

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

14.02.2024

Algus kell 14.00, lõpp kell 17.00

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)
Heli Paluste (Sotsiaalministeerium)
Tiina Sats (Tervisekassa)
Katrin Roosipuu (Terviseamet)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Kutsutud: Pille Saar (Sotsiaalministeerium)
Maaris Lõkk (Tervisekassa)
Laura Johanna Tuisk (Tervisekassa)
Malle Avarsoo (Tervisekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Tervisekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1589	Kopsuarteri emboli aspiratsiooniseade
1590	Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring
1614	Neeruarterite denervatsioon
1631	Autoloogsed seerumsilmatilgad raskete silmapinna haiguste raviks
1635	Logopeediline grupiteraapia

2. Südamestimulaatorite implanteerimisele rakendustingimuse seadmine
3. Perearsti kvaliteedisüsteem

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1589 – Kopsuarteri emboli aspiratsiooniseade

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu ägeda massiivse kopsuarteri emboolia ravis kasutatav invasiivne kateetrikaudne trombiaspiratsiooni protseduur. Teenus on näidustatud ägeda raske ja keskmise-raske kopsuarteri embooliaga patsientidel, kes on kardiogeenses šokis või trombolüüsi vastunäidustusega.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Ägedat massiivset kopsuarteri embooliat (KATE) põhjustab kopsuarteri embol, valdavalt alajäsemete süvaveenidest pärinev tromb, kuid trauma korral ka rasv- või õhkembol. Diagnoositakse angiograafia, kompuuterangiograafia, kopsu stsintigraafia, MRT või ehhoKG abil.

KATE tavaraviks on intravenoosne antikoagulatsioonravi (soovitus 1, siin ja edaspidi ESC ravijuhised), süsteemne trombolüüs (1), mis parandab parema vatsakese funktsiooni (vähendab dilatatsiooni ja rõhku), kuid on seoses suurema verejooksu riskiga, mistõttu paljudel vastunäidustatud. Kui trombolüüs osutub ebaefektiivseks, on kasutusel kirurgiline embolektomia (1) või perkutaanne kateetrikaudne trombiaspiratsioon (2a). Perkutaanse embolektomia efektiivsus parema vatsakese dilatatsiooni vähendamisel ja kardiovaskulaarsete sündmuste vältimisel (sh suremus) võrreldes süsteemse trombolüüsiga on seni ebaselge.

Taotluse eesmärk on lisada TTLi ägeda massiivse kopsuarteri emboolia (KATE) ravis kasutatav invasiivne kateetrikaudne trombiaspiratsioon ehk perkutaanse embolektomia protseduur, mis sisaldab seadet, protseduuri ajal rakendatavaid lisavahendeid, aparatuuri ja personalikulu. Teenuse sihtrühm on raske ja keskmise raskusega kopsuarteri embooliaga patsiendid.

Uuringud

1. Kucher, et al 2014 esimene ja seni ainus RCT ULTIMA (n=59, 63 +-14 a. keskmise riskiga ägeda kopsuemboolia haiget) kateetrikaudse aspiratsiooni efektiivsuse ja ohutuse kohta võrreldes antikoagulantraviga. Esmane tulemusnäitaja oli parema/vasaku vatsakese läbimõõdu suhe 24 tunni pärast, lisaks hinnati suremust, verejooksu riski ja trombi taasteket 90 päeva jooksul. 24 tunni pärast oli sekkumisrühmas PV/VV läbimõõdu suhe langenud 1,28lt 0,99-e (stat oluline vähenemine), kontrollidel vastavalt 1,20 enne ja 1,17 (ebaoluline erinevus) pärast 24-tunnist hepariinravi. Järeldati, et trombi aspireerimine on efektiivsem ja vähendab parema vatsakese ülekoormust paremini kui hepariin. Teistes tulemusnäitajates stat olulist erinevust ei esinenud, uuringu võimsus oli ebapiisav. Järeldati, et kateetrikaudne aspiratsioon on efektiivsem kui antikoagulatsioon parema vatsakese dilatatsiooni vähendamisel ja ei suurenda verejooksu riski. Esimene väide oli õige, verejooksu riski vähendamise osas ei saanud sellist järeldust teha. Tõendus mõõdukas.
2. Tu, et al 2019 prospektiivne võrdlusrühmata mitmekeskuseline uuring (n=106 kaheksas US keskus) FlowTrieveri süsteemi ohutuse ja efektiivsuse kohta keskmise riskiga PE patsientidel. Esmane tulemusnäitaja oli parema vatsakese ülekoormuse vähenemine (PV/VV rõhkude suhte muutus 48 tunni järel). Keskmise protseduuri kestus 94 min, intensiivravi 1,5 päeva. 42% ei vajanud intensiivravi. Rõhkude suhe 48 tunni pärast vähenes 0,38 (1,56 --- 1,15 ehk 25% langus, stat oluline tulemus), 4 patsiendil esines 6 MACE-i, 1 patsient suri rinnavähi diagnoosiga. Järeldati, et keskmise riskiga PE patsientidel on süsteem efektiivne ja ohutu ning langetab oluliselt RV/LV rõhkude suhet ja kopsuarteri rõhku. Lisaks väheneb intensiivravi vajadus. Tõendus madal.
3. Singh, et al 2021 ülevaateartikkel, kus soovitatakse ägeda PE ravis keskmise-kõrge riskiga haigetel kasutada kateetrikaudset meetodit, juhul kui trombolüüs on vastunäidustatud või ebaõnnestus. Ülevaade põhineb kolmel RCT-l ja 4 mitterandomiseeritud uuringul, osad nendest

hetkel käivad, kus toodi välja erinevad tulemusnäitajad, aga suure erinevuse tõttu metaanalüüsi ei tehtud. Järeldati, et tegemist on efektiivse meetodiga. Tõendatust ülevaateartikli puhul hinnata ei saa.

4. Sista, et al 2021 heatasemeline prospektiivne kontrollrühmata EXTRACT PE kohortuuring (119 ägeda PE keskmise riskiga patsienti, kelle PV/VV suhe oli $>0,9$; 22 US keskust). Hinnati 48 tunni järgset vatsakeste läbimõõdu suhet, suremust, verejooksu riski ja raskeid kõrvaltoimeid. Protseduur kestis 37 minutit, 3 patsienti sai lisaks protseduuriaegset trombolüüsi. Vatsakeste läbimõõdu suhe langes 1,47-lt 1,04-le (langus 0,43 ehk 27%, stat oluline tulemus), kahel patsiendil (1,7%) esines kolm rasket kõrvaltoimet. Järeldati, et meetod on efektiivne ja väga väikese tüsistuste riskiga. Trombolüüsi on võimalik vältida 98% patsientidest. Tõendus mõõdukas.
5. Pietrasik, et al 2022 metaanalüüs (n=65 000 KATE patsienti, 11 uuringut, sh 1 RCT), kus võrreldi perkutaanse embolektomia efektiivsust ja ohutust süsteemse trombolüüsiga (tavapraktika). Esimene suurem uuring, kus hinnati kliinilisi tulemusnäitajaid. Hinnati 30-päeva suremust (esmane tulemusnäitaja), tüsistusi, hospitaliseerimist ja selle kestust. Leiti oluline 30-päeva suremuse vähenemine (7,3 vs 13,6%, OR=0,51, 95%CI 0,38-0,69). Ühe aasta suremus oli samuti kateetrikaukse ravi grupis madalam, 11,9 vs 19,4% (OR = 0,46, 95% CI 0,24 – 0,87). Müokardi vigastuse, AV-blokaadi, insuldi, verejooksu, intrakraniaalse hemorraagia, vereülekande risk oli sekkumisrühmas stat oluliselt väiksem. Elustamise risk oli sekkumisrühmas suurem (0,5 vs 0,2%, OR 2,52, $p<0,001$). Ressursikulu ja hospitaliseerimise kestus olid võrreldavad. Järeldati, et perkutaanne meetod võib vähendada suremust keskmise ja kõrge riskiga pulmonaalemboli haigetel ja on seotud tüsistuste vähenemisega. Tõendus mõõdukas-tugev.
6. Toma, et al 2023 US ja Euroopa registripõhine uuring (n=1000) perkutaanse embolektomia (FlowTrieversystem by Inari) efektiivsuse ja ohutuse (48-tunni MACE) kohta. 77% PE patsientidest olid keskmise-kõrge riskiga, 8% kõrge riskiga, 32% oli trombolüüs vastunäidustatud. MACE esines 1,8%. Üldsuremus 0,3% 48 tunni jooksul ja 0,8% 30 päeva jooksul, ükski juht ei olnud seotud aparaadiga. Enamus (2/3) ei vajanud üle öö kestvat intensiivravi. Järeldati, et perkutaanne trombektoomia on soodsa ohutusprofiiliga ja madala 30-päeva suremusega keskmise-kõrge riskiga PE patsientidel. Puudus võrdlusrühm, registriandmed ei pruugi olla täpsed. Tõendatuse tase madal.

