtlusega patsientide (näidustus 1) diagnostika. Kui polügraafilise uuringu kasutus oleks suuremas mahus (nt 75% PG ja 25% PSG), väheneks PSG kogukulu sõltuvalt stsenaariumist 208 848 – 418 044 euro võrra.

Aastatel 2013–2018 tehti PSG keskmiselt 751 patsiendile aastas ehk praeguse teenusehinnaga on senine aastane PSG kogukulu 261 408 eurot. Nüüdse teenusemahuga võrreldes lisanduks eeldatavalt 1189 – 3126 kasutuskorda aastas. Praegust PSG kogukulu (261 408 eurot) arvestades varieeruks näidustuste laiendamisega kaasnev aastane lisakulu vahemikus 413 867 – 1 091 224 eurot.

7.3. Eelarvemõju prognoos 2020–2025

Järgmisena on prognoositud PSG eelarvemõju viie aasta perspektiivis sõltuvalt teenusemahu ja piirhinna võimalikest muutusest. Analüüsi lähtekoht on praeguse teenusevajaduse hinnang (vt tabel 6) ja 2019. aastal kehtiv PSG piirhind (348,08 eurot). Eelarvemõju analüüs tehakse nii 50% (stsenaarium A) kui ka 100% kaetuse (stsenaarium C) eeldusel ning eelarvemõju hinnatakse järgmiste variantide kaupa:

- Variant 1: Patsientide arv suureneb aastas 5%, piirhind ei muutu.
- Variant 2: Patsientide arv suureneb aastas 5%, piirhind 5% aastas.
- Variant 3: Patsientide arv suureneb aastas 10%, piirhind 5% aastas.

Stsenaariumi A korral ehk sihtrühma 50% kaetuse korral vajaks PSG-d kõigi uute näidustuste kaupa kokku 1940 juhtu ja teenuse aastane kogukulu oleks 675 275. Sõltuvalt teenusevajaduse kasvu ja piirhinna muutuse eeldustest oleks 2025. aastal PSG kogukulu 0,9–3,2 mln eurot (vt tabel 9). Vaid PSG teenusekasvu eeldades (variant 1) suureneksid kulud võrreldes praegusega sihtrühma 50% teenusega kaetuse korral 34% või kahekordistuksid, kui teenust saaks kogu arvestuslik sihtrühm. Kui eeldada kiiremat teenusevajaduse kasvu (10% aastas) ning piirhinna suurenemist (5% aastas), oleks PSG kogukulu 2025. aastal 50% sihtrühma kaetuse korral 1,6 mln eurot ja 100% kaetuse korral 3,2 mln eurot.

Kuigi PSG piirhind sisaldab kõiki uuringu teostamisega seotud kulusid, siis täiendavate vastuvõtude kulude (eriarsti esmane ja korduv vastuvõtt; piirhinnad 23,8 eur ja 15,1 eur) lisamisel suureneks ühe uuringu kulu ligikaudu 11% võrra (348-lt 387 euron). PSG aastane maksimaalne kogukulu (3877 kasutuskorda) oleks sel juhul 1,35 mln asemel 1,5 mln eurot ning 5 aasta kogukulu 6,75 mln asemel vastavalt 7,5 mln.

Tabel 9. PSG eelarvemõju prognoos 2020–2025 sihtrühma 50% ja 100% kaetuse eeldusel

Stsenaarium	Aasta	Variant 1		Variant 2		Variant 3	
		Patsiente	Maksumus	Patsiente	Maksumus	Patsiente	Maksumus
A: PSG 50%-le sihtrühmast	2020	2037	709 039	2037	744 491	2134	779 943
	2021	2139	744 491	2139	820 801	2347	900 834
	2022	2246	781 715	2246	904 933	2582	1 040 463
	2023	2358	820 801	2358	997 689	2840	1 201 735
	2024	2476	861 841	2476	1 099 952	3124	1 388 004
	2025	2600	904 933	2600	1 212 697	3437	1 603 145
C: PSG 100%-le sihtrühmast	2020	4071	1 416 981	4071	1 487 831	4265	1 558 680
	2021	4274	1 487 831	4274	1 640 333	4691	1 800 275
	2022	4488	1 562 222	4488	1 808 467	5160	2 079 318
	2023	4713	1 640 333	4713	1 993 835	5676	2 401 612
	2024	4948	1 722 350	4948	2 198 203	6244	2 773 862
	2025	5196	1 808 467	5196	2 423 519	6868	3 203 810

Märkus: Patsientide täpse arvu leidmine näidustuste kaupa ei ole olemasolevate andmete järgi võimalik, sest EHK raviarvete andmed ei kajasta unehäirete esmashaigestumust Eestis ning ka kliinilise näidustuse olemasolul ei pruugi PSG

olla alati kõigil patsientidel vajalik ega kasutatav. PSG teenusemahu ja -kulude prognoos sõltub seega analüüsis tehtud eeldustest sihtrühma suuruse ja PSG kasutusvajaduse kohta.

8. Järeldused ja soovitused

1. Polüsomnograafia ehk PSG on unehäirete diferentsiaaldiagnostika standard, mille rakenduspiirangud tervishoiuteenuste loetelus ei ole kooskõlas rahvusvaheliste ravijuhiste soovitustega.
2. Võrreldes eelmise raporti koostamise ajaga ei kasutata Eestis 2020. aastal PSG teenust rohkem. Unehäiretega patsientide hinnanguline arv on samal ajal mitmekordistunud.
3. Võrreldes eelmise raporti koostamise ajaga ei ole rahvusvaheliste ravijuhendite soovitused sisuliselt muutunud ja neile tuginevad Eesti Unemeditsiini Seltsi taotletavad lisakriteeriumid on tõendusega kooskõlas. Samas ei ole teenuseosutaja kvalifikatsiooni nõuete sidumine erialaselt heakskiiduga teenuse hüvitamise kriteeriumites põhjendatud.
4. PSG kulusid ja/või kulutõhusust on teadusuuringutes seni käsitletud vaid uneaegsete hingamishäirete diagnostika kontekstis, kus polügraafiline uuring võib sarnase diagnostilise täpsuse juures olla odavam alternatiiv PSG-le. Teiste unehäirete diagnostikas PSG kulutõhusust hinnatud ei ole.
5. PSG rakenduskriteeriumite laiendamisel vajaks uuringut aastas 1940 – 3877 patsienti. Teenuse aastane kogukulu oleks vahemikus 675 275 eurost 50% kaetuse korral kuni 1 349 506 euronni sihtrühma 100% kaetuse korral. Võrreldes praeguse teenusemahuga oleks aastane lisakulu 413 867 – 1 091 224 eurot. Sõltuvalt teenusevajaduse kasvu ja piirhinna muutuste eeldustest oleks 2025. aastal PSG hinnanguline kogukulu 0,9 – 3,2 mln eurot.
6. Raporti autorid soovitavad PSG rakenduskriteeriume sõnastada järgmiselt:

PSG kasutus on põhjendatud uneaegsete hingamishäirete diagnostikas täiskasvanutel, kui eelneva PG uuringu tulemus on negatiivne, kuid kliiniline kahtlus uneaegse hingamishäire kohta püsib. PSG on uneaegsete hingamishäirete korral näidustatud ka patsientidele, kelle sümptomaatika (päevane liigunisus, väsimus, unetus) pole CPAP-i raviga mõistliku ajaperioodi jooksul taandunud. Lastele on PSG uuring näidustatud uneaegse hingamishäire kliinilise kahtluse korral ilma lisakriteeriumiteta.

