

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Düsfaagia diagnostika, häirunud neelamismehhanismi kujundamine ja ravidünaamika jälgimine fiiberendoskoopilise protseduuri käigus
Taotluse number	1222
Kuupäev	24.mai, 2017

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Tervishoiuteenuse osutamise näidustused on asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes, olles vajalikuks protseduuriks häirunud neelamismehhanismi ja ravidünaamika kindlakstegemiseks. Seoses insuldi taastusravi juhendi rakendamisega on põhjendatud fiiberendoskoopilise protseduuri kasutuselevõtt. Fiiberendoskoopia on näidustatud peale neelamishäire esmast skriinimist. Võttes arvesse düsfaagia suurt esinemissagedust insuldi tagajärjel (Dziewas et al. 2008; Al-Khaled et al. 2016) ning kaasnevaid tüsistusi peamiselt aspiratsioonipneumoonia näol on oluline ülaltoodud probleemide edukaks lahendamiseks võtta kasutusele meetodid, mis oleksid efektiivsed. Üheks selliseks usaldusväärsemaks teenuseks on fiiberendoskoopiline protseduur (Wirth et al. 2016; Suttrup et al. 2017). Fiiberendoskoopia efektiivsust düsfaagia hindamisel tõendavad mitmed uuringud neuroloogiliste haiguste nagu insult, Parkinsoni tõbi, kus düsfaagia esinemise protsent oli vahemikus 64%-78% (Martino et al. 2005, Takizava et al. 2016, Suttrup et al. 2017). Teenuse tõenduspõhisust on käsitletud mitmetes kliinilistes uuringutes (Leder S.B. et al. 1998, Pitz et al. 2014). On teada, et fiiberendoskoopiline uuring on osutunud efektiivseks patsientidel, kel on esinenud neelamishäired peamiselt neuroloogilistel põhjustel, kus aspiratsiooni risk on üsna kõrge – 81% (Warnecki et al. 2008).

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses on põhjendatult esitatud andmed neelamishäirete tekkepõhjuste, sümptomite ja leviku kohta, viidates mitmetele kaasaegsetele uuringutele (Takizava et al. 2016; Suttrup et al. 2017). Taotluses on äratoodud näidustused, mille korral on otstarbekas tervishoiuteenuste loetellu viia sisse fiiberendoskoopiline protseduur düsfaagia diagnoosimiseks ja ravidünaamika jälgimiseks. Kui MSA või GUSS – sõeltestidega on selgunud neelamishäire, siis on näidustatud edasiseks diagnoosi täpsustamiseks viia läbi fiiberendoskoopia, et tagada neelamishäire tõenduspõhine ravi ning ühtlasi jälgida neelamisfunktsiooni taastumise dünaamikat. Fiiberendoskoopiline protseduur viiakse läbi kliinilise logopeedi poolt.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Tervishoiuteenuse taotluses on piisavalt esitatud tõenduspõhiseid andmeid teenuse osutamiseks, mis põhinevad mitmetel kliinilistel uuringutel avaldatud eelretsenseeritavates ajakirjades.

Taotluses esitatud ning mujal läbiviidud kliinilised uuringud on asjakohased ja usaldusväärsed, olles ühtlasi statistiliselt ja kliiniliselt olulised. Fiiberendoskoopiline protseduur on leidnud laialdast kasutamist neelamishäiretega diagnostikas eriti insuldihaigetel. On hinnatud (Warnecke et al. 2008) neelamisfunktsiooni kaheastmelise

provokatsioonitestiga eesmärgil määrata aspiratsiooniriski olemasolu fiiberendoskoopia teel. Hinnati aspiratsiooniriski 100-l insuldiga haigel fiiberendoskoopilisel teel, kus selgus, et aspiratsioonirisk oli 81% uuritustest, kusjuures eelnevalt läbiviidud esmase skriiningu test võimaldas väljaselgitada ainult 37%-45% neelamishäiretega patsientidest (Martino et al. 2005). Tuleb märkida, et läbiviidud uuringud on kõrge usaldusväärsusega. Fiiberendoskoopilist protseduuri on võrreldud videofluograafilise neelamisuuringuga. Selgus, et fiiberendoskoopilise neelamisuuringu abil on võimalik väga täpselt hinnata ja kirjeldada neelamishäire mehhanismi. Eeliseks on ka uuringu piiramatult korduskasutamine vajadusel (Colodny 2002; Wirth et al. 2016; Suttrup et al. 2017). Fiiberendoskoopilise uuringu efektiivsust tõendati 107-l düsfaagiaga neuroloogilisel haigel (Verdonschot et al. 2016).