Ravijuhendid.

1. Konstantinides, et al 2019 ESC kopsuemboolia diagnoosimise ja ravi juhised soovivad, et perkutaanset kateetrikaukset embolektomiat peaks kaaluma, kui trombolüüs on vastunäidustatud või ebaõnnestus (soovitus 2a, tõendus C). Kirurgilise trombektoomia soovitus 1, tõendus C.2.
2. Bernal, et al 2020 American College of Cardiology PE infolehes viimaste kardioloogiaalaste uudiste all soovitatakse ägeda PE ravis keskmise-kõrge riskiga haigetel kasutada kateetrikaukse meetodit, juhul kui trombolüüs on vastunäidustatud või ebaõnnestus. Soovitus põhineb RCTdel, kus on näidatud selle efektiivsus suremuse ja tüsistuste vähendamisel. Soovitatakse erinevaid vahendeid (Penumbria, FlowTrieversystem). Kuna süsteemide võrdlusuuringud puuduvad, soovitatakse lähtuda kohalikest võimalustest. Tegemist ei ole ravijuhisega.

Rohkem ravijuhised ei õnnestu leida.

Kokkuvõttes mõõduka tõendatuse tasemega meetod, mida on uuritud vaid ühes RCTs, kuid mitmetes prospektiivsetes uuringutes ja metaanalüüsis, mis näitab ka kliinilist efektiivsust. Soovitatakse ESC poolt, teised organisatsioonid ei ole veel soovitusi andnud.

Diskussioon

Toodi esile, et teenus on väga väikesele patsiendigrupile ning muud ravivõimalused väga piiratud või puuduvad. Seega uute ravimeetodite kasutusele võtmine on põhjendatud. Toodi esile, et teaduskirjanduses (Monteleone et al, 2023) leidub ühe ravimeetodina ka ultraheli assisteeritud

kateetrijuhitud trombolüüs, mida taotlusele lisatud materjalides ei mainita. Tõstatub küsimus, kas see on alternatiiv aspiratsiooniseadmele.

Tegemist on vajaliku ja olulise ravivõimalusega, kuid oluline on eelnevalt üle vaadata maksumus, kulutõhusus ja eelarvemõju. Komisjon teeb ettepaneku jätkata tavamenetlusena – tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs. Samuti küsida taotlejalt lisainformatsiooni – kas taotlus on esitatud ainult FlowTrievers seadmele või ka teistele sarnastele seadmetele, mis on nende hinnad ning kas ultraheli assisteeritud kateetrijuhitud trombolüüs on alternatiivne meetod, kui jah, siis kumb meetod on eelistatum ja millistel põhjustel.

Komisjoni arvamus

Tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs ning küsida lisainformatsiooni taotlejalt.

Taotlus nr 1590 – Operatsiooniaegne neurofüsioloogiline monitooring

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts, Eesti Kirurgilise Onkoloogia Ühing

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on olemasoleva teenuse rakendustingimuste laiendamine kilpnäärme operatsioonidele, söögitoru operatsioonidele ja operatsioonidele, mis vajavad perifeersete närvide vabastamist ümbritsevast koest. Operatsiooniaegse neurofüsioloogilise monitooringu (ONM) teostamise eesmärgiks on vältida operatsiooniväljas paiknevate närvide vigastamist. Monitooring võimaldab vähendada operatsioonist tingitud tüsistuste arvu ja sellega tagada paljudele patsientidele parem elukvaliteet.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Operatsiooniaegset neurofüsioloogilist monitooringut (ONM) kasutatakse erinevatel kirurgilistel manipulatsioonidel, nagu lülisambakirurgia ja seljaaju operatsioonid (skolioosi või küfoosi korrigeerimine, seljaaju dekompressioon, spina bifida, tuumori, tsüsti või aneurüsmi resektioon), aju ja ajutüve kirurgia (tuumor, aneurüsm), stereotaktiline kirurgia, aordi aneurüsmi kirurgia, tserebrovaskulaarne kirurgia (intrakraniaalsed aneurüsmid, interventsionaalne neuroradioloogia), vaagnapõhja murru kirurgia, aordi koarktatsioon, lumbosakraalse plexuse kirurgia, perifeersete närvide kirurgia, karotiidendarterektoomia ja kilpnäärme kirurgia. Eesmärgiks on jälgida KNS ja perifeersete närvide funktsiooni operatsiooni ajal, vältides seega operatsiooniväljas paiknevate närvide vigastamist. Tegemist on nii somatosensoorsete kui mootorsete impulsside jälgimisega eeskätt perifeersetele närvidele, kuid ka KNS erinevates osades. Näiteks kilpnäärmeoperatsioonidel esinev üleneva kõrinärvi vigastus võib esineda kordusoperatsioonidel kuni 0,3-18% patsientidest ning esmastel kogu kilpnäärme eemaldamise operatsioonidel kuni 7% patsientidest. Tüsistus on raske ja põhjustab hingamishäireid ja asfüksiat. Monitooring võimaldab vähendada operatsioonist tingitud tüsistuste arvu ja sellega tagada paljudele patsientidele parem elukvaliteet.

Vastavalt monitooringu lokaliseerimisele eristatakse somatosensoorsete ja mootorsete impulsside jälgimist (somatosensory or motor evoked potential), ajutüve piirkonna monitooringut, visuaalseid potentsiaale või vastuseid (nägemisnärv kirurgia), EEG ja EMG. Süsteem koosneb monitooringust ja elektroodidest, mis kinnitatakse pehmetele kudedele või närvikoele ja mis võimaldab pidevat impulsside monitooringut kui ka aktiivset impulsi genereerimist koos sensoorse või motoorse vastuse jälgimisega. Monitooringut teostab neurofüsioloog. Neuromonitooring on saanud tavapraktikaks paljude operatsioonide korral ja asendanud näiteks operatsiooniaegse äratuse lülisambakirurgias.

Neuromonitooringu tiimid töötavad paljudes väljapaistvates haiglates, valdavalt tegeletakse erinevate operatsioonidega erinevates piirkondades ja organitel.

Taotluse kvaliteet oli nõrk. Soovitakse IOM lisamist TTLi vaid kilpnäärme kirurgia puhul, kuid kuna kasutus on oluliselt laiem, tuleks lokaliseerimisele läheneda üldist meetodipõhist lähenemist.

Uuringud. Kuna taotlus tehti vaid kilpnäärme kirurgiale, tehti tõenduse kiirülevaade ainult vastavas valdkonnas.