PSG on näidustatud teiste unehäirete diagnostikaks kui on kliiniline kahtlus, et esinevad a) perioodiliste jäsemeliigutuste häire (koos RLS-iga või ilma), b) atüüpilised

*parasomniad koos ägeda või potentsiaalselt ohtliku uneaegse käitumisega või koh-
tumeditsiinilistel kaalutlustel ning juhtudel kui arvatud parasomnia või uneaegne
epilepsia ei reageeri ravile, c) narkolepsia.*

Kasutatud kirjandus

1. Sateia MJ. International Classification of Sleep Disorders-Third Edition. *Chest*. 2014;146(5):1387-94.
2. Sõõru E, Hion T, Veldi M, Siilak M, Porosaar M, Jagomägi T, et al. Täiskasvanute unehäirete esmane diagnostika. Eesti ravijuhend RJ-G/28.1-2018. Ravijuhendite nõukoda; 2019.
3. Walsh JK, Coulouvrat C, Hajak G, Lakoma MD, Petukhova M, Roth T, et al. Nighttime insomnia symptoms and perceived health in the America Insomnia Survey (AIS). *Sleep*. 2011;34(8):997-1011.
4. Morin CM, LeBlanc M, Belanger L, Ivers H, Merette C, Savard J. Prevalence of insomnia and its treatment in Canada. *Can J Psychiatry*. 2011;56(9):540-8.
5. Roth T, Coulouvrat C, Hajak G, Lakoma MD, Sampson NA, Shahly V, et al. Prevalence and perceived health associated with insomnia based on DSM-IV-TR; International statistical classification of diseases and related health problems, tenth revision; and research diagnostic criteria/international classification of sleep disorders, second edition criteria: results from the America Insomnia Survey. *Biological psychiatry*. 2011;69(6):592-600.
6. Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Ferguson K, Fitzpatrick M, George C, et al. Canadian Thoracic Society guidelines: diagnosis and treatment of sleep disordered breathing in adults. *Can Respir J*. 2006;13(7):387-92.
7. Somers VK, White DP, Amin R, Abraham WT, Costa F, Culebras A, et al. Sleep apnea and cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(8):686-717.
8. Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J, Jr., et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep*. 2005;28(4):499-521.
9. Lloberes P, Duran-Cantolla J, Martinez-Garcia MA, Marin JM, Ferrer A, Corral J, et al. Diagnosis and treatment of sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol*. 2011;47(3):143-56.
10. Health Technology & Policy Unit. An assessment of sleep disordered breathing diagnosis using level i versus level iii sleep studies. University of Alberta; 2010.
11. Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Fitzpatrick M, Oliver TK, Morrison D, et al. Canadian Thoracic Society 2011 guideline update: diagnosis and treatment of sleep disordered breathing. *Can Respir J*. 2011;18(1):25-47.
12. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: An American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(3):479-504.
13. Saaresranta T, Polo P. Sleep-disordered breathing and hormones. *Eur Respir J*. 2003;22:161-72.
14. Jaffe LM, Kjekshus J, Gottlieb SS. Importance and management of chronic sleep apnoea in cardiology. *Eur Heart J* 2012.
15. Phillips BG, Somers VK. Hypertension and obstructive sleep apnea. *Curr Hypertens Rep*. 2003;5(5):380-5.

16. Merlin T, Liufu Z, Wang S. Unattended sleep studies in the diagnosis and reassessment of obstructive sleep apnoea. Commonwealth of Australia, Canberra; 2010.
17. Balk EM, Moorthy D, Obadan NO, Patel K, Ip S, Chung M, et al. Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011.
18. Sowa NA. Idiopathic hypersomnia and hypersomnolence disorder: a systematic review of the literature. *Psychosomatics*. 2016;57(2):152-64.
19. Tio E, Gaig C, Giner-Soriano M, Romero O, Jurado MJ, Sansa G, et al. The prevalence of narcolepsy in Catalunya (Spain). *J Sleep Res*. 2018;27(5):e12640.
20. Yazaki M, Shirakawa S, Okawa M, Takahashi K. Demography of sleep disturbances associated with circadian rhythm disorders in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci*. 1999;53(2):267-8.
21. Schrader H, Bovim G, Sand T. The prevalence of delayed and advanced sleep phase syndromes. *J Sleep Res*. 1993;2(1):51-5.
22. Paine SJ, Fink J, Gander PH, Warman GR. Identifying advanced and delayed sleep phase disorders in the general population: a national survey of New Zealand adults. *Chronobiology int*. 2014;31(5):627-36.
23. Markov D, Jaffe F, Doghramji K. Update on parasomnias: a review for psychiatric practice. *Psychiatry*. 2006;3(7):69-76.
24. Howell MJ. Parasomnias: an updated review. *Neurotherapeutics*. 2012;9(4):753-75.
25. Bargiotas P, Bassetti CL. Sleep-related movement disorders and disturbances of motor control. *Curr Opin Neurol*. 2017;30(4):405-15.
26. Khoury S, Carra MC, Huynh N, Montplaisir J, Lavigne GJ. Sleep Bruxism-tooth grinding prevalence, characteristics and familial aggregation: a large cross-sectional survey and polysomnographic validation. *Sleep*. 2016;39(11):2049-56.
27. Reile R, Võrno T, Pindmaa M, Tüرنpuu P-M, Kiivet R-A. Polüsomnograafia ja pulssoksümeetrilise uuringu kasutamise näidustused ja kulud Eestis. Tartu: Tartu Ülikooli tervishoiu instituut; 2013.
28. Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, Gozal D, Iber C, Kapur VK, et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Deliberations of the Sleep Apnea Definitions Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med*. 2012;8(5):597-619.
29. Sõõru E, Jõgi R, Martti J. Obstruktiivne uneapnoe diagnostika ja ravi. Tartu 2004.
30. Fischer J, Dogas Z, Bassetti CL, Berg S, Grote L, Jennum P, et al. Standard procedures for adults in accredited sleep medicine centres in Europe. *J Sleep Res*. 2012;21(4):357-68.
31. Epstein L, Kristo D, Strollo P, Friedman N, Malhotra A, SP P, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med*. 2009;5(3):263–76.
32. Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. *J Clin Sleep Med*. 2007;3(7):737-47.

