

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

| | |
|--|---|
| Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i> | Ekspert hinnang ETAS taotlusele 1479 „Ülajäsemete funktsiooni taastamist toetavad vahendid“ |
| Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i> | 1479 |
| Kuupäev | 30.06.2021 |

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitud tehtud.

ETAS koostas taotluse neuroloogiliste haigete taastusravi tõhustamiseks ülajäsemetele mõeldud kaasaegsete tehnoloogiliste vahendite kasutamise lisamiseks haigekassa loetelus olemasolevatesse teenustesse. Taotlusega soovitakse kaasajastada taastusravi Eesti meditsiinis ja suurendada taastusravi intensiivsust, millega on võimalik potentsiaalselt parandada ravitulemust. Tehnoloogiliste vahendite kasutamine 2021 aastal Eesti meditsiinis, sh taastusravis, on näidustatud [Morone 2021](#), [Mehrholtz 2018](#). Konkreetsetes taotluses näidustused on adekvaatsed ja põhjendatud.

Kaasaegsed kõrgtehnoloogilised vahendid (edaspidi lühendatult KTV) on erinevad ja tehnoloogia areng meditsiinis jätkub tormiliselt, seega siin taotluses toodud näited arvestavad kaasaega, kuid ei ole lõplikud.

Arvuti poolt kontrollitud liigutusliku aktiivsuse ja multisensoorse tagasisidega treeningseadmed ülajäseme liikuvuse taastamiseks on näidustatud peamiselt erinevate närvisüsteemi haiguste korral. Juhul kui tegemist kesknärvisüsteemi kahjustusega, siis on peaaegu kontroll liigutuse sooritusele kahjustatud ning sel juhul on eesmärk roboti poolt juhitud korduvate kindlas rütmis liigutustega stimuleerida seljaaju neuroneid ja suurendada aferentsete impulsside aktiivsust peaaegu suunal.

Robotitehnoloogia kasutamine võimaldab teha suurel hulgal kontrollitud liigutusi, millega suureneb korduste arv ja ravi intensiivsus [Morone 2020](#), [Veerbeek 2017](#), [Bertani 2017](#). Intensiivne teraapia parandab ravitulemust.

Üksikutele juhtudel on taastusravi otsusel vajalik kasutada kõrgtehnoloogilist aparatuuri ülajäseme haaravate teiste haigusseisundite ravis liigesliikuvuse ja lihaskontraktsiooni parandamise eesmärgil.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

Neuroloogilised haigused (omandatud ajukahjustus, sh insult, seljaajukahjustus, laste tserebraalparalüüs, sclerorosis multiplex ehk hulgiskleroos, Parkinsoni tõbi) on keha motoorseid funktsioone, füüsilist võimekust ja iseseisvat toimetulekut olulisel määral kahjustavad haigused.

Taotluses esitatud andmed haiguste kohta on adekvaatsed, kuid soovin siinkohal tuua välja, et lisaks suremusele, kaasneb nende haiguste ravimata jätmisega sageli valu, depressioon, süvenevad kaasuvad haigused ja esineb suurem kukkumiste/luumurru risk.

Pärast insulti võib käe kahjustus esineda 30-60%-l patsientidest [Aprile 2020](#). Ülajäseme maksimaalne võimalik ravi on ülioluline igas vanuses inimesele, sest käte kasutamise võimekusest igapäevategevustes sõltub inimese iseseisev toimetulek, sotsiaalne kaasatus ja tööhõive.

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

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Tipp-tehnoloogiliste vahendite kasutamine käe kahjustusega neuroloogiliste haigustega patsientide taastusravis on vajalik. Ülajäsemete treeningul saadi uuringutes robot-assisteeritud meetodeid kasutades tavateraapiast (füsioteraapia või tegevusteraapia) parem ravitulemus insuldi haigetel nii varases taastusravi faasis [Dehem 2019](#) kui ka hilisemas etapis [Bertani 2017](#). Insuldihaigete käe ja õlavöötme piirkonda robottehnoloogiaga ravides on saavutatud ka ravi kulutõhusus [Hesse 2014](#).

PCI-ga laste ülajäsemete ravimisel andis robottehnoloogia eelise tavateraapia ees – käe funktsioon ja liigutustuste sujuvus paranesid selle tehnoloogiaga enam [Gilliaux 2015](#).

Robotika kasutamine koos motiveeriva tagasisidega arvutiekraanil on oluline komponent lisaks akuutse haiguse järgsele intensiivse taastusravi perioodile ka toetava/arendava taastusravi komponendina, kuna närvisüsteemi taastumine on aeganõudev ja sageli kaotab patsient motivatsiooni et treeninguid jätkata. See on tähtis ka subakuutses faasis, kus on

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

oluline treeninguid jätkata. Vanoglio poolt läbi viidud uuringus ei katkestanud insuldihaigetest treeninguid üksi patsient [Vanoglio 2017](#).