1. Malik, et al 2016 intraoperatiivse neuromonitooringu efektiivsuse süstemaatiline ülevaade kilpnäärme kirurgias. IOM kilpnäärme kirurgias peaks aitama vältida kõrinärvi kahjustust ja kõrilihaste pareesi. Paraku annab meetod ka valenegatiivseid ja valepositiivseid tulemusi. Uuringus hinnati meetodi sensitiivsust, spetsiifilisust ja positiivset ennustusvõimet. Ülevaatesse kaasati 17 erinevat uuringut (12 kohorti, 3 kliinilist uuringut, 2 juhuanalüüsi, n=31 000 patsienti, sh 44 000 riskinärvi, millest 58% opereeriti neuromonitooringuga). Valiidsuse ülevaade anti 5 uuringu alusel. Närvikahjustuse/pareesi diagnoosimise sensitiivsus puulitud valimil varieerus 53-93%, spetsiifilisus 77-99%, positiivne ennustusväärtus madal, 25-68%, negatiivne ennustusväärtus 97-100%. Närvikahjustus diagnoositi sekkumiserühmas 3,18% ja kontrollrühmas 3,83%, erinevus statistiliselt ebahulviline. Järeldati, et meetodit ei saa soovitada türeoidkirurgia tavapraktikas. Tõendus mõõdukas.
2. Wojtcak, et al 2017 prospektiivne kohort aastatel 2011-14 (n=632, 1160 riskinärvi) monitooringu efektiivsusest kilpnäärmekirurgias. Võrreldi perioodi enne monitooringut (kuni 2011.aastani) ja selle rakenduse järgselt 2011-14. Üleneva kõrinärvi visualiseerimine õnnestus enne uuringut 46% ja uuringu ajal (3 aastat) vastavalt 87%, 91% ja 91%. Närvide vigastus vähenes 6,8% enne vastavalt 3,6, 2,7 ja 1,5%-ni pärast meetodi rakendust. Kõik muutused olid statistiliselt olulised. Järeldati, et meetod on kilpnäärmekirurgias kasulik. Tõendus madal.
3. Yang, et al 2017 türeoidektomia intraoperatiivse neuromonitooringu efektiivsuse süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs (24 uuringut, sh 4 RCT, 9200 patsienti, 17 200 riskinärvi) võrreldes tavapraktikaga (monitooringu puudumine). Üleneva kõrinärvi kahjustust esines sekkumiserühmas vähem (3,15 vs 4,37%, OR= 0.81 (95%CI 0.66–0.99), sellest ajutist 1,82 vs 2,58%, OR= 0.76 (95%CI 0.61–0.94) ja püsivat 0,67 vs 1,07%, OR= 0.78 (95%CI 0.55–1.09). Uuringus leiti küll trend monitooringu efektiivsusele, kuid mitte püsiva närvikahjustuse ärahoidmisele. Nii väike erinevus (0,4%) ei pruugi olla kliiniliselt oluline ja ei toeta kuluefektiivsuse hindamist. Närvikahjustuse leidmise sensitiivsus oli 66,8%, spetsiifilisus 97,8%, PPV madal, 63,4%, NPV 97,4%. Madal PPV näitab meetodi ebatäpsust ja ei toeta selle rakendust. Meetodi efektiivsuse hindamiseks on vajalikud suuremad metaanalüüsid, kuna RCT võimsus jääb nii väikese erinevuse hindamiseks ebapiisavaks. Metaanalüüsi kvaliteet oli hea, tõendus mõõdukas-tugev.
4. Henry, et al 2017 metaanalüüside süstemaatiline ülevaade (n=8 metaanalüüsi, igas 6-23 uuringut, mis osaliselt kattusid). Kaheksast metaanalüüsist 5 näitasid statistiliselt ebahulvulist üleneva kõrinärvi vigastuse vähenemist neuromonitooringu abil võrreldes monitooringu puudumisega. Järeldati, et monitooring ei ole seni näidanud olulist kliinilist efektiivsust. Samas on võimalik, et meetod areneb. Tõendus mõõdukas-tugev.
5. Kim, et al 2021 süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs (n=27 prospektiivset või retrospektiivset uuringut) intraoperatiivse neuromonitooringu efektiivsusest võrreldes tavapraktikaga türeoidektomia korral. Võrreldi elektromüograafiat larüngoskoopiaga. AUC oli 0,966, mis on väga kõrge. Sensitiivsus 0,82 (95%CI 0,69-0,91), spetsiifilisus 0,98 (0,97-0,99), PPV 0,55 (0,45-0,65). Järeldati, et tehnoloogia ja oskused on viimaste aastatega paranenud ja PPV on paranenud. Võib eeldada, et meetodi täpsus paraneb veelgi. Autorid soovivad selle rakendamist kahepoolse türeoidektomia korral. Tõendatuse tase mõõdukas-tugev.

Ravijuhendid

1. Sun, et al 2015 tehniline juhised türeoidektomia neuromonitooringu läbiviimiseks. Tõendust ei analüüsita ega soovitusi ei anta.
2. Korea Intraoperatiivse Neuroloogilise monitooringu seltsi tehniline juhised intraoperatiivse neuromonitooringu läbiviimiseks. Üldine juhised kõigi võimalike lokaliseerimiste ja rakenduste jaoks, tõendust ei analüüsita, soovitusi ei anta.

Kokkuvõttes vähese tõendatud efektiivsusega, kuid praktilises kasutuses olev arenev meetod. Ravijuhendites ei ole veel kohta leidnud, aga tehnilisi juhiseid on välja antud. Efektiivsust peaks

hindama ka teiste lokalisatsioonide lõikes. Kuluefektiivsust võib olla raske hinnata, kuna meetodist lisanduv tervisekasu on väike (<1%).

Diskussioon

Toodi esile, et patsiendi jaoks on tüsistus väga elu häiriv. Arutlusel oli, et kui on võimalik vähendada tüsistuste esinemist, siis on mõistlik seda kasutada. Toodi esile, et kilpnäärme operatsioone teevad enamasti üldkirurgid. Tõstatas küsimus, kas kirurgid soovivad seda kasutada ja hakkavad seda kasutama. Arutlusel oli, et vajalik oleks küsida lisainformatsiooni, kas kilpnäärme operatsioonide puhul on monitooring vajalik kõikidel juhtudel, kui ei, siis millistel juhtudel see vajalik on.

Toodi esile üks meta-analüüs (Chen et al, 2023), milles leiti, et söögitoru operatsioonide monitooring vähendas närvi läbilõikamise tõenäosust ja vähendas pneumoonia esinemise sagedust. Pöörati tähelepanu, et söögitoru operatsioonide juhtude arv on Eestis marginaalne.

Tõstatas küsimus, kas läheneda lokalisatsiooni põhiselt või meetodi põhiselt. Komisjon tegi ettepaneku läheneda ainult kilpnäärme operatsiooni põhiselt, kuna igal lokalisatsioonil on uuringute andmed erinevad ja neid tuleks käsitleda eraldi.

Arutlusel oli, et kilpnäärme operatsioonide osas on tõendus piiratud ja kliiniline kasu marginaalne. Toodi esile, et kulu (lähtuvalt olemasoleva teenuse hinnast) vastava tõenduse taseme kohta tundub liiga suur. Leiti, et kuluefektiivsust on ilmselt raske hinnata, kuna uuringu tulemuste põhjal on ainult 1% erinevust närvikahjustuse esinemise sageduses. Tehti ettepanek, küsida taotlejalt, kui palju on hetkel Eestis närvi läbilõikamisest tekkiv tüsistuste hulk ja prognoos, kui suur hulk tüsistusi oleks monitooringuga välditavad ning hinnata kulusid võrdluses sellega. Lisaks tuleks taotlejalt üle täpsustada, millise aparatuuriga monitooringut läbi viiakse ja selle hind.

Komisjon teeb ettepaneku jätkata tavamenetlusena – tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs.

Komisjoni arvamus

Tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs ning küsida lisainformatsiooni taotlejalt.

Taotlus nr 1614 – Neeruarterite denervatsioon

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on lisada TTL-i uus teenus neeruarterite denervatsioon. Neeruarterite denervatsioon on kliiniliselt ja majanduslikult tõestatud tervisetehnoloogia, mis tagab resistentse hüpertensiooniga patsientidel märkimisväärse vererõhu languse. Praegune hüpertensiooniga patsientide ravi põhineb elustiili muutmisel ja medikamentoosel ravil, kuid hinnanguliselt 20% patsientidest esineb resistentset hüpertensiooni, st vererõhuesmärk ei ole saavutatud mitme ravimi samaaegselt kasutamisel. Seetõttu on nendel patsientidel suurem risk haigestuda aterosklerootilisse kardiovaskulaarhaigusse.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Eesti Kardioloogide Selts soovib TTLi lülitada neeruarteri denervatsiooni teenuse. Arteriaalne hüpertensioon on maailmas peamine enneaegse surma põhjus. Praegune hüpertensiooniga patsientide ravi põhineb elustiilil ja medikamentoosel ravil, kuid hinnanguliselt 20%-l patsientidest esineb resistentset hüpertensiooni, st vererõhuesmärk ei ole saavutatud mitme ravimi samaaegselt kasutamisel. Seetõttu on nendel patsientidel suurem risk haigestuda aterosklerootilisse kardiovaskulaarhaigusse. Neeruarterite denervatsioon on kliiniliselt ja majanduslikult tõestatud tervisetehnoloogia, mis tagab resistentse hüpertensiooniga patsientidel märkimisväärse vererõhu languse. Tegemist on neeruarteri seina sümpaatiliste närvilõpmete raadiosagedusliku ablatsiooniga (kuumusega), mis kahjustab sümpaatilist närvisüsteemi, kuid mitte arteri seina, vähendades sümpaatikuse mõju ja põhjustades neeruarteri dilatatsiooni ja vererõhu langust.

Teenus on näidustatud resistentse hüpertensiooniga patsientidele, kelle vastuvõtu vererõhk on $\geq 140/ \geq 90$ mmHg ja 24-tunni ambulatoorse vererõhu monitooringul kõikide mõõtmiste keskmine süstoolne vererõhk ≥ 130 mmHg või päevane süstoolne vererõhk ≥ 135 mmHg ja kasutusel ≥ 3 antihüpertensiivset ravimit, eGFR ≥ 40 ml/min/1,73 m². Diagnoosid I10 essentsiaalne hüpertensioon, I11 südamekahjustusega hüpertensioon, I12 neerukahjustusega hüpertensioon, I13 südame- ja neerukahjustusega hüpertensioon.

Meetodi efektiivsus on tõendatud kuni 3- aastase jälgimisperioodi jooksul, tõendus pikaajalise efektiivsuse osas on seni ebapiisav.