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	Sihtgrupiks on neelamishäirega patsient
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Teenuse aluseks on düsfaagia diagnostika, häirunud neelamismehhanismi kujundamine ning ravidünaamika jälgimine fiiberendoskoopilise protseduuri käigus.
Võrdlusravi	Videofluoroskoopiline uuring, mille eesmärgiks on neelamise oraalse faasi jälgimine. On vähemefektiivne meetod kui taotletav teenus (Colodny 2002).
Uuringu pikkus	Uuringut saab kasutada korduvalt, et hinnata raviprotsessi tulemuslikkust ja dünaamikat. Teenuse osutamiseks vajalik aeg 45 min. patsiendi kohta.
Esmane tulemusnäitaja	Võimaldab visualiseerida neelamisprotseduuri
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Võimaldab läbiviia neelamishäire teraapiat. Võimaldab düsfaagia diagnostika ja läbiviidavad teraapia seansid salvestada ning ekraanilt nähtavat pilti kasutada tagasisideme andmiseks patsiendile.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	Neelamisuuringu salvestamine, uuringu ajal kohese tagasiside andmine patsiendile s.t. ekraanilt neelamismehhanismi jälgimine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Õpetada patsiendile erinevaid neelamismanöövreid eesmärgil muuta neelamine turvaliseks aspiratsiooni suhtes.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Seni fiiberendoskoopilist protseduuri neelamishäirete puhul pole kasutatud Eestis. Taotletaval teenusel puuduvad kõrvaltoimed ja tüsistused. Ravimpreparaate ei kasutata. Teenust osutatakse haiglas, kus on neuroloogia osakond võimaldades nii

ambulaatorset kui ka statsionaarset teenust ning kus kliiniline logopeed osutab logopeedilisi teenuseid. Neelamishäire visualiseeritud hindamise käigus fiiberendoskoopilise uuringu käigus ei kasutata ravimeid. Anesteesia pole vajalik.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotletav tervishoiuteenus on kasutusel alates 1988.aastast nii Euroopas, kui ka USA-s aktsepteeritud ravijuhistes (Langmore et al. 1988), mis on loodud protseduuri läbiviimiseks logopeedile. Teenuse kohta on olemas tõenduspõhised andmed protseduuri tulemuslikkuse kohta kliinilistes uuringutes (Bajens et al. 2014, Wirth et al. 2016). Tegemist on Euroopas kliinilise logopeedi poolt läbiviidava protseduuriga. Kliinilise logopeedi poolt teostatav fiiberendoskoopiline protseduur neelamishäire puhul on läbiviidav nii statsionaaris kui ka ambulatoorselt.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses kajastatud alternatiiv (videofluoroskoopia) on kasutatav neelamishäirete käsitlemisel. On võrreldud fiiberendoskoopilist protseduuri videofluoroskoopiaga, mille käigus aga ei saa teostada logopeediliselt näidustatud neelamismanöövreid neelamisfunktsiooni hindamiseks ja raviks. Videofluoroskoopiline neelamise uuring ei täida neid eesmärke, mis on võimalik teostada taotletava tervishoiuteenuse fiiberendoskoopilise protseduuri kasutamisel düsfaagia tõenduspõhiseks diagnostikaks ja raviks. Erinevusi fiiberendoskoopilise protseduuri ja videofluoroskoopia vahel on käsitletud mitmetes uuringutes (Warnecke et al. 2008; Wirth et al. 2016). Tõenduspõhisuse võrdlus on üksikasjalik, põhjendatud ja lahtiseletatud erinevused fiiberendoskoopilise ja videofluoroskoopilise uuringu vahel. Fiiberendoskoopiline uuring asendab senist videofluoroskoopilist uuringut kuna videofluoroskoopiline uuring ei võimalda läbiviia logopeediliselt näidustatud neelamismanöövreid neelamismehhanismi hindamiseks ja raviks.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Taotluses on kajastatud asjakohased ravijuhised teenuse osutamiseks, mis on aktsepteeritud Euroopa riikide ravijuhistes. Fiiberendoskoopilise neelamishäire uuringu ning videofluoroskoopilise uuringu kohta on olemas tõenduspõhised andmed nende erinevuste kohta (Bajens LW et al. 2014; Verdonshot RJ et al. 2016).