33. Franklin K, Rehnqvist N, Axelsson S. Obstructive Sleep Apnoea Syndrome. Helsinki: Finnish Office for Health Care Technology Assessment (FinOHTA); 2007.
34. Aurora RN, Zak RS, Karippot A, Lamm CI, Morgenthaler TI, Auerbach SH, et al. Practice parameters for the respiratory indications for polysomnography in children. *Sleep*. 2011;34(3):379-88.
35. Chesson AL, Ferber J, Fry JM, Grigg-Damberger M, et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures. Polysomnography Task Force, American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee. *Sleep*. 1997;20(6):406-22.
36. Hailey D, Tran K, Dales R, Mensinkai S, McGahan L. Recommendations and supporting evidence in guidelines for referral of patients to sleep laboratories. *Sleep Med Rev*. 2006;10(4):287-99.
37. Billiard M, Bassetti C, Dauvilliers Y, Dolenc-Groselj L, Lammers GJ, Mayer G, et al. EFNS guidelines on management of narcolepsy. *Eur J Neurol*. 2006;13(10):1035-48.
38. Morgenthaler TI, Kapur VK, Brown T, Swick TJ, Alessi C, Aurora RN, et al. Practice parameters for the treatment of narcolepsy and other hypersomnias of central origin. *Sleep*. 2007;30(12):1705-11.
39. Vignatelli L, Billiard M, Clarenbach P, Garcia-Borreguero D, Kaynak D, Liesiene V, et al. EFNS guidelines on management of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder in sleep. *Eur J Neurol*. 2006;13(10):1049-65.
40. Littner M, Hirshkowitz M, Kramer M, Kapen S, Anderson WM, Bailey D, et al. Practice parameters for using polysomnography to evaluate insomnia: an update. *Sleep*. 2003;26(6):754-60.
41. Schutte-Rodin S, Broch L, Buysse D, Dorsey C, Sateia M. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *J Clin Sleep Med*. 2008;4(5):487-504.
42. Morgenthaler TI, Lee-Chiong T, Alessi C, Friedman L, Aurora RN, Boehlecke B, et al. Practice parameters for the clinical evaluation and treatment of circadian rhythm sleep disorders. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep*. 2007;30(11):1445-59.
43. Blackman A, McGregor C, Dales R, Driver HS, Dumov I, Fleming J, et al. Canadian Sleep Society/Canadian Thoracic Society position paper on the use of portable monitoring for the diagnosis of obstructive sleep apnea/hypopnea in adults. *Can Respir J*. 2010;17(5):229-32.
44. Aurora RN, Lamm CI, Zak RS, Kristo DA, Bista SR, Rowley JA, et al. Practice parameters for the non-respiratory indications for polysomnography and multiple sleep latency testing for children. *Sleep*. 2012;35(11):1467-73.
45. Konka A, Weedon J, Goldstein NA. Cost-benefit analysis of polysomnography versus Clinical Assessment Score-15 (CAS-15) for treatment of pediatric sleep-disordered breathing. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;151(3):484-8.
46. Masa JF, Corral J, Pereira R, Duran-Cantolla J, Cabello M, Hernandez-Blasco L, et al. Effectiveness of home respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnoea and hypopnoea syndrome. *Thorax*. 2011;66(7):567-73.

47. Kim RD, Kapur VK, Redline-Bruch J, Rueschman M, Auckley DH, Benca RM, et al. An economic evaluation of home versus laboratory-based diagnosis of obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2015;38(7):1027-37.
48. Bravata DM, Lightner N, Yaggi HK, Miech EJ. Economic Assessment of 4 approaches to the diagnosis and initial treatment of sleep apnea. *Respiratory care*. 2018;63(1):50-61.
49. Masa JF, Duran-Cantolla J, Capote F, Cabello M, Abad J, Garcia-Rio F, et al. Effectiveness of home single-channel nasal pressure for sleep apnea diagnosis. *Sleep*. 2014;37(12):1953-61.
50. Teferra RA, Grant BJ, Mindel JW, Siddiqi TA, Iftikhar IH, Ajaz F, et al. Cost minimization using an artificial neural network sleep apnea prediction tool for sleep studies. *Annals of the American Thoracic Society*. 2014;11(7):1064-74.
51. Corral J, Sanchez-Quiroga MA, Carmona-Bernal C, Sanchez-Armengol A, de la Torre AS, Duran-Cantolla J, et al. Conventional polysomnography is not necessary for the management of most patients with suspected obstructive sleep apnea. noninferiority, randomized controlled trial. *m J Respir Crit Care Med*. 2017;196(9):1181-90.
52. Geessinck FAJ, Pleijhuis RG, Mentink RJ, van der Palen J, Koffijberg H. Cost-effectiveness analysis of the DiagnOSAS Screening tool compared with polysomnography diagnosis in dutch primary care. *J Clin Sleep Med*. 2018;14(6):1005-15.
53. Moro M, Westover MB, Kelly J, Bianchi MT. Decision modeling in sleep apnea: the critical roles of pretest probability, cost of untreated obstructive sleep apnea, and time horizon. *J Clin Sleep Med*. 2016;12(3):409-18.
54. Pietzsch JB, Garner A, Cipriano LE, Linehan JH. An integrated health-economic analysis of diagnostic and therapeutic strategies in the treatment of moderate-to-severe obstructive sleep apnea. *Sleep*. 2011;34(6):695-709.
55. Bianchi MT, Hershman S, Bahadoran M, Ferguson M, Westover MB. The challenge of undiagnosed sleep apnea in low-risk populations: a decision analysis. *Military medicine*. 2014;179(8 Suppl):47-54.
56. Masa JF, Corral J, Sanchez de Cos J, Duran-Cantolla J, Cabello M, Hernandez-Blasco L, et al. Effectiveness of three sleep apnea management alternatives. *Sleep*. 2013;36(12):1799-807.
57. Gan YJ, Lim L, Chong YK. Validation study of WatchPat 200 for diagnosis of OSA in an Asian cohort. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017;274(3):1741-5.
58. Stewart SA, Penz E, Fenton M, Skomro R. Investigating cost implications of incorporating level iii at-home testing into a polysomnography based sleep medicine program using administrative data. *Can Respir J*. 2017;2017:8939461.

Lisa 1. Lähteülesanne

Taust

Teenuse „Polüsomnograafia“ (kood 6342) tänased rakendustingimused on kehtinud alates teenuse loetellu arvamisest 2010. a ja need eeldavad, et uuritavatel on lisaks obstruktiivse uneapnoe (OUA) sümptomitele kaasuvad haigusseisundid, valdavalt südameveresoonkonna väljakujunenud häirete esinemine ja seda ka laste puhul. Eesti Unemeditsiini Selts on esitanud taotluse (nr 1061) teenuse 6342 rakendamistingimuste muutmiseks, mis võimaldaks uuringut rakendada erinevate une ja unehäiretega seotud seisundite diagnostikas. Seniste eelduste olemasolu soovitakse asendada järgnevate diagnoosidega (või nende kahtlusega): uneapnoe, narkolepsia, katapleksia, hüpersomnia, rahutute jalgade sündroom, parasomniad (somnia bulim, unepaanika, uneärevus), insomnia.

Tartu Ülikooli tervisetehnoloogiate hindamise (TTH) töörühm koostas 2013. a raporti TTH08 „Polüsomnograafia ja pulssoksümeetrilise uuringu kasutamise näidustused ja kulud Eestis“ ja esitas muuhulgas soovitusel rakendustingimuste muutmiseks, sh kinnitas, et taotletud näidustused on tõenduspõhised. Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu komisjon arutas taotlust 2018. a sügisel korduvalt ja leidis, et taotluses esitatud eelarvemõjud on kordades väiksemad, kui raportis TTH08. Seetõttu soovitas komisjon haigekassal tellida raporti ajakohastamine eeskätt kulu- tõhususe ja eelarvemõjude osas.

Tehnoloogiad

Polüsomnograafia on unehäirete diferentsiaaldiagnostika kuldstandard, kuid selle osalisteks alternatiivideks uneaegsete hingamishäirete diagnoosimisel on polügraafiline uuring (osalise mahuga uuringu kood 6347; täismahus uuringu kood 6348) ning pulssoksümeetriline uuring (kood 6341). Polügraafiline uuring kuulub teenuste loetellu 2018. a ning on rakendatav uneapnoe diagnoosimiseks juhul, kui patsiendil esineb liigne päevane unisus koos vähemalt kahe seisundiga (norskamine, uneaegsed hingamispeetused, hüpertensioon). Pulssoksümeetriline uuring (koguöö, digitaliseeritud) viiakse läbi kas ambulatoorselt või patsiendi statsionaaravil viibides. Pulssoksümeetria on kasutatav skriininguuringuna ning võimaldab enamikel juhtudel OUA diagnoosida ja ka OUAd välistada. Teenuse rakendamiskriteeriumid ei ole võrreldes raporti TTH08 koostamisega muutunud.