Uuringud.

Aastatel 2014-2017 avaldati 4 sham-kontrollitud RCTd (Symplicity HTN-3 esmased andmed, RSD Lepipzig, RESET, WAVE IV), mis ei näidanud esmase tulemusnäitaja ehk resistentse hüpertensiooniga patsientide süstoolse vererõhu olulise languse osas efektiivsust. Alates sellest ajast (2017) on avaldatud 6 heakvaliteedilist nn teise põlvkonna RCT-d (SPYRAL HTN-OFF MED Pilot, SPYRAL HTN ON-Med, RADIANCE HTN SOLO, REDUCE HTN REINFORCE, SPYRAL HTN OFF MED Pivotal, RADIANCE HTN TRIO), millest 5 näitas meetodi efektiivsust sihtrühmal. Täna on käimas veel 4 RCTd. Lisaks on läbi viidud positiivsete tulemustega metaanalüüs.

1. Cheng, et al 2019 süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs (n=12 RCT, 1539 patsienti) neeruarteri denervatsiooni efektiivsusest ja ohutusest resistentse hüpertensiooniga patsientidel. Esmase tulemusnäitajana hinnati 24-tunni süstoolse vererõhu langust ja teisese näitajana ambulatoorse süstoolse ja diastoolse ja 24-tunni diastoolse vererõhu langust. Leiti, et 24-tunni süstoolse vererõhu erinevus oli 4,02 mmHg ja ambulatoorsel määramisel 8,9 mmHg (stat olulised tulemused). Diastoolse vererõhu muutused olid vastavalt 2,05 ja 4,49 mmHg (stat oluline erinevus). Suurte kõrvaltoimete avaldumus jäi samaks (RR=1,06, p=0,76). Järeldati, et meetod on efektiivne ja ohutu. Tõendus mõõdukas-tugev.
2. Böhm, et al 2020 Lancetis avaldatud multikeskuseline (44 keskust US, Jaapan, Saksamaa, Austraalia, Austria, Kanada, UK, n=331) randomiseeritud sham-kontrollitud neeruarteri denervatsiooni efektiivsuse hindamise uuring SPYRAL HTM OFF MED Pivotal resistentse süstoolse vererõhuga (150-180 mmHg) patsientidel. Hinnati vererõhu langust peale sekkumist ja 3. kuul. Pärast protseduuri oli vererõhu erinevus 3,9 mmHg ja 3. kuul 6,5 mmHg (stat olulised tulemused). Järeldati, et tegemist on efektiivse meetodiga. Tõendus mõõdukas-tugev.
3. Mahfoud, et al 2022 Lancetis publitseeritud platseebokontrollitud (sham-protseduur) ja 12 kuu jooksul pimendatud RCT SPYRAL HTN ON MED (25 keskust US, UK, Austraalia, Jaapan, Saksamaa, 80 resistentse hüpertensiooniga patsienti süstoolse vererõhuga 150-180 mmHg) neeruarteri denervatsiooni efektiivsusest ja ohutusest 3 aasta jooksul. Esmane tulemusnäitaja oli 6-kuu süstoolne vererõhk. Ravimikasutus 36. kuul oli mõlemas rühmas võrreldav (2,55 sekkumisrühmas vs 2,19 ravimit platseeborühmas, p=0,26). 36. kuul oli ambulatoorne süstoolne vererõhk langenud vastavalt 18,7 mmHg ja 8,6 mmHg (stat oluline erinevus), süstoolse vererõhu erinevus 36. kuul oli 5,9 mmHg (keskmine ambulatoorne, p=0,0055), 11,1 mmHg hommikune süstoolne (p=0,016), 11,8 mmHg öine süstoolne (p=0,0017). Ohutuse osas probleeme ei esinenud. Järeldati, et neeruarteri denervatsioon annab kliiniliselt olulise pikaajalise ravimiteist sõltumatu süstoolse vererõhu languse resistentse hüpertensiooniga haigetel. Tõendus tugev.
4. Bhatt, et al 2022 Lancetis publitseeritud ühepoolset pimendatud multikeskuseline (88 US keskust, n=535) sham-kontrollitud RCT SIMPLICITY HTN-3 kestusega 36 kuud. Uuritavad oli resistentse hüpertensiooniga 3 või enama maksimaaldoosis ravimiga (sh diureetikum) vastuvõtu süstoolse vererõhuga >160 mmHg ja 24-tunni vererõhuga >135 mmHg. Esmane tulemusnäitaja oli vererõhu muutus 6. kuuks. Pimendati 6 kuud, misjärel muutumata vererõhuga kontrollid said liikuda sekkumisrühma. Hinnati ka üldsuremust, emboli teket, neeruarteri perforatsiooni, vaskulaarseid komplikatsioone, hospitaliseerimist jne. Randomiseeriti 2:1, 364 vs 171. 36. kuul olid vastuvõtu vererõhu langused -26,4 mmHg sekkumisrühmas ja -5,7 sham-rühmas (erinevus 22,1 mmHg, stat oluline tulemus). 24-tunni Holteri erinevus oli 16,5 mmHg. Tüsistuste esinemissagedus oli võrreldav, 15% vs 14%. Järeldati, et tegemist efektiivse ja ohutu sekkumisega. Tõendus tugev.

5. Sesa-Ashton, et al 2023 prospektiivne võrdlusrühmata kohort eelnevates uuringutes osalenud sekkumisrühma uuritavatest (n=66), kellel hinnati 9-aasta pikaajalisi tulemusi. Tegemist on esimese pikaajalise jälgimisuuringuga. Võrreldes baasnäitajatega langes süstoolne vererõhk 145-lt 133-le (langus 12,41 mmHg, $p<0,0001$) ja diastoolne 81-t 72-ni (langus 8,8 mmHg, $p<0,0001$). Ravimite kasutus langes keskmiselt 1 ravimi võrra (stat oluline tulemus). GF tase langes 71-lt 61-le, mis korreleerus vanuse tõusuga. Olulisi tüsistusi ei esinenud. Järeldati, et neeruarteri denervatsioon annab 9 aasta jooksul olulise ja märkimisväärse süstoolse ja diastoolse vererõhu languse sihtrühma patsientidel ning on ohutu ja ei mõjuta neerufunktsiooni. Tõendus mõõdukas.

Ravijuhendid.

1. Barbato, et al 2023 ESC Council on Hypertension and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions konsensusdokument annab põhjaliku ülevaate RCTde tulemustest ja ütleb, et võrreldes 2018. aasta ESC/ESH arteriaalse hüpertensiooni juhistega, milles mittemedikamentooset ravi nagu neeruarteri denervatsiooni ei soovitatud (v a kliinilistes uuringutes) on tänaseks avaldatud uued heakvaliteetsed mitmekeskuselised sham-kontrollitud ja pimendatud RCTd, kus hinnati neeruarteri denervatsiooni (raadiosageduslik ablatsioon ja ultraheli) mõju ambulatoorsele ja 24-tunni vererõhule kerge, keskmise, raske ja resistentse hüpertensiooniga patsientidel. Neeruarteri denervatsioon ei ole põhjustanud neeruarteri pikaajast stenoosi ega mõjutanud neerufunktsiooni. Vererõhu langus on püsinud kuni 3 aastat. Kasu sellest on võrreldav ühe vererõhu ravimiga, keskmiselt 5-10 mmHg, variatsioonidega. Neeruarteri denervatsiooni võib kasutada täiskasvanud kontrollile allumatu või resistentse (3 ravimit, sh diureetik) hüpertensiooni raviks või neile, kes ei talu või ei taha ravimeid võtta. Meetodit saab soovitada kõrge SVH riskiga patsientidele, kes võivad kasu saada intensiivsest vererõhu langetamisest. Keskused peaks looma multidistsiplinaarsed tiimid ja protseduuri peaks läbi viima ekspert-interventsioonkardioloogid, kellel on oskused ja kogemus ja kelle tulemusi saab hinnata.
2. European Society of Hypertension positsioonidokument neeruarteri denervatsiooni kohta 2021 ütleb, et mitmete *sham*-kontrollitud kliiniliste uuringute tulemuste põhjal on neerude denervatsioon lisaks elustiili muutustele ja vererõhku langetavatele ravimitele tõendus põhine võimalus hüpertensiooni raviks. Neerude denervatsioon laiendab seega ravivõimalusi, et saavutada hüpertensiooni ravi esmane eesmärk, milleks on kõrge vererõhu tõhus alandamine ja vererõhu eesmärkide saavutamine. Kuni 3 aastani kättesaadavate andmete põhjal peetakse neerude denervatsiooni ohutuks endovaskulaarseks protseduuriks ilma oluliste lühivõi pikaajaliste kõrvalmõjudeta. Soovitatav on struktureeritud raviteekond neeruarterite denervatsiooni kasutamiseks igapäevases praktikas. Patsientide eelistused, samuti patsiendi hüpertensiivse haiguse staadium, sealhulgas kaasuvad haigused, peaks määrama individuaalse ravistrateegia, mis hõlmab erinevaid ravivõimalusi, sealhulgas neeruarterite denervatsiooni.