Parimaid tulemusi on võimalik saada just traditsiooniliste meetodite ja robotteraapia või muu KTV kombineerimisel [McConnell 2017](#).

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhised andmed ravi ohutuse kohta

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Uuringute alusel on robot-assisteeritud ja teised KTVd ülajäseme teraapiad turvalised ja ei oma olulisi kõrvaltoimeid [Mehrholtz 2018](#), [Vanoglio 2017](#), [Veerbeek 2017](#). Selle tehnoloogia kasutamisel tuleb rangelt kinni pidada kasutusjuhenditest, järgida teraapiaprotokolle ning nõustada patsienti piisavalt toimuva teraapia osas. Turvaline on teraapia osutamine ainult juhul, kui vahendeid kasutatakse õigesti ja robottehnoloogiaga töötab koolitatud personal.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Maailmas on robottehnoloogia taastusravis kasutusel nii üla-, kui alajäseme taastusravis ja praeguseks on koostatud ka ravijuhiseid [Morone 2021](#).

6. Tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervises seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

Neuroloogiliste haigustega patsientidel on uuritud ülajäseme teraapiates KTV raviefekti võrreldes füsioteraapia või tegevusteraapiaga (ravi tõhususele on viidatud eelnevates punktides). Osa uuringu protokolle hõlmab ka meetodite omavahelist kombineerimist [McConnell 2017](#), [Aprile 2020 jt.](#)

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides

aktsepteeritud ravijuhistes

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

Rahvusvahelised ravijuhised soovivad KTVeid, sh robottehnoloogiaid, kasutada neuroloogiliste haiguste taastusravis [Morone 2021](#).

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

Asutusel peab tervishoiuteenuse (taastusravi) osutamiseks tegevusluba.
KTVeid võib kasutada nii ambulatoorse kui statsionaarse taastusravi osutamisel.

Taastusravis ülajäseme raviks mõeldud kõrgtehnoloogilised seadmed, sh robotid, on väga erinevad. Lähtuvalt nende vahendite iseärasustest tuleb neid vahendeid erinevalt käidelda. Iga seadme puhul tuleb järgida konkreetse seadme kasutusjuhiseid.

Seadmeid kasutatakse taastusravikeskustes, kus on seadmetega töötamiseks koolitatud personal.

Seadmetel töötab ja raviprotsessi praktiliselt juhib tegevusterapeut või füsioterapeut, kuid vajadusel kaasatakse seadme tehnik või IT spetsialist.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: komplekteeritud TR meeskond (taastusrarst, füsioterapeut ja /või tegevusterapeut), kellel on kogemus tegutsemiseks antud haigustega patsientidega

9.2 Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: ambulatoorne ja statsionaarne taastusravi, taastusravi päevastatsionaar

9.3 Raviarve eriala: taastusravi

9.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: vähemalt 5-10 teenust raviplaani kohta. Kordade arv sõltub haige üldseisundist, ravivajadusest ja muust planeeritavast ravist.

9.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: on olemas

9.6 Teenuseosutaja valmisolek: valmisolek on olemas aparatuuri olemasolu ja personali väljaõppe korral

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Teenuse osutamise kogemus Eestis on olemas

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise

kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

Eestis on HNRK andmeid robottehnoloogia kasutamisel analüüsinud Tallinna Ülikooli Terviseeenduse ja Rehabilitatsiooni Kompetentsikeskus

Maailmas on kirjanduse andmetel robottehnoloogia kasutamine rehbailitatsioonis kasvav trend. Maailmas on leitud, et vähemalt 5-10% insuldihaigetest võiks taastusravis robottehnoloogiat vajada, kuid täna on selle kättesaadavus vähene.

KTVte kasutamisel võiks kindlasti arvestada ka teiste haigusgruppide võimaliku vajadusega, kuid arvuliselt peamise sihtgrupi moodustavad siiski neuroloogilised patsiendid.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või

meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

12.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule:

tervishoiuteenused ei lisandu

12.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule:

tervishoiuteenused ei lisandu

12.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või

täielikult? – kõrgtehnoloogilise aparatuuri kasutamine koos füsiteraapia v

tegevusteraapiaga asendab osaliselt klassikalise füsioteraapia või tegevusteraapia

teenust

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

- uusi ravijuhte ei teki

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

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

12.7 Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusel – intensiivne teraapia on positiivse toimega töövõime paranemisele

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

- 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk ei ole saavutatav teiste, odavamate meetoditega – ei, ilma robottehnoloogia jt KTVga treenimiseta ei õnnestu saavutada sellise intensiivsusega taastusravi;
- 2) teenus on suunatud haiguse ja sellest tekkinud tüsistuste ravimisele, iseseisvama toimetuleku saavutamisele, sotsiaalse kaasatuse suurendamisele ja ka võimaliku suurema töövõime saavutamisele;
- 3) teenus on kulukas ja solidaarse ravikindlustuse juures ei peaks patsient ise enda ravi eest suuri kulutusi kandma olukorras, kus Eestis on kõrge omaosalus ravikulude kandmisel.