Sihtrühm

Uneaegsete hingamishäirete, unehäirete ning nendega seotud seisundite diagnostikat vajavad patsiendid.

Eesmärk

Raporti TTH08 ajakohastamine sihtrühmal kasutatavate diagnostiliste meetodite tõenduspõhisuse, kulutõhususe ning eelarvemõju osas.

Uurimisküsimused

1. Millised polüsomnograafia rakendustingimuste muudatuse taotluses olevatest diagnoosidest on tõenduspõhiselt kinnitatavad alternatiivsete uuringumeetoditega (sh pulssoksümeetria, polügraafiline uuring)?

Lahendus: Koostatakse teaduskirjanduse ülevaade polüsomnograafia ja alternatiivsete uuringumeetodite (sh polügraafiline uuring, pulssoksümeetria) kasutamise tõenduspõhistest näidustustest.

2. Milline on tõendus polüsomnograafia kulutõhususe kohta taotletud tõenduspõhiste näidustuste korral?

Lahendus: Koostatakse teaduskirjanduse ülevaade polüsomnograafiat ja selle alternatiivseid uuringumeetodeid (sh polügraafiline uuring, pulssoksümeetria) käsitlevatest kulutõhususe uuringutest.

3. Milline on uneaegsete hingamishäirete ja unehäirete diagnoosimiseks kasutatavate teenuste kasutus Eestis?

Lahendus: Hinnatakse unepnoe, narkolepsia, katapleksia, hüpersomnia, rahutute jalgade sündroom, parasomniate (somnia bulism, unepaanika, unehäirevus) ja insomniaga patsientide sihtrühma suurust teaduskirjanduse ja Eesti andmete põhjal. Kirjeldatakse polüsomnograafia ja selle alternatiivide teenusekasutust pärast raporti TTH08 valmimist perioodil 2013–2018.

4. Milline on taotletavate tingimuste korral polüsomnograafia ja selle alternatiivide eelarvemõju?

Lahendus: Koostatakse eelarve mõju analüüs, kus hinnatakse polüsomnograafia rakendustingimuste muudatusega kaasnevat eelarvemõju. Koostatakse alternatiivsed eelarvemõju stsenaariumid, kui osa taotlevatest diagnoosidest

võiks tõenduspõhiselt saada kinnitust alternatiivsete uuringumeetoditega (sh pulssoksümeetria, polügraafiline uuring).

Oodatav tulem

Raport annab uuendatud ülevaate uneaegsete hingamishäirete ja unehäirete diagnoosimiseks kasutatavate meetodite tõenduspõhisusest, sihtrühma suurusest ja teenuste senisest kasutusest Eestis. Raporti täiendatud eelarvemõju hindab polüsomnograafia teenuse rakendustingimuste muutusega kaasnevat kulu ja selle osalist asendatavust alternatiivide korral. Esitatakse soovituslik diagnostiliste uuringute algoritm.

Lisa 2. Otsingu metoodika

Kulutõhusust käsitleva teaduskirjanduse otsing andmebaasis PubMed:

(((polygraphy[Title/Abstract]) OR respiratory polygraphy[Title/Abstract])
OR ((oximetry[MeSH Terms]) AND Pulse Oximetry[MeSH Terms])) OR
((polysomnography[MeSH Terms]) OR polysomnography[Title/Abstract]) AND
((((("cost effectiveness") OR cost-effectiveness OR ((cost AND effectiveness) AND
analys*) OR ("cost utility") OR (cost AND utility AND analys*) OR cost-utility
OR (cost AND benefit) OR (cost-benefit AND analys*) OR cost-benefit OR (cost
AND efficiency)))))) AND (("2008/01/01"[PDat] : "2019/08/01"[PDat]))

Ravijuhiseid käsitleva teaduskirjanduse otsing andmebaasis PubMed:

(((polysomnography[MeSH Terms]) OR polysomnography[Title/Abstract])
AND (AND (guideline[Title/Abstract] OR clinical guideline[Title/Abstract]
OR recommendation[Title/Abstract] OR standard of care[Title/Abstract] OR
consensus statement[Title/Abstract] OR practice guideline[Title/Abstract]) AND
(("2008/01/01"[PDat] : "2019/08/01"[PDat]))

Lisa 3. Kulu ja kulutõhususe uuringute lühikirjeldused

Kuluanalüüsid

Bianchi et al 2014 [55] kulu-tulu analüüs käsitles OUA skriinimise kulusid madala OUA riskiga rahvastikus (USA sõjaväelased). Otsustuspuu mudel (Treeage mudel Pietzch et al 2011 järgi) hõlmas kolme strateegiat: a) küsimustik koos valikulise osaja-PSGga haiglas (891 USA dollarit), b) kõigi OUA skriinimine koduse portatiivse seadmega (231 USA dollarit) ja, c) mitte-skriinimine (skriiningkulu puudub, OUA korral 20% töövõime languse kulu 10 000 USA dollarit aastas). Analüüsi kaasati diagnostika, CPAP ravi ning ravimata OUA kulud (mitte-skriinimise stsenaarium), tervisega seotud elukvaliteeti või teisi tulemeid analüüs ei käsitletud. Baasstsenaariumi tingimustel (OUA levimus 5% /AHI > 5), 20a ajahorisont, diskonteerimata kulud) oli mitte-skriinimise kulu inimese kohta 10 000 dollarit, PSG põhine skriining 5468 dollarit ja kodune testimine 4516 dollarit. Autorid teostasid nii ühe- kui kahe parameetrilised tundlikkusanalüüsid. Mitte-skriining oli reeglina kõige suuremate kuludega stsenaarium, kõigis üheparameetrilistes tundlikkusanalüüside stsenaariumites oli kodutestimine mõnevõrra odavam kui PSG skriining. Kodune skriining oli odavam ka mitmeparameetrilises tundlikkusanalüüsis ja juhtudel, kui eeldati madalat ravimata OUA kulu ja kõrget koduse testimise kulu. Autorid järeldasid, et kuigi AASM ei soovita kodust testimist va kõrge OUA riski korral, võib see olla majanduslikult mõistlik. Eriti olukorras, kus ravimata OUA kulud ületaks eeldatavalt OUA skriinimise kulusid.

Bravata et al 2018 [48] kuluanalüüs võrdles nelja OUA diagnostika ja esmase ravi stsenaariumit: a) laboratoorne osajaga PSG, b) kodune testimine (portatiivne tüüp III seade), c) OUA kahtlusega patsiendile kohe autoPAP seade, d) segameetod (50% patsientidest stsenaarium a ja 50% stsenaarium b). Analüüs põhineb suure OUA riskiga (levimus 80%) hüpoteetilisel patsientide kohordil (n= 1000), kel eeldatavalt ei ole teisi kaasuvaid unehäireid (nt narkolepsia jne). Analüüsi kaasati teenuse käivitamise kulud (uneuuringute ruumi 5 a keskmine kulu), teenusekulu, personalikulu ja PSG seadmete ning tarvikute kulud 2007. a hindades. Kulud patsiendi kohta olid madalaimad kohese autoPAP ravi korral (456 USA dollarit) ning kõrgeimad koduse testimise korral (1090 dollarit), laboratoorse PSG stsenaariumis oli kulu patsiendi kohta 913 dollarit ja segameetodi korral 991 dollarit. Kulu sõltus suuresti teostatud uneuuringute arvust (nt 425 PSG-d autoPAP stsenaariumis kuni 1441 PSGd koduse testimise korral; suurem PSGde arv tingis ka kõrgemad teenuse ja personalikulud.