Kokkuvõttes on tegemist piisava tõendatuse tasemega meetodiga, mis ajalooliselt on andnud mõõduka efektiivsusega tulemusi, kuid viimastes heakvaliteedilistes RCTdes on efektiivsus oluliselt parem. Kõik uued RCTd on tootja poolt toetatud, aga selle mõju uuringu tulemustele on keeruline hinnata. Värsked ravijuhised soovivad.

Diskussioon

Arutlusel oli, et kindlasti on olemas patsientide grupp, kellele see ravimeetod on vajalik. Hüpertensioon on üks levinumaid kroonilisi haigusi, millel on ka suur ravimikoormus. Arutlusel oli, et vähemalt kolme ravimiga hüpertensiooni patsient on tänapäeval väga tavaline. Neeruarteri denervatsioon vähendaks patsiendil potentsiaalselt ühe ravimi, kuid osadel juhtudel see lisanduks ravimitele, et saavutada vererõhu langus. Toodi esile, et ravimresidentsust on keeruline hinnata, kuna osad patsiendid ei võta regulaarselt ravimeid. Tõstatas küsimus, kuidas täpselt ära defineerida patsientide grupp, kellele teenuse osutamine on põhjendatud. Arutlusel oli, et lisaks patsiendigrupi defineerimisele, peaks olema ära piiritletud, millises haiglaastmes teenust osutatakse ja millistel tingimustel.

Toodi esile, et ravimite valdkonnas on lähiajal oodata uusi alternatiive. Arutlusel oli, et hüpertensiooni ravis on uusi ravimeetodeid vaja, kuid tõstatub küsimus, millises järjestuses peaksid need olema eelistatud ja kasutusel.

Komisjon teeb ettepaneku jätkata tavamenetlusena – tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs.

Komisjoni arvamus

Tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs.

Taotlus nr 1631 – Autoloogsed seerumsilmatilgad raskete silmapinna haiguste raviks

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Oftalmoloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärgiks on uue teenuse lisamine tervishoiuteenuste loetellu. Autoloogseid seerumsilmatilkasid kasutatakse raske silmapinna haiguse raviks juhul, kui patsiendil on raske kuiv silm, silmapinna haigus või korduv erosioon. Vastavate haigustega patsiente ravitakse esmalt niisutavate silmatilkadega, kuid raske sarvkesta kahjustuse korral ei pruugi nendest raviefekti saamiseks piisata. Tegemist on võimalusega aidata raske silmapinna kahjustusega patsiente, kelle raviks puudub alternatiiv.

Seerumtilgad suurendavad pisarakihi stabiilsust, soodustavad silma pinna paranemismehhanisme ning vähendavad ebamugavustunnet silmades. Seerumtilkade valmistamiseks kasutatakse patsiendi enda verest eraldatud seerumit, mida lahjendatakse steriilse füsioloogilise lahuse või silmaoperatsioonidel kasutatava soolade lahusega kindlas vahekorras. Enamasti kasutatakse 20% seerumtilkade lahust, mille puhul on seerumis sisalduvate bioloogiliste komponentide kontsentratsioon kõige sarnasem loomulike pisarate koostisele.

Autoloogsed seerumsilmatilgad on tasulise teenusena SA Tartu Ülikooli Kliinikumis ja AS Ida-Tallinna Keskhaigla silmakliinikus olnud juba üle 10 aasta.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Autoloogsed seerumtilgad on üks ravivõimalus kuiva silma ja teiste silmapinna haiguste raviks. Autoloogseid seerumsilmatilku raske silmapinna haiguse raviks kasutatakse juhul, kui patsiendil on raske kuiv silm, silmapinna haigus või korduv erosioon. Vastavate haigustega patsiente ravitakse esmalt niisutavate silmatilkadega, kuid raske sarvkesta kahjustuse korral ei pruugi nendest raviefekti saamiseks piisata. AS toodetakse patsiendi seerumist.

Näidustused:

- Kuiva silma sündroom (nii vesivedeliku tootmise defitsiidist tingitud kuiv silm kui ka suurenenud pisarate aurumisest põhjustatud ehk evaporatiivne kuiv silm)
- Silma pinna põletused ja söövitused
- Püsivad ja korduvad sarvkesta epiteeli defektid
- Neurotroofiline keratopaatia (kongenitaalne, diabeetiline, herpeetiline, kornea anesteesia tingituna näiteks V kraniaalnärvi tuumorist või kirurgilisest protseduurist)
- Immuunüsteemi poolt vahendatud silma pinna põletikud (näiteks graft versus host sündroom, ülemine limbiline keratokonjunktiviit, pemfigoid, Stevens-Johnsoni sündroom)
- Kirurgiliste interventsioonide järgselt tekkinud kuiva silma sündroom (näiteks PRK või LASIK lõikuse järgselt)

Seerumtilgad suurendavad pisarakihi stabiilsust, soodustavad silma pinna paranemismehhanisme ning vähendavad ebamugavustunnet silmades. Seerumtilkade valmistamiseks kasutatakse patsiendi enda verest eraldatud seerumit, mida lahjendatakse steriilse füsioloogilise lahuse või silmaoperatsioonidel kasutatava isotoonilise soolalahusega kindlas vahekorras. Enamasti kasutatakse 20% lahust, mille puhul on seerumis sisalduvate bioloogiliste komponentide kontsentratsioon kõige sarnasem loomulike pisarate koostisele. Seerumtilgad sarnanevad koostiselt pisaratele ning sisaldavad täisväärtuslikke proteiine, vitamiine ning kasvufaktoreid, mida apteegis müüdavates kunstpisarates ei leidu. Säilitusaineid seerumtilkadesse ei lisata, tänu millele on nad kergesti talutavad ega ole toksilised silma

pinna suhtes. Samas suurendab see seerumtilkade saastumise riski, mistõttu on oluline seerumtilkade valmistamine steriilses keskkonnas ja säilitamine õigetes tingimustes.

Autoloogsete silmatilkade efektiivsust hinnatakse silma pinna kaebuste vähenemisega, silma pinna värvumise vähenemisega, pisarakihi osmolaarsuse vähenemisega, pisarakihi produktsiooni suurenemisega, sarvkesta erosioonide vähenemisega. Manustatakse 6-10 korda päevas, positiivne dünaamika ilmneb 4 nädala jooksul. Ravi kestab 1 nädal kuni 6 kuud.

Uuringud.