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Teenust osutatakse protseduuride toas või eraldi kabinetis. Uuringu viivad läbi 2 kliinilist logopeedi. Uuringu käik sõltub otseselt patsiendi kaebustest, avastatud patoloogiast. Fiiberendoskoobiga liigutakse maksimaalselt epiglottise kohale (ei liiguta häälepaelteni ning seega fiiberendoskoobi mõju neelamisfunktsioonile puudub (Bajens et al. 2014)). Teenuse tegevus on täpselt kirjeldatud taotluses. Fiiberendoskoopia võimaldab jälgida velofarüngeaalse sulu tekkimist, mis on eelduseks neelamisrefleksi vallandudes efektiivse neelamise saavutamiseks. Patsient on istuvas asendis, neelamisprotseduur visualiseeritakse, jälgitakse tavapärase toidu neelamist, mis on segatud toiduvärviga (ei muuda toidu maitset ega tekstuuri), eristamaks neelatavat sülge ja toitu anatoomilistest struktuuridest. Kliiniline logopeed hindab neelamise efektiivsust, jälgides kõrvalekaldeid pea- ja kehaasendite muutmisel logopeedi juhendamisel. Logopeed jälgib asendimuutuste tõhusust neelamise õnnestumiseks ning aspiratsioonitekke vältimiseks. Fiiberendoskoobi abil viiakse läbi neelamishäire ravi, mis seisneb patsiendile erinevate neelamismanöövrite õpetamises, eesmärgil vältida aspiratsiooni. Fiiberendoskoopilist protseduuri võib kasutada

korduvalt, võimaldades hinnata ravi tulemusi ja dünaamikat. Uuringu kõik etapid salvestatakse, võimaldades kasutada neelamisteraapia käigus ekraanilt nähtavat pilti ka patsiendile näitamiseks tagasiside saamiseks.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: Teenust osutab kliiniline logopeed

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: haigla, kus on olemas neuroloogia osakond ning osutatakse nii statsionaarset kui ka ambulatoorset abi. Fiiberendoskoopiline uuring viiakse läbi protseduuride toas või eraldi kabinetis.

9.3. Raviarve eriala: neuroloogia, taastusravi (statsionaarne ja ambulatoorne).

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: Teenus võimaldab uuringut kasutada korduvalt ajalise piiranguta, et hinnata raviprotsessi tulemuslikkust ja dünaamikat. Vajadusel kasutatakse fiiberendoskoopilist protseduuri korduvalt ravijuhu kohta.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: Kliiniline logopeed omab vastavat oskust oma kvalifikatsiooni raames. Peab omama kutset „Kliiniline logopeed, tase 8“. Uuringul kaasosalev kliiniline logopeed võib omada kutset „Kliiniline logopeed tase 7“.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek: Koheselt on teenuse osutamiseks valmis kliiniline logopeed.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Eestis hetkel fiiberendoskoopilist protseduuri pole kasutatud. Valmisolek kliinilise logopeedi poolt on olemas.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Teenuse prognoos ning kasutuskordade arv isiku kohta on aktsepteeritav. Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kohta Eestis on korrektsed. Teenust vajavate patsientide arvu prognoos taotletud näidustuste lõikes, samuti teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta, nelja järgneva aasta kohta näidustuste lõikes on aktsepteeritavad.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle

Taotluses esitatud andmed on põhjendatud ja asjakohased fiiberendoskoopilise protseduuri lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu. Teenus lisandub ravijuhule (ei ole tegu uute ravijuhtudega).

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule: Düsfagia diagnostika, häirunud neelamismehhanismi kujundamine ja ravidünaamika jälgimine fiiberendoskoopilise protseduuri käigus.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule: Alternatiivseid teenuseid ei lisandu.

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?: Asendab videofluoroskoopiat.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

Uusi ravijuhtusid ei lisandu.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Ei kaasne teisi teenuseid.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Ei lisandu alternatiivseid teenuseid.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele: Fiiberendoskoopiline protseduur häirunud neelamismehhanismi kujundamiseks ja ravidünaamika jälgimiseks võimaldab ära hoida või kergendada komplikatsioonide kulgu. Paraneb elukvaliteet.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

1) *kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;*

Taotletavat eesmärki pole võimalik saavutada teiste meetoditega.

2) *kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;*

Teenus on suunatud nii haiguse ravimisele kui ka kergendamisele, millega seoses paraneb elukvaliteet.

3) *kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.*

Ei ole valmisolekut omaosaluse maksmiseks.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed fiiberendoskoopilise uuringu läbiviimise kohta on õigete näidustustega ja põhjendatud. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus puudub.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära ei mõjuta ravi tulemust. Teenust osutatakse prevaleeruvalt erineva raskusastmega neuroloogilistele ja insuldihaigetele.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kohaldamise tingimused pole põhjendatud.