Kuigi koduse PSG kulu oli suurim, oli aeg ravi saamiseni selle (ja kohese autoPAPi puhul) lühem kui laboratoorse PSG või segameetodi korral.

Masa et al 2011 [46] võrdlesid koduse respiratoorse polügraafilise uuringu (PG) ja PSG kulusid OUA diagnoosimisel. Uuring põhineb 348 OUA sümptomaatikaga patsiendi jälgimisandmetel Hispaanias läbi viidud randomiseeritud uuringust, kus kõigil patsientidel teostati nii kodune PG kui PSG (juhuslikus järjekorras). PG hõlmas hapniku küllastatuse, nina õhuvoolu, rindkere ja alakõhu liikumise ning kehaasendi kanalid ja mõõtetulemus edastati telemeetriliselt. Haiglas teostatud PSG tulemust hinnati vastavalt protokollile käsitsi. Kuluanalüüsil hinnati PG ja PSG võrdluses eraldi testimise kulu, patsiendikulu ja kogukulu (eelmiste summa). Testimise kulu sisaldas personalikulu, amortisatsiooni ja tarvikute ning üldkulu ning oli PSG puhul 541 eurot (2009.a hinnad) ning PG puhul 91 eurot. Patsiendi kulud hõlmasid transpordikulu haiglasse ja tagasi (PG puhul seadmete transpordikulu) ning oligi PSG puhul 22 eurot ja PG puhul 44 eurot patsiendi kohta. PSG kogukulu oli seega 563 eurot ja PG kulu 136 eurot patsiendi kohta. Täiendavalt arvestati korduva PG või PSG vajadusega; võrdse diagnostilise efektiivsuse korral oli PSG kulu 577 eurot ja PG korral 334 eurot patsiendi kohta. Autorite hinnangul on PG sarnase diagnostilise täpsuse juures oluliselt odavam alternatiiv PSG-le OUA diagnoosimiseks.

Masa et al 2013 [56] kuluanalüüs võrdles automaatselt ning manuaalselt hinnatud koduse respiratoorse polügraafilise uuringu (PG) ja laboratoorse PSG kulusid OUA diagnoosimisel. Uuring põhineb Hispaania mitmekeskesuselises randomiseeritud uuringus [46], kus PG rühma patsiendid randomiseeriti manuaalse ja automaatse hindamise rühmadesse. OUAd kinnitav diagnoos loeti lõplikuks, negatiivse testitulemuse puhul tehti manuaalses hindamisrühmas PSG ja automaatses rühmas manuaalne hindamine (ning negatiivse tulemuse korral PSG). Kuluanalüüs summeeris uuringurühmades testitulemuse saavutamiseks tehtud kulud (testikulu, patsiendikulu). PSG testikulu oli 541 eurot (2009. a hindades), manuaalselt hinnatud PG-l 91 eurot ja automaatselt hinnatud PG-l 77 eurot ning kogukulud (koos patsiendikuluga) vastavalt 563, 136 ja 121 eurot. Täiendavalt arvestati korduva PG või PSG vajadusega; võrdse diagnostilise efektiivsuse korral oli PSG kulu 577 eurot, manuaalse PG korral 398 eurot ning automaatselt hinnatud (sh arvestades negatiivse tulemuse kordustestimist manuaalse PG ja PSG-ga) testi rühmas 371 eurot. Autorid järeldasid, et PG on oluliselt odavam alternatiiv OUA diagnoosimiseks kui PSG, kuid automaatselt vs manuaalselt hinnatud PG rühmade kuluerinevus on keerukama patsiendikäsitluse õigustamiseks liiga väike.

Masa et al 2013 [56] kuluanalüüsis võrreldi PSG-d, polügraafilist uuringut (PG) ja segameetodit (PG kõrge OUA tõenäosusega patsientidele ja PSG ülejäänutele). Kuluanalüüs summeeris uuringurühmades testitulemuse saavutamiseks tehtud kulud (testikulu, patsiendikulu). PSG testikulu patsiendi kohta oli 538 eurot (2009. a hindades), PG-l 91 eurot ja valikulisel PG-l 295 eurot ning kogukulud (koos patsiendikuluga) vastavalt 560, 135 ja 320 eurot. Täiendavalt arvestati korduva PG või PSG vajadusega; võrdse diagnostilise efektiivsuse korral oli PSG kogukulu 574 eurot, PG korral 476 eurot ning valikulisel PG-l 460 eurot. Autorid järeldasid, et PG on oluliselt odavam alternatiiv OUA diagnoosimiseks kui PSG, kuid kõigile patsientidele teostatud PG ja valikulise (tõenäolistele juhtudele PG, teistele PSG) testimise vahel kuluerinevus puudus.

Konka et al 2014 [45] uuringus võrreldi laste uneaegsete hingamishäirete diagnostikaks kasutatavat PSG ja Clinical outcomes Scale-15 (CAS-15) kliinilise küsimustikku. Kulukasulikkuse (cost-benefit analysis) uuringusse kaasati 93 norskamise ja uneaegsete hingamishäirete kahtlusega last (keskmine vanus 5,4a, sd 2,9a). Ühes uuringurühmas teostati positiivse PSG-ga lastel adenotonsillektoomia, teises uuringurühmas oli lõikuse eelduseks CAS-15 testi skoor 32 või enam (sõltumata PSG tulemusest). Esimesest uuringurühmast (n=65) opereeriti 54 last, teisest uuringurühmast (n=28) opereeriti 7 last. Iga juhu jaoks arvutati esmavisiiti, uuringuid (PSG), kordusvisiiti ning operatsiooni arvestav ravijuhu maksumus. PSG-põhises ravirühmas oli keskmine ravijuhu kulu 3876 USA dollarit, CAS-15 põhises rühmas 2704 dollarit ehk PSG põhine diagnostika oli keskmiselt 1172 dollari võrra kallim. Autorid järeldasid, et CAS-15 on kulutõhusam kui PSG laste uneaegsete hingamishäirete diagnoosimisel.

Masa et al 2014 [49] uuringus võrreldi ühe kanaliga kodust ninarõhu mõõtmise (NR) ja PSG diagnostilist efektiivsust ja kulu OUA diagnoosimisel. Uuringusse kaasati 787 patsienti kes randomiseeriti NR ja PSG uuringurühmadesse; ristuva (cross-over) disainiga uuringus said kõik patsiendid nii NR kui PSG uuringu. NR uuring teostati ApneaLink (Resmed, Austraalia) seadmega, mille koduse kasutamise instruktaaži said patsiendid eelneval arstivisiidil. Testi tulemuse hindamiseks kasutati nii automaatset kui manuaalset hindamist. Kuluanalüüs summeeris uuringurühmades testitulemuse saavutamiseks tehtud kulud (testikulu, patsiendikulu). Kuluanalüüs teostati võrdse diagnostilise efektiivsuse eeldusel, st ebaselge või valenegatiivse tulemuse puhul kaasati kordus või lisauuringu kulu (PSG). PSG rühmas oli keskmine kulu patsiendi kohta 473 eurot (2012.a hindades). NR testi kogukulu sõltus kasutatud AHI kriteeriumist ja oli madalaim $AHI \geq 5$ puhul (129 eurot NRi manuaalsel hindamisel) ja kõrgeim $AHI \geq 15$ korral (291 eurot NRi automaatsel hindamisel). Autorid järeldasid, et kodune NRi mõõtmine koos manuaalse

hindamisega on sobiv alternatiiv OUA diagnoosi kinnitamiseks või välistamiseks ja on ka sama diagnostilise efektiivsuse korral 40-70% odavam kui PSG. Automaatne NRi hindamine on sobiv vaid keskmise ja kõrge AHI taseme korral, madalate väärtuste puhul on selle diagnostiline väärtus madal.