1. Kojima, et al 2005 RCT (n=20 kuiva silma patsienti, 37 silma), kus hinnati AS efektiivsust kuiva silma ravis (Schirmeri test, kaks värvimisskoori (fluorestsini, bengali roosa), pisarakihi stabiilsuse aeg, silmapinna kaebuste skoorid 2 nädala jooksul. Leiti, et mõlemad värvimisskoorid ja pisarakihi stabiilsuse aeg (tear film break-up time) olid statistiliselt paremad AS rühmas (Schirmer 3,7 vs 3,3, $p>0,05$). Uuringu nihet ei olnud võimalik hinnata. Tõendus nõrk.
2. Ziakas, et al 2011 prospektiivne ühekeskuseline kohort (n=33) AS pikaajalisest efektiivsusest kornea korduvate erosioonide ravis 30 (SD=7) kuu jooksul. Ravi toimus 6 kuu jooksul, 6 korda päevas esimesel kolmel kuul ja 4 korda päevad teisel trimestril. 28 uuritavaal (85%) jälgimisperioodil korduserosioone ei tekkinud. Viiel patsiendil (15%) esines üks relaps 3-12 kuud peale ravi lõpetamist. Visuse ja silmasiserõhu erinevust ei esinenud. Järeldati, et AS on pikaajaliselt ohutu ja efektiivne korduvate kornea erosioonide ravis. Tõendus nõrk.
3. Urzua, et al 2012 RCT (n=12), kus hinnati AS efektiivsust kuiva silma ravis silmapinna sümptomite skoori (OSDI) alusel 2 nädala jooksul. Skoor langes 50% vs 22% ($p=0,002$). Järeldati, et AS on lühiajaliselt efektiivsem kui kunstpisarad kuiva silma sümptomite ravis. Tõendust ei saanud hinnata täisversiooni puudumise tõttu.
4. Celebi, et al 2014 crossover RCT (n=20 järjestikust raske kuiva silma sündroomiga haiget, 40 silma, 18 naist, 2 meest) AS efektiivsuse võrdlus kunstpisaratega. 1 kuu pärast leiti paranemine mõlemas rühmas. AS rühmas esines pikem pisara kuivamise aeg (1 sekund, $p=0,008$) ja väiksem silmapinna kaebuste indeks (26 vs 43, $p<0,001$). Teiste näitajate osas (Schirmeri test) erinevust ei esinenud. Järeldati, et AS on 1 kuu jooksul subjektiivselt efektiivsem kuiva silma ravis. Tõendus nõrk (siiski väikseima nihke riskiga uuring Cochrane ülevaates).
5. Pan, et al 2017 Cochrane süstemaatiline ülevaade autoloogsete silmatilkade efektiivsusest kuiva silma ravis võrreldes kunstpisarate, isotoonilise soolalahuse, platseebo või ravi mitteteostamisega täiskasvanutel. Analüüs kaasas kõiki eeltoodud RCT-sid. Metaanalüüsi läbi ei viidud tulemuste selektiivse raporteerimise ja heterogeensuse tõttu. Uuringud olid läbi viidud Austraalias, Türgis, Tshhiilis ja Jaapanis. Kolmes RCTs võrreldi AS kunstpisaratega, kuid vaid ühes raporteeriti kvantitatiivseid tulemusi. Antud uuringus (n=20) leiti, et kuiva silma sümptomite skoori keskmine erinevus uuringurühmade vahel visuaalsel analoogskaalal kahe nädala pärast oli 12,0 (95%CI 20,2-3,8, skaala 0-100). Silmapinna kaebuste skoori keskmine erinevus erinevate värvimismeetoditega oli 0,9 (1,5-0,3) ja 2,2 (2,7-1,7, mõlemad skaalal 0-9). Nelja nädala pärast erinevus kadus. Uuringu tõendatuse tase hinnati madalaks. Kõrvaltoimeid ei hinnatud üheski kolmest uuringust. Lisaks võrreldi kahes uuringus AS soolalahusega, kuid ainult ühes raporteeriti kvantitatiivsed tulemused. Kummaski uuringus ei leitud erinevust sümptomite skooris ega enamuses muudes näitajates. Ühes uuringus (n=35) leiti 4 nädala pärast erinevus Bengali roosaga silmapinna värvumise skooris 0,6 (skaalal 0-9), selle uuringu tõendus hinnati väga madalaks. Kõigis uuringutes leiti suur nihete risk. Kokkuvõttes leiti, et tulemused AS võimaliku kasu osas patsiendi raporteeritud sümptomite skooris ja teistes objektiivsetes kliinilistes näitajates olid ebaühtlased. On võimalik, et lühiajaliselt kuni 2 nädala jooksul esineb mõningane positiivne toime silmapinna sümptomitele, kuid tõendust pikaajalise kasu osas (6-12 kuud) ei leitud. Objektiivselt hinnatavat efekti ei leitud. Vajalikud on hästi planeeritud kõrgekvaliteetsed RCTd nii sümptomite kui kliiniliste näitajate hindamiseks. Vajalik leida ka mingid objektiivsed biomarkerid ja valideeritud küsimustik efektiivsuse hindamiseks. Lisaks on vajalikud ohutuse uuringud ja kulutõhususe hinnangud.
6. Francini, et al 2019 metaanalüüs (19 RCT, n= 729, nendest kvantitatiivsesse analüüsi võetud 10 RCT), kus hinnati AS efektiivsust kuiva silma ravis võrreldes kunstpisaratega. Leiti, et 2-6

nädala pärast ei esinenud erinevusi Schirmeri testis (keskmine absoluutne erinevus 1.05; 95% CI: -0.17-2.26) ja fluorestsiiiniga värvumisel (MD -0.61; 95% CI: -1.50-0.28, tõsine nihete risk, tõendatuse tase väga madal). Leiti pisut suurem silmapinna kaebuste indeksi langus (MD -11.17; 95% CI: -16.58 - -5.77), suur nihete risk, tõendatuse tase madal. Schirmeri testi, fluorestsiiinvärvingu ja pisarakihi stabiilsuse aja osas oli võimalik hinnata ka pikemaajalisi (2-12 kuud) tulemusi, kuid selget erinevust uuringurühmade vahel ei leitud (tõendus madal või väga madal). Järeldati, et kuiva silma sündroomiga haigetel ei ole selge, kas AS suurendab Schirmeri testi või fluorestsiiinvärvingu skoori lühi- ja pikaajaliselt. Võib esineda mõningane lühiajaline kasu pisarakihi stabiilsuses ja silmapinna haigusindeksis, kuid tõendus selle kohta on nõrk.

7. Wang, et al 2020 metaanalüüs (n=7 RCT, 267 patsienti) AS efektiivsusest kuiva silma ravis võrreldes kunstpisaratega. Keskmine vanus 50 aastat, keskmine ravi kestus 8 nädalat. Leiti erinevus silmapinna sümptomite indeksis (keskmine erinevus -10.75 (95% CI, -18.12; -3.39, skaalal 0-100). Schirmeri testis erinevust ei leitud. Silmafilmi lõhestusmisaeg oli AS rühmas pikem (4.53 sek (95% CI, 2.02; 7.05). Silmapinna värvumisel fluorestsiiiniga erinevust ei leitud, Bengali roosa meetodiga värvumine oli AS rühmas pisut aeglasem (keskmine erinevus -0.78, 95% CI, -1.34; -0.22, skaalal 0-9). Järeldati, et AS võib olla efektiivne kuiva silma ravis, parandades sümptome, pisarafilmi stabiilsust ja bengali roosa silmapinna värvumisskoori. AS selge rolli osas kuiva silma ravis on vajalikud suured heakvaliteetsed RCTd.
8. Zheng, et al 2023 kahepoolset pimendatud RCT (n=240) AS efektiivsusest võrreldes kunstpisaratega mõõduka raskusega ja raske kuiva silma ravis 12 nädala jooksul. Leiti paranemine enamuses näitajates: silma sümptomite skooris -10.3 (95%CI -13.6 to -7.0), kõigis teistes testides statistiliselt oluline erinevus. Kõrvaltoimete esinemissagedus rühmade vahel ei erinenud. Järeldati, et AS on efektiivsem kui kunstpisarad mõõduka/raske kuiva silma ravis ja võib olla alternatiivne või kaasuv ravi, kui ravivastus traditsioonilistele meetoditele ei ole piisav. Tõendus mõõdukas.
9. Quan, et al 2023 süstemaatiline ülevaade Cochrane meetodil (n=6 RCT, 116) AS efektiivsusest kuiva silma ravis. Leiti nõrk tõendus, et AS võib vähendada sümptome 2 nädala jooksul kuni 12 punkti (20,2-3,8, skaalal 0-100, 1 RCT), silmapinna objektiivsete näitajate osas (Schirmeri test, kornea ja konjuktiivi värvumine, pisarakihi stabiilsuse aeg) erinevust ei leitud. Elukvaliteedi hinnanguid ei leitud. Järeldati, et AS efektiivsus olemasolevate andmete alusel on ebakindel. Vajalikud lisauuringud.

Ravijuhendid

1. The Royal College of Ophthalmologists. Serum Eye Drops for the Treatment of Severe Ocular Surface Disease. Clinical Guidelines 2017 (uuendatud 2020). Tegemist on nn litsenseerimata ravimiga, mida võib kasutada, kui puudub litsenseeritud alternatiiv. Ravijuhis annab A soovitus patsientidele, kellel on refraktaarne akuutne või krooniline silmapinna haigus, mis ei allu muudele ravimitele, B soovitus ägeda või kroonilise kornea erosiooni või persisteruva epiteeli defekti korral, kui muud ravimid ei ole osutunud efektiivseks. A ja B soovitus põhineb eeskätt metaanalüüsi või RCTde tulemustel.
2. Shtein, et al 2021 American Academy of Ophthalmology seisukoht AS kliinilise efektiivsuse ja ohutuse kohta raske kuiva silma sündroomi (10 uuringut) ja persisteruva kornea epiteeli defekti (4 uuringut) ravis. Viidi läbi süstemaatiline ülevaade ja leiti, et mitmetes uuringutes on leitud kuiva silma sümptomite paranemine ja kõigis uuringutes vähemalt ühe sümptomi paranemine. Persisteriva epiteeli defekti kõigis (4) uuringutes on leitud sümptomaatika paranemine. Kõrvaltoimed on haruldased. Siiski järeldati, kuigi AS võib olla efektiivne kuiva silma ja epiteeli defekti ravis, ei saa lõplikke järeldusi teha, kuna puuduvad heatasemelised RCTd.