Ravikulusid võivad katta kindlustused kindlustusjuhtumi olemasolul ja Töötukassa tööealise inimese rehabilitatsiooni raames.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.

Väär- ja liigkasutamine on võimalik. Kui aga kõrgtehnoloogilisi med. seadmeid kasutatakse taastusravi eesmärgil taastusravikeskustes, kus suure kogemusega ja koolitatud taastusravi meeskonnad, kellel on ka kogemus töötamiseks raskemate tervisekahjustustega patsientidega, siis väär- ja liigkasutamist ei toimu.

KTVte ja robottehnoloogiate kasutamine on patsiendile intensiivne füüsiline ja vaimne tegevus kogu ravi ajal, aga eriti ravi alguses õppimisprotsessi tõttu. Kuna ravitegevusele seab siin piire ka patsiendi enda füüsiline ja vaimne võimekus, siis teenuse liigkasutamine ei ole reaalne.

Samuti on füsioteraapia teenusele kehtestatud arvuline piirang.

Alakasutust ei ole põhjust prognoosida, kuna patsientide huvi tänapäevaste efektiivsete ravivõimaluste vastu on suur ja surve nende kasutamiseks Eesti raviasutustele pidev.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

Taastusarsti poolt tehtud õige patsientide valik tagab turvalise ja tõhusa ravi. Patsiendi isikupärast lähtuv reageerimine teraapiale on võimalik, kuid siis saab patsiendile valida teise ravimetoodika (füsioteraapia või tegevusteraapia jms).

KTV kasutamine ülajäseme patoloogiaga patsientide taastusravis on pigem on patsientidele soodne, sest need kaasaegsed seadmed stimuleerivad patsiente treeningutel, see parandab nende ravisoostumust ja toetab motivatsiooni osaleda raviprotsessis aktiivse partnerina.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

Ravi saab rakendada ainult raviasutustes, kus on olemas vastav aparatuur ja koolitatud personal

17. Kokkuvõte

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse.

Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

Minu hinnangul on ETAS taotlus nr 1479 kõrgtehnoloogiliste vahendite kasutamiseks (KTV) ülajäsemete funktsiooni taastamist toetavate vahenditena asjakohane ja vajalik.

Robottehnoloogia ja teiste KTV kasutamine taastusravis on näidustatud kahjustatud ülajäsemetega neuroloogiliste haigustega patsientide taastusravis. Teatud juhtudel võivad nende vahendite kasutamine olla vajalik olla ka teiste raskete haiguste ravis.

Alternatiivselt ainult füsioteraapiat või tegevusteraapiat ülajäseme raviks kasutades ei ole võimalik saavutada sellist intensiivsust võrreldes KTVde lisamisega teraapiatesse ja traditsiooniliste ravimeetoditega võib ravitulemus jääda väiksemaks.

Patsiendi funktsionaalset seisundit tuleb hinnata ja protokollida enne ravi alustamist, ravi ajal ja ravi lõppedes. Optimaalne ravi annab ravi ajal soodsat dünaamikat. Kui ravi ajal paranemistents puudub, siis ei ole ravi jätkamine/ katkestamine on meeskondlik otsus. Kindlasti tuleb läheneda igale patsiendile juhtumipõhiselt individuaalselt.

1. Kasutatud kirjandus

Aprile, I. *et al.*, rene MD Upper Limb Robotic Rehabilitation After Stroke: A Multicenter, Randomized Clinical Trial. *Journal of Neurologic Physical Therapy*; 44,(1): 3-14, (2020).

Dehem, S. *et al.*, Effectiveness of upper-limb robotic-assisted therapy in the early rehabilitation phase after stroke: A single-blind, randomised, controlled trial. *Ann Phys Rehabil Med*; 62(5): 313-320, (2019).

Vanoglio, F. *et al.*, Feasibility and efficacy of a robotic device for hand rehabilitation in hemiplegic stroke patients: a randomized pilot controlled study. *Clin Rehabil*; 31(3): 351-360, (2017).

Bertani, R. *et al.*, Effects of robot-assisted upper limb rehabilitation in stroke patients: a systematic review with meta-analysis. *Neurol Sci*; 38(9): 1561-1569, (2017).

Hesse, S. *et al.*, Effect on arm function and cost of robot-assisted group therapy in subacute patients with stroke and a moderately to severely affected arm: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*; 28(7):637-47,(2014).

Morone, G. *et al.*, Systematic review of guidelines to identify recommendations for upper limb robotic rehabilitation after stroke. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*; 57(2):238-45, (2021).

Gilliaux, M. *et al.*, Upper limb robot-assisted therapy in cerebral palsy: a single-blind randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*; 29(2):183-92,(2015)

McConnell, A. *et al.*, Robotic devices and brain-machine interfaces for post-stroke hand rehabilitation. *J Rehabil Med*; 49: 449–460, (2017).