Teferra et al 2014 [50] uuringus võrreldi koduse uneuuringu (Tüüp III seade ehk polügraafia) ja eri kliiniliste mõõdikute (kohandatud kaela ümbermõõt, STOP-BANG küsimustik, OSUNet algoritm) efektiivsust ja kulu OUA diagnoosimisel täiskasvanutel. Kaela ümbermõõt (KÜ) sentimeetrites oli kohandatud hüpertensioonile (+4cm), norskamisele (+3cm) ning öisele hingeldamisele/õhu ahmimisele (+3cm); KÜ >43 cm tähistas suurenenud OUA riski. STOP_BANG küsimustikus tähistas suurenenud OUA riski skoor 3 või enam. OSUNet on 19 Ohio Ülikoolis loodud ennustusmudel, mis sisaldab 19 antropomeetilist ja patsiendi anamneesist tulenevat näitajat. Ühes uuringurühmas said kõik OUA kahtlusega patsiendid koduse uneuuringu (negatiivse tulemuse korral lisaks PSG), teises kasutati esmalt kliinilist mõõdikut, mille positiivse tulemi korral teostati kodune uneuuring ja negatiivse tulemi korral PSG. OSUNeti tundlikkus oli 74% (95% CI 67-80%), mis on madalam kui STOP-BANG küsimustikul (95%, 95% CI 91-98%), samas oli OSUNeti spetsiifilisus kõrgem (78% vs 21%). Kohandatud kaela ümbermõõdu tundlikkus oli 87% ja spetsiifilisus 42%. Kuluvähendamise analüüsis hinnati muutust kuludes 1000 patsiendi kohta olukordades, kui OUA levimus on 46% ja 20%. 46% levimuse korral oli koduse uneuuringu kulud kohordi kohta 483 570 USA dollarit, ning OSUNet, KÜ ning STOP-BANG instrumentidega eelnevalt testides vastavalt 6888, 24 322 ning 19384 dollari võrra vähem. Madala levimuse korral oli koduse uneuuringu kulu kohordi kohta 659 600 dollarit, kuid kulusääst oli suurim (84 237 dollarit) OSUNet instrumendi puhul. Autorid järeldasid, et OUA kahtlusega patsientide uneuuringu eelsed kliinilised skriiningtestid annavad kulusäästu eelkõige madala OUA levimuse korral.

Kim et al 2015 [47] kuluanalüüsis võrreldi kodust uneuuringut ja PSGd OUA diagnoosimisel ja CPAP tiitrimisel. Uuring põhineb USA mitmekeskuselisel rando-miseeritud uuringul, kuhu kaasati 373 keskmise kuni kõrge OUA riskiga patsienti. Kuluvähendamise analüüs teostati nii maksja kui teenusepakkuja perspektiivist ja analüüsi kaasati nii teenuse kui seadmete ja tarvikute kulud OUA diagnostika ja hilisema CPAP ravi kohta. Raporti kontekstis olulisema OUA diagnostika osas oli PSG kulu maksja perspektiivist 1029 USA dollarit ning koduse uneuuringu puhul 736 dollarit (kulusääst 292 dollarit patsiendi kohta); teenusepakkuja perspektiivist olid kulud vastavalt 1317 dollarit ja 1215 dollarit (kulusääst 92 dollarit). Koduse uneuuringu keskmine kulusääst eri AHI indeksi väärtustel oli 254 dollarit patsiendi kohta. Täiendavalt oli teostatud tundlikkusanalüüs, mis lisaks hindadele kaasas

ka teenusepakkuja poolsed eeldused (seadmete amortisatsioon, ruumide ja haigla üldkulud jne). Kui maksja perspektiivist teostatud analüüsil olid koduse testimise kulueelised püsivad kõigi parameetrite muutuse puhul, siis maksja perspektiivi korral oli tundlikkusanalüüsil koduse testimise kulueelis PSG ees väiksem.

Gan et al 2017 [57] uuringus võrreldi kaasaskantava polügraafilise uuringu seadme (WatchPat 200) efektiivsust ja kulusid võrreldes PSG-ga OUA diagnoosimisel. Uuring kaasas 20 Aasia päritolu OUA kahtlusega patsienti, kellel teostati samaaegselt PSG ja polügraafiline uuring. Mõlema uuringuga mõõdetud AHI väärtused ja une aeg olid sarnased: AHI > 5 tasemel oli PG tundlikkuseks 100% ja spetsiifilisuseks 75%, AHI >15 tasemel olid näitajad vastavalt 85% ja 100%. Artiklis oli esitatud mõlema teenuse maksumus (WatchPat 200 kulu 300 USA dollarit, PSG 1200 dollarit või subsideerituna 700 dollarit), ning autorite järeldus, et samaväärse diagnostilise tulemi korral säästetaks uuringukohordi kohta PG seadmega 6300 dollarit (315 dollarit patsiendi kohta).

Stewart et al 2017 [58] uuringus võrreldi 2006–2013 Kanada ühe piirkonna (Saskatoon) patsientide raviandmetel koduse polügraafilise uuringu (klass III seade) ja PSG kulusid OUA diagnoosimisel ja edasisel CPAP ravil. Koduse testimise rühma patsiendid, kel oli keskmine või kõrge OUA tõenäosus ning puudusid kaasuvad südame, hingamise, või unehäired. Positiivse koduse testitulemi korral järgnes autoCPAP ning valideerimiseks PSG. PG kogukulu oli 141 Kanada dollarit (2014. a hindades), PSG maksumus oli 384–660 dollarit sõltuvalt patsiendi titreerimise ja diagnostika samaaegsest vajadusest. Keskmiselt maksis OUA diagnoosimine koduse testimisega patsiendi kohta 327 dollarit vähem kui PSG-ga (419 dollarit vs 746 dollarit). Valenegatiivsete testitulemuste välistamiseks tehtava PSG uuringu korral suureneks koduse testimise rühma keskmine kulu 516 dollarini, samas oleks kodune testimine endiselt soodsam kui PSG koos CPAP titreerimisega. Autorid järeldasid, et kodune PG uuring on sobilik keskmise ja kõrge testieelse OUA tõenäosusega patsientidele ja on võrreldes PSG-ga kulusäästlik.

Kulutõhususe uuringud

Corral et al 2017 [51] mitmekeskuseline randomiseeritud uuring võrdles koduse polügraafilise uuringu (PG) ja PSG efektiivsust ja kulu OUA diagnoosimisel ja ravil 6 kuu jooksul. Uuringusse kaasati kokku 430 patsienti. Uuringu esmaseks tulemiks oli samaväärsus (non—inferiority) Epworth Sleepiness Scale (ESS) näidiku osas. Kulude osas hinnati nii erinevust otsestes kuludes kui kulutõhusust ESSi kui QALY kohta. PG ja PSG erinevus ESS testitulemuses 6 kuu möödumisel ei olnud

statistiliselt oluliselt erinev. Terviseiga seotud elukvaliteedi muutus kahe uuringurühma vahel oluliselt ei erinenud (va unespetsiifilises VAWS küsimustikus, milles eelis oli PSG-l). Kulu patsiendi kohta oli PSG rühmas 736 eurot ja PG rühmas 320 eurot. Kulude tundlikkusanalüüsil jäi PG keskmine sääst patsiendi kohta võrreldes PSG-ga vahemikku 293–571 eurot. Keskmine QALY erinevus oli -0.004 PG ja PSG rühmade vahel. Võrreldes PG-ga oli PSG ICER ESSi kohta oli 559,5 eurot ja ICER QALY kohta 103 024 eurot ehk sama efektiivsuse (QALY) korral tuleb PSGga maksta patsiendi kohta 417 eurot enam kui PG-ga. Autorid järeldasid, et PG põhine OUA diagnostika ja ravikäsitlus annab samaväärsed PSG-ga tulemused oluliselt madalamate kuludega.