Kokkuvõttes on tegemist nõrga tõendusega meetodiga, mis võib lühiajaliselt vähendada kuiva silma sümptome raske kuiva silma sündroomiga haigetel, kuid mille pikaajaline toime ei ole tõendatud. Ravijuhendid pigem soovivad, kui alternatiivne ravi ei ole olnud efektiivne, kuid möönavad, et tõendus lõplikeks järeldusteks on ebapiisav.

Diskussioon

Toodi esile, et tõendus on nõrk, kuid kulu ilmselt suur. Arutlusel oli, et on patsiente, kellel kuiva silma sündroom esineb väga raskel kujul, mis mõjutab oluliselt nende elukvaliteeti. Sellisel juhul on väga oluline uute ravivõimaluste lisandumine. Patsientide grupp tuleks konkreetselt ära määratleda, nt kolmanda rea ravina, rasketel juhtudel, kui muud meetodid ei ole olnud efektiivsed.

Arutlusel oli, et tegemist on teenusega, millel võiks kaaluda patsiendi omaosaluse rakendamist. Kuiva silma sündroomi puhul tuleb arutlusele ravisoostumuse küsimus, kas ja kui regulaarselt patsient esimese rea ravimeetodeid kasutab. Oluline on, et kallist, madala tõendusega ravi ei määrata liiga kergekäeliselt. Komisjon teeb ettepaneku jätkata tavamenetlusena – tellida eksperthinnang, koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs. Eksperthinnangu andjalt tuleks täiendavalt juurde küsida soovitus rakendustingimuse osas, sh millisele patsiendigrupile teenus näidustatud oleks ning kui suur vastav patsientide grupp on. Kuluefektiivsuse hinnang koostada piiritletud patsientide grupi kohta.

Komisjoni arvamus

Tellida eksperthinnang (sh küsida arvamust rakendustingimuse osas, sh patsiendigrupi määratlemine), koostada kulutõhususe ja eelarvemõju analüüs.

Taotlus nr 1635 – Logopeediline grupiteraapia

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Logopeedide Ühing, Eesti Afaasialiit

Taotluse sisu: Taotluse eesmärgiks on uue teenuse lisamine tervishoiuteenuste loetellu. Logopeediline grupiteenus on efektiivne raviviis kõneravi vajavatele inimestele. See võimaldab grupis harjutada erinevaid kõnesituatsioone, mida üks-ühele teraapia ei paku. Grupiteraapia võimaldab taastada/arendada loomulikus kõnekeskkonnas individuaalses kõneteraapias seatud eesmärgid. Grupiteraapia on kulutõhus teraapiameetod, kus ühe logopeedi juhendamisel saavad kõneravis osaleda samaaegselt mitu afaasiaga inimest (optimaalselt 2-4in/logopeedi kohta). Samuti annab uue tervishoiuteenuse lisandumine loetellu logopeedidele võimaluse intensivistada raviplaani, mis on tulemuslikuks kõneraviks töös afaasiaga inimestega väga oluline. Grupiteraapia mõjub võrreldes individuaalse teraapiaga suhtluse taastamisele tervikuna paremini, kaasates verbaalse suhtlemise kõrval ka kehakeelt, hääliitsusi, intonatsiooni, žeste, osutamisi, miimikat jne. See suurendab inimese kõnekatsetuste hulka ühes teraapia tunnis, samuti muudab see suhtlust mitmekesisemaks. Inimesed suhtlevad grupiteraapias sotsiaalsel eesmärgil oluliselt rohkem kui individuaalteraapias. Konversatsiooniteraapial grupis on potentsiaal taastada afaasiaga inimeste kommunikatsioonioskusi ning vähendada sotsiaalset isolatsiooni.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Eesti Afaasialiit soovib lisada uut teenust TTLi. Logopeediline grupiteenus on efektiivne raviviis afaasiaga patsientidele (näiteks ajutrauma või insuldi järgselt). See võimaldab grupis harjutada erinevaid kõnesituatsioone, mida üks-ühele teraapia ei paku. Grupiteraapia võimaldab taastada/arendada loomulikus kõnekeskkonnas individuaalses kõneteraapias seatud eesmärgid. Grupiteraapia on kulutõhus teraapiameetod, kus ühe logopeedi juhendamisel saavad kõneravis osaleda samaaegselt mitu afaasiaga inimest (optimaalselt 2-4in/logopeedi kohta). Samuti annab uue tervishoiuteenuse lisandumine loetellu logopeedidele võimaluse intensivistada raviplaani, mis on tulemuslikuks kõneraviks töös afaasiaga inimestega väga oluline. Grupiteraapia mõjub võrreldes individuaalse teraapiaga suhtluse taastamisele tervikuna paremini, kaasates verbaalse suhtlemise kõrval ka kehakeelt, hääliitsusi, intonatsiooni, žeste, osutamisi, miimikat jne. See suurendab inimese kõnekatsetuste hulka ühes teraapia tunnis, samuti muudab see suhtlust mitmekesisemaks. Inimesed suhtlevad grupiteraapias sotsiaalsel eesmärgil oluliselt rohkem kui individuaalteraapias (Fama, 2016). Konversatsiooniteraapial grupis on potentsiaal taastada afaasiaga inimeste kommunikatsioonioskusi ning vähendada sotsiaalset isolatsiooni.

Uuringud

1. Fama, et al 2016 ühekeskuseline prospektiivne pilootjälgimisuuring logopeedilise grupiteraapia efektiivsusest afaasiaga ägeda rehabilitatsiooni faasis patsientidel. 10 patsienti jälgiti ühe grupiteraapia seansi ja ühe individuaalse seansi ajal. Hinnati, kas grupiteraapia ajal on kommunikatsioon parem (on rohkem suhtlemise alustamist). Leiti, et osalejad algatasid suhtlemist sagedamini grupiteraapias, seda nii hääle kui näoilme abil, seda pigem sotsiaalse kontakti loomiseks. Samas sõnu kasutati grupiteraapias vähem. Muude kommunikatsiooni vormide osas erinevusi ei esinenud. Järeldati, et grupiteapias esines rohkem suhtlemist eeskätt sotsiaalse kontakti leidmiseks. Arvulisi näitajaid ära ei toodud. Tõendatus väga nõrk.
2. Brady, et al 2016 Cochrane süstemaatiline ülevaade (n=27 uuringut, 1620 patsienti) insuldijärgsest kõneteraapiast. Leiti, et insuldijärgne kõneravi võrreldes mitteraviga on efektiivne ja parandab nii kõnet, kirjutamist, kuulamist kui lugemist. Samas ei ole selge, kui kaua selle mõju kestab. 38 uuringus hinnati erinevaid kõneteraapia meetodeid, sh grupiteraapia, individuaalne teraapia, vabatahtlik abi, arvutipõhised programmid. Leiti, et nende omavaheliseks võrdluseks ei ole piisavalt andmeid. Lisaks leiti, et intensiivne (15 tundi nädalas) ravi on efektiivsem, kuid selle soostumus on halvem. Kuna uuringute kvaliteet oli piiratud ja tõendatuse tase nõrk, on vajalikud jätkuvad uuringud.
3. DeDe, et al 2019 randomiseeritud pimendamata sekkumisuuring (n=48) logopeedilise grupitöö efektiivsusest kroonilise afaasiaga patsientidel 10 nädala jooksul. Uuringus oli 3 rühma: paarid, suur grupp ja kontrollrühm, kus logopeediline ravi algas alles pärast jälgimisperioodi lõppu. Paariteraapia oli kõige efektiivsem kõne funktsiooni paranemisel, kuid eneseraporteeritud funktsionaalne kommunikatsioon paranes ainult grupiteraapias. Kontrollrühmas olulist muutust ei esinenud. Järeldati, et nii paari- kui grupiteraapia on efektiivsed, kuid grupi suurus määrab ka efektiivsuse eri funktsioonides. Uuringus ei võrreldud grupiteraapiat individuaalse teraapiaga. Arvulisi näite ei avaldatud. Tõendus väga nõrk.
4. Wilson, et al 2023 ülevaateartikkel grupiteraapia efektiivsusest tervisega seotud elukvaliteedile afaasia ravis. Afaasia on seotud vähenenud sotsiaalse võrgustikuga, depressiooni ja madala tervisega seotud elukvaliteediga. Logopeedilist ravi pakutakse erinevate mudelite abil, sh grupikõnena. Süstemaatilisse ülevaatesse kaasati kaks RCT, 8 juhuanalüüsi ja 3 kvalitatiivset uuringut. Elukvaliteedi hinnangud varieerusid. Üldiselt oli grupiteraapia positiivse mõjuga ja patsientide elukvaliteet paranes. Samas ei ole olemasolev tõendus piisav, kuna uuringud on madala kvaliteediga ja kõrgekvaliteetsed uuringud puuduvad. Vajalikud on suuremad heakvaliteetsed uuringud.