17. Kokkuvõte

Tervishoiuteenuse loetelu muutmine on tingitud vajadusest rakendada düsfaagiaga patsientidel, peamiselt neuroloogiliste haigustega kaasnevate neelamishäirete diagnoosimiseks, häirunud neelamismehhanismi kujundamiseks ja ravidünaamika jälgimiseks fiiberendoskoopilist protseduuri. On põhjendatud võtta kasutusele kliinilises praktikas nimetatud kaasaegne tervishoiuteenus. Fiiberendoskoopilise uuringu läbiviimiseks on võetud aluseks Euroopas koostatud ravijuhised. Fiiberendoskoopiline uuring on näidustatud düsfaagiaga patsientidel. Düsfaagiat

esineb on kõige sagedamini insuldi tagajärjel, kuni 75% esmahaigestunutest on sedastatud neelamishäire (Dziewas et al. 2008). Fiiberendoskoopia rakendamine s.o. neelamishäire visualiseeritud hindamine võimaldab kõige paremini koheselt näha neelamisel tekkivaid muutusi neelamise mehhanismis. Fiiberendoskoopilise protseduuri käigus visualiseeritakse detailselt neelamishäire mehhanism. Fiiberendoskoopilisel uuringul võrreldes seni kasutusel oleva videofluoroskoopilise uuringuga on mitmeid eeliseid: võimalus väga täpselt hinnata ja kirjeldada neelamishäire mehhanismi; kiirguse puudumine uuringul, kiire diagnostika võimalus. Ei ole vaja transportimist radioloogia osakonda, mis on vajalik videofluoroskoopilisel uuringu kasutamisel.

Võttes arvesse ülaltoodud kaasaegse teenuse - fiiberendoskoopiline protseduuri eeliseid on selle lisamine tervishoiuteenuste loetellu vajalik.

Taotluses on üksikasjalikult kirjeldatud fiiberendoskoopilise protseduuri meetodika, tuues ära ka näidustused protseduuri kasutamiseks. Seega fiiberendoskoopilise protseduuri lisamine tervishoiuteenuste loetellu on põhjendatud.

18. Kasutatud kirjandus

1. Dziewas R et al. Towards a basic endoscopic assessment of swallowing in acute stroke development and evaluation of a simple dysphagia score. *Cerebrovascular Disorders* 2008,26(1),41-47.
2. Al-Khaled M et al. Dysphagia in patients with ischaemic stroke: early dysphagia screening may reduce stroke-related pneumonia and improve stroke outcomes. *Cerebrovascular disorders* 2016,42(1-2),81-89.
3. Wirth R et al. Oropharyngeal dysphagia in older persons – from pathophysiology to adequate intervention: a review and summary of an international expert meeting. *Clinical Interventions of Aging* 2016, Feb;23 (11), 189-208.
4. Suttrup I et al. Esophageal dysfunction in different stages of Parkinson's disease. *Neurogastroenterology* 2017,Jan,29(1),189-207.
5. Martino R. et al. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis and pulmonary complications. *Stroke* 2005,Dec;36(12);2756-2763. .
6. Takizawa C. et al. A systemic review of the prevalence of oropharyngeal dysphagia in stroke, Parkinson's disease, Alzheimer's disease, head injury, and pneumonia. *Dysphagia* 2016,31;434-441.
7. Leder SB et al. Fiberoptic endoscopic evaluation of dysphagia to identify silent aspiration. *Dysphagia* 1998,13;19-21.
8. Pitz W. et al. Swallowing assessment in myotonic dystrophy type 1 using fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (FEES). *Neuromuscular Disorders* 2014,Dec;24(12):1054-1062.
9. Warnacke T et al. Assessment of aspiration risk in acute ischaemic stroke evaluation of the swallowing provocation test. *Journal of Neurology Neurosurgery Psychiatry* 2008,Mar;79(3),312-314.
10. Coldny N. Interjudge and interjudge reliability in fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing (fees) using the penetration-aspiration scale: a replication study. *Dysphagia* 2002,Fall;17(4),308-315.
11. Langmore SE et al. Endoscopic Examination of Swallowing Safety. A new procedure. *Dysphagia*, 1988,2;216-219.
12. Baijens LW et al. Fiberoptic endoscopic protocol derived estimates of sensitivity: aspiration in dysphagic patients. *Dysphagia*,2014,Oct,29(5),583-590.

13. Verdonschot RJ et al. The relationship between fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing outcome and symptoms of anxiety and depression in dysphagic patients. *Laryngoscope*, 2016, May;126(5),E199-207