Geessinck et al 2018 [52] uuringus võrreldi kaht OUA diagnostika stsenaariumit: a) DiagnOSAS skriiningküsimustik koos pulssoksümeetriaga, b) statsionaarne PSG (tavapraktika). Täiendava stsenaariumina kaasati lühema ooteajaga (2,7a perearsti visiidist uneuuringuni) DiagnOSAS stsenaarium. Kulutõhususe hindamiseks kasutatud Markovi mudeli kaasas hüpoteetilise patsientide kohordi varasema Hollandi OUA patsientide pilootuuringu (n=77) põhjal (50a mehed, OUA levimus 43%). Simulatsiooni alguses oli kohort diagnoosimata OUA (positiivne või negatiivne) seisundis, tervisetulemitena kaasati infarkt, insult, autoõnnetus ja surm. Analüüs teostati nii 5 kui 10 a perspektiivis. Kulude puhul kasutati 4% ja tervisetulemitel 1,5% diskonteerimismäära. Analüüs oli teostatud Hollandis tervishoiu rahastaja perspektiivist ning tulemused esitatu, kulu, QALY ning ICERina. Baasstsenaariumis oli 5a perspektiivis PSG korral keskmine kulu patsiendi kohta 9602 eurot ja DiagnOSAS testil 9455 eurot. Mõlemal juhul kaasnes patsiendi kohta keskmiselt 4,22 QALY ning DiagnOSAS ICER võrreldes PSGga oli 136 827 eurot/ QALY kohta. 10 a perspektiivis olid keskmised kulud patsiendi kohta vastavalt 21 275 eurot PSG ja 21 049 eurot DiagnOSAS testil. Mõlemal juhul oli patsiendi kohta keskmiselt 8,76 QALY ning ICER vastavalt 56 997 QALY. Lühema ooteajaga DiagnOSAS stsenaarium oli võrreldes tavapraktikaga nii 5 kui 10 a perspektiivis domineeriv (suurem QALY muutus, väiksemad kulud). Kasutades Hollandis rakendatavat maksevalmiduse piirmäära 20 000 eurot QALY kohta (madala haiguskoormusega haigused), oli DiagnOSAS strateegia kulutõhususe tõenäosus võrreldes tavapraktikaga vastavalt 99,3% (5a) ja 91,7% (10a). Autorid järeldasid, et esmatasandil rakendatav DiagnOSAS testimine võimaldab säästa patsiendi kohta ca 200 eurot ilma muutuseta tervisetulemites.

Moro et al 2016 [53] kulutõhususe analüüsis võrreldi nelja strateegiat OUA diagnoosimiseks: a) mitte diagnoosimine ega ravimine, b) kõigi ravi testimata, c) laboratoorne PSG ja test-positiivsete autoPAP ravi, d) kodune une testimine (nii koos kui ilma kinnitava statsionaarse PSG-ta) ja kodune autoPAP ravi. Nii kulu

kui kulutõhusust hindavas otsustuspuu mudelis eeldati, et patsientidel ei esine teisi unehäireid (insomina jne), mille diagnostikaks on näidustatud laboratoorne PSG. Analüüs arvestab tervishoiu rahastaja (ing k third-party payer) kuludega ja hindas tulemeid 1, 5 ja 10 aasta perspektiivis. Kui tulemina käsitleti vaid kulusid, siis oli mitte diagnoosimine ega ravimine ootuspäraselt kõige soodsam, samuti oli kõrge OUA kulu ja ja levimuse korral kõigi ravimine ilma testimata soodsaim. Pikema ajahorisondi korral vähenes nende stsenaariumite kulueelis koduse testimise ja PSG stsenaariumitega võrreldes. Kulutõhususe analüüsil (ravimata OUA HRQoL väärtus 0,8) oli 1 a perspektiivis kulutõhusaim stsenaarium kõigi ravimine, kuid 10a puhul laboratoorne PSG. Tulemused esitati rahalise puhastuluna (net monetary benefit, NMB = maksevalmidus – ICER) erinevatel eeldustel. Laboratoorne PSG osutus kulutõhusaimaks alternatiiviks madala OUA levimuse (15%) ja kõrge ravimata OUA maksumuse (2500 USA dollarit) korral 10a perspektiivis kui eeldati, et negatiivsed testitulemused kinnitati PSGga – ICER 3331 dollarit / QALY kohta. Kodune testimine oli 10a perspektiivis kulutõhusaim PSG valideerimist eeldamata madala levimuse ja kõrge ravimata OUA maksumuse korral - ICER 3166 dollarit / QALY kohta või PSG valideerimise korral kõrge OUA levimuse ja kõrge ravimata juhu maksumuse korral – ICER 10 949 dollarit / QALY kohta. Autorid järeldasid, et optimaalne strateegia sõltub OUA tõenäosusest, ravimata juhu kulu eeldusest ning ajahorisondist.

Pietzsch JB et al 2011 [54] Modelleeriti võimalikud OUA diagnostika ja ravi eluaegsed kulud ning tervisemõjud, kasutades Markovi mudelit. Tulemused väljendati võidetud eluaastates (ingl *life years, LY*) ja QALYdes, mille lisaks võeti veel arvesse välditud MI (ingl *myocardial infarction*), insuldid ja MVCd (ingl *motor vehicle collision*), pidades silmas nii 10 aasta kui ka kogu eluaja perspektiivi. Kulud esitati US \$ 2008. aasta seisuga. Baas-stsenaariumis oli populatsiooniks 50-aastased mehed, kellel 50% oli keskmine või raske OUA (> 15). Tundlikkuse analüüsis võeti arvesse ka naised, teisi vanusgrupe ning baasjuhtumist erinevat OUA levimust. Eeldati, et 10,2% diagnoositutest keeldub ravist ja 4 aasta pärast on soostumus langenud 68%-ni. Võrreldakse kolme enim kasutatavat OUA diagnoosi strateegia (FN-PSG, SP-PSG ja monitooring klass III seadmega) kulutõhusust võrreldes mitte diagnoosimise ja mitteravimisega. Kodune monitooring klass III seadmega: baasjuhul tundlikkus 91%, spetsiifilisus 83%, tehniline ebaõnnestumine 9%. Baas-stsenaariumi kehtides on FN-PSG kõige kuluefektiivsem (ICER 17 131 US \$ per QALY), samas kui koduse monitooringu hind klass III seadmega kulu per QALY on 19707 US \$. Tundlikkuse analüüsis tulemusena saab öelda, et meestel on madalam ICER kui naistel ning noortel madalam ICER kui vanematel (seda nii meestel kui naistel). Madala (20%) OUA levimusega grupis on FN-PSG kõige kuluefektiivsem (ICER 18 062 US \$