Ravijuhised

1. Eesti insuldi ravijuhis ütleb, et afaasia ravi võib olla individuaalne, grupipõhine või arvutipõhine. Uuringutega ei ole välja selgitatud meetodit või sekkumist, mis oleks teistest efektiivsem. Ka erinevate riikide insuldi taastusravijuhendite kõneravi puudutavad soovitusel on valdavalt konsensuslikud, kuna ei ole piisavalt tõendust ühe või teise meetodi eelistamiseks
2. Simmons-Mackie, et al 2017 American Speech Language Hearing Association kliiniline ravijuhis soovitab eelkõige intensiivset individualiseeritud kõneravi, mille all mõeldakse suhtlemistuge, individuaalset või grupiteraapiat, telerehabilitatsiooni või arvutipõhist ravi.
3. NICE insuldi taastusravi juhised 2023 soovitab skriinida piiratud kommunikatsiooni osas ja suunata kõneterapeudile, kes valib sobiva individualiseeritud kõneteraapia meetodi. Grupiteraapiat eraldi välja ei tooda, kuid ka muude meetodite osas (arvutipõhised programmid, mobiilsed äpid) ollakse üldsõnaline. Samas soovitatakse uurida arvutipõhiste programmide efektiivsust.
4. NHS afaasia ravijuhised soovitavad kõneraviks nii individuaalseid sessioone, grupisessioone kui arvutipõhised programme.

Kokkuvõttes on logopeediline grupiteraapia ja individuaalse logopeedilise ravi efektiivsuse erinevus ebaselge. Praktikaks kasutatakse nii individuaalset kui grupiteraapiat ja meetod valitakse individuaalselt. Võib eeldada, et grupiteraapiast tulenev kasu on nii kõnefunktsiooni parandav kui sotsiaalne. Uute heakvaliteetsete uuringute tõenäosus on ilmselt väike. Kuluefektiivsuse analüüsi ei ole ebapiisava tõenduse tingimustes tõenäoliselt võimalik läbi viia.

Diskussioon

Toodi esile, et grupiteraapiat on kasutatud juba varasemalt. Arutlusel oli, et tegemist on vajaliku patsiendi toetava teenusega. Toodi esile, et Eesti ravijuhendis on grupiteraapia sees. Tõstatus küsimus, kas grupiteraapia osutamine peaks olema piiratud afaasia näidustusega või võiks olla laiem.

Komisjon teeb ettepaneku tellida eksperthinnang, sh küsida eksperdi arvamust teenuse nimetuse osas. Arutlusel oli, et kuluefektiivsust ei ole võimalik hinnata, kuna puuduvad võrdlusandmed efektiivsuse osas individuaalse ja grupiteraapia vahel. Hinnata eelarvemõju.

Komisjoni arvamus

Tellida eksperthinnang, koostada eelarvemõju analüüs.

2. Südamestimulaatorite implanteerimisele rakendustingimuse seadmine

Teema oli esmakordselt arutlusel komisjoni 17. jaanuari 2024 koosolekul. 17. jaanuari koosolekul tegi TTL komisjon ettepaneku küsida erialaseltsilt täiendavaid andmeid: a) võrdlusandmeid tüsistuste esinemise kohta kesk- ja piirkondlikes haiglates b) teenuse osutamiseks vajalikke kriteeriumeid. Allpool on toodud Eesti Kardioloogide Seltsi täiendavad andmed.

Taust

Eesti Kardioloogide Selts on teinud Tervisekassale ettepaneku lisada kardiostimulaatorite paigaldamise protseduuridele rakendustingimus, millega piiratakse protseduuride teostamine piirkondlike ja keskhaiglatega. Ettepanek on tehtud eesmärgiga tagada patsientide ohutus. Soovitus põhineb asjaolul, et suurem kogemus ja paremad võimalused komplikatsioonidega tegelemiseks piirkondlikes ja keskhaiglates tagavad operatsioonide sooritamiseks turvalisema keskkonna.

Ettepanek hõlmab järgnevaid teenuseid:

- Ühekambrilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine (kood 7673);
- Kahekambrilise südamestimulaatori paigaldamine ja programmeerimine (kood 7674);
- Südamestimulaatori elektrodide eemaldamine ja/või vahetus (kood 7662).

Eeltoodud seadme paigaldamise teenuste (v.a südamestimulaatori elektrodide eemaldamine ja/või vahetus 7662) kasutus Eesti raviasutustes on toodud tabelis 1. Protseduuridest 78% on teostatud piirkondlikes haiglates, 20% keskhaiglates ja 2% üldhaiglates.

Tabel 1. Südamestimulaatorite, CRT-de ja ICD-de paigaldamine Eesti haiglates 2023

Raviasutus	Isikute arv	Arvete arv	Teenuste hulk	Teenuste kulu Tervisekassale	Amb. vastuv. arv	Ravipäevade arv
Põhja-Eesti Regionaalhaigla SA	637	638	638	€ 308 885	0	3220
TÜ Kliinikum SA	575	577	578	€ 193 412	0	2856
Ida-Tallinna Keskhaigla AS	126	126	126	€ 28 564	0	289
SA Ida-Viru Keskhaigla	98	98	98	€ 56 461	0	98
Pärnu Haigla SA	87	87	87	€ 21 239	0	690
Kuressaare Haigla SA	33	33	33	€ 7 742	0	12
Kokku	1556	1559	1560	€ 616 302	0	7165

Ajakirja European Heart Journal artikkel pealkirjaga "Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark" <https://doi.org/10.1093/eurheartj/eh511> käsitleb Taanis läbiviidud uuringut, milles hinnati komplikatsioone pärast südame siirdatavaelektroonilise seadme (CIED) protseduure. Uuring, mis hõlmas kõiki Taani patsiente, kes läbisid 2010. aasta maist kuni 2011. aasta aprillini CIED-protseduuri, näitas, et kokku 562 patsiendil (9,5%) tekkis vähemalt üks tüsistus. Oluline on märkida, et tüsistuste risk oli suurem keskustes, kus tehti aastas vähem kui 750 protseduuri. Täpsemalt, keskustes, kus tehti 0–249, 250–499 ja 500–749 protseduuri aastas, olid tüsistuste riskisuhted (aRR) vastavalt 1,6, 2,0 ja 1,5. Samas tuleb rõhutada, et Eestis on kõikidel asutustel teenuste maht väiksem kui 750 protseduuri

aastas. Ühtlasi trõhutati, et suure ja väikese mahuga haiglates, kus tehakse kardiovaskulaarkirurgilisi operatsioone, on sarnased tüsistuste määrad, kuid erinevad ebaõnnestumise ja failure-to-rescue määrad. Kuigi tüsistuste ennetamine on oluline, on väga tähtis võimekus juba tekkinud tüsistustega tegelemiseks.

Selleks, et hinnata patsiendi ohutust ja rakendustingimuse seadmise põhjendatust üldhaiglate kontekstis teostas Tervisekassa koos Eesti Kardioloogide Seltsiga kliinilise auditi. Allpool on välja toodud auditi kokkuvõtte.

Auditi „Kardiostimulatsioon Kuressaare haiglas, tüsistused“ kokkuvõte

Auditeerimisperiood: 05.2021 – 11.2022

Haigete arv: 47

Kardiostimulatsiooni operatsioonide arv: 48, neist

- 28 esmast implantatsiooni;
- 20 kordusoperatsiooni (implanteeritava seadme vahetus jms), neist 6 implanteeritava seadme elektroodi eemaldamine / vahetus / lisamine (dokumentatsioon ei võimalda täpselt hinnata, millega tegemist).

Tüsistused, mis vajasis sekkumist kohapeal või hospitaliseerimist kõrgemas etappi (implanteeritud süsteemi eemaldamine, erütrotsüütide massi ülekanne, pleura punktsioon jms).

Kardiostimulatsiooni operatsioonide (n=48) tüsistused:

- infektsioon 2;
- hematoom 1.

Kardiostimulatsiooni operatsioonide, mille käigus implanteeriti seadme elektrood / elektroodid (n=34), tüsistused:

- hemoperikard 1;
- pneumotooraks 1;
- elektroodi dislokatsioon 1.

Kardiostimulatsiooni operatsioonide (n=48) tüsistusi kokku: 6 (12.5% operatsioonidest). Lisaks esines tüsistus tüsistuse ravimisel: üks patsient vajab lisaoperatsiooni haava kadunud drenide eemaldamiseks. Kirjanduse andmetel on selliste tüsistuste esinemissagedus kuni 5%, PERH-is ja Tartu Ülikooli Kliinikumis viimastel aastatel koos kardioverter-defibrillaatorite ja resünkroniseerivate seadmete implantatsioonidega