(30-aastane mees)... 26211 US \$ (70-aastane naine) QALY). Kõrge (80%) levimusega kohordis meestel <50 ja naistel <60 oli FN-PSG kõige kulutõhusam (ICER US \$ 16124 (30-aastane mees).. 40513 US \$ (50-aastane naine) per QALY). Populatsioonis, kus mehed >50 ja naised >60, on kulutõhusaim SN-PSG, andes ICERks 16 599 US \$ (50-aastane mees) ... 23 103 US \$ (70-aastane naine) per QALY. Järeldati, et 20% ja 50% levimusega populatsioonis on tähtsaimad kuluefektiivsust ja diagnostiliste seadmete tõhusust mõjutavad parameetrid valepositiivsete tulemuste sagedus ning väärdiagnoosidest tulenev pikaajaline kulu. Madala ja keskmise levimusega grupis kaalub valepositiivsete ravi ning valenegatiivsete ravimata jätmisest tulenev kulu üle madalamalt uuringuhinnalt saadava kasu. Kõrgeima levimusega (80%) rühmas nii PSG kui ka kodune monitooring sarnase efektiivsusega. Autorid kaalusid ka klass IV monitoride kuluefektiivsust ning jõudsid järeldusele, et võrrelduna klass III seadmetega läbi viidud uuringutega maksavad uuringud rohkem ning pakuvad vähem QALYsid.

Lisa 4. Uneapnoe patsiendi hinnanguline ravikulu

Uneapnoe raviks kasutatakse reeglina CPAP, ortodontilist, või (kõrva-nina-kurgu) kirurgilist ravi. Ravikäsitus on individuaalne ja raviviise võidakse kombineerida sõltuvalt patsiendi vajadustest. Multidistsiplinaarse meeskonna vastuvõtud on vajalikud igale patsiendile parima raviviisi valikuks. Kerge apnoe ravis on tõenäolisem ortodontiline ja kõrva-nina-kurguarstlik ravi ning asendiravi. Mõõduka ja raske apnoe ravis enam tõenäoline CPAP ravi, osadel patsientidel ortodontiline ja kõrva-nina-kurguarstlik või ortognaatse kirurgia ravi. Sõltumata raviviisist vajavad kõik patsiendid täiendavalt ka müofunktsionaalset teraapiat. Eksperthinnangutele⁵ tuginedes on alljärgnevalt esitatud uneapnoe ravi arvestuslik maksumus eri raviviiside korral.

CPAP ravi koosneb CPAP seadme ja tarvikute maksumusest ning arsti ja õe visiitide kulgust. CPAP aparadi maksumus on (90% soodusmäära arvestades) ca 570 eurot ning maskil 90 eurot ehk seadmete kulu 1. raviaastal on ca 660 eurot. Raviga kaasneb 1. raviaastal arvestuslikult 4 õe visiiti (kogumaksumusega ca 200 eurot), 2–4 arsti koduviiti (osaliselt asendatavad õe visiitidega, kogumaksumus 50 – 200 eurot) ning keerukamatel juhtudel multidistsiplinaarse meeskonna arutelud (ca 200 eur). Täiendavalt lisanduks keele- ja suupiirkonna lihaste ning liikumismustrite parandamisele suunatud müofunktsionaalne ravi. Et patsient saaks iseseisvalt harjutustega hakkama, on tarvis hinnanguliselt 10 MFT terapeudi konsultatsiooni (kogumaksumusega ca 350 eurot. Uneapnoe patsiendi CPAP ravi kogukulu võiks 1. raviaastal ulatuda 1600 euron. Järgnevatel aastatel on ravikulu oluliselt madalam. CPAP aparadi vahetatakse ca 5 aasta järel, maski 1 kord aastas; visiitide kulu on aastas ca 150 eurot. Alates teisest raviaastast on kogukulu patsiendi kohta ca 350 eurot aastas.

Ortodontiline ehk hambaarstlik ravi hõlmab hambaarsti/ortodondi visiite (ca 300 eurot), suusisese seadme valmistamist ja seadet (700 eurot) ning suusisese seadme kohaldamise visiite (ca 300 eurot). Seade vajab mõne aasta tagant väljavahetamist, kulud korduvad. Peale seadmega ravi alustamist on vajalik diagnostiline kordusuuring (PSG või PG uuring, maksumus ca 200-400 eurot). Lisaks on vajalik müofunktsionaalne teraapia (ca 350 eurot). Ortodontilise ravistrateegia korral ulatub 1. raviaasta kogukulu 2000 euron patsiendi kohta.

Kirurgilise ravistrateegia (kõrva-nina-kurguarstlik ravi) korral on arstiviiside, kirurgia, anesteesia, voodipäevade maksumus kokku ligikaudu 1000 eurot. Ortog-

⁵ Katrin Pöld ja Tuuliki Hion, veebruar 2020

naatse kirurgia korral ca 3000 eurot. Pärast operatsiooni tuleb teostada diagnostiline kordusuuring (PSG või PG uuring, maksumus ca 200-400 eurot) ning lisaks on vajalik müofunktsionaalne teraapia (ca 350 eurot).

Kergemate ravijuhtude korral võib olla piisav **asendiravi**, mis koos arstivisiitide ja diagnostilise kordusuuringuga maksab aastas hinnanguliselt 500 eurot patsiendi kohta.

Polysomnography

Summary

Objectives: To evaluate the proposed additional diagnosis-based reimbursement criteria for polysomnography (PSG) in Estonia by analysing the available evidence, health service use and related costs.

Methods: A literature review in PubMed database was carried out for PSG's indications from clinical guidelines and evidence on cost-effectiveness. For six new sleep disorder criteria, service needs were estimated based on Estonian Health Insurance Fund (EHF) data from 2008–2012 and 2017. Budget impact calculation were performed for 2020–2025.

Results: According to guidelines, PSG is relevant for diagnosing sleep disorders listed in additional reimbursement criteria. However, the actual need for the PSG is dependent on patient characteristics and clinical decision. Compared to previous assessment in 2013, there were no substantial changes in the guideline recommendations regarding the use of PSG for sleep disorder indications. Available cost-effectiveness evidence was scarce. Literature search found 15 relevant studies addressing the costs or cost-effectiveness of PSG. In four studies that had performed the full cost-effectiveness analysis, PSG was compared with polygraphic study or similar comparators for indications of sleep-disordered breathing. Based on that evidence, polygraphic study could be more affordable alternative for diagnosing sleep apnea even when negative test results are verified with PSG. However, as all studies addressed PSG for diagnosing sleep apnea, no comparable evidence was available for PSG in the context of other sleep disorders. Comparison of EHF data revealed that the potential need for PSG has increased substantially in recent years. Patients with obstructive sleep apnea constituted the largest share of patients with nearly 5-fold increase when 2017 and 2012 data was compared. Despite this, the annual use of PSG has remained constant with on average 751 PSG-s performed during 2013–2018. Cost and budget impact analysis showed that 1940–3877 patients would require PSG annually after implementing the additional diagnosis-based reimbursement criteria. Current annual costs of 675,275 Euros are expected to increase to 1.35 million depending on the assumptions regarding service need and actual utilization.

Conclusions: PSG provides clinical information that is necessary for diagnosing several sleep disorders. Therefore, the current indications and additional reimbursement criteria should be amended with the evidence-based criteria covered in current report. Such change, however is expected to result in substantial increase in the demand and the costs for PSG.

The full report (in Estonian language) is available on the University of Tartu Public Health Library website <http://rahvatervis.ut.ee>

Citation: Reile R, Põld K, Kiivet R-A. Polüsomnograafia. Tartu: Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut; 2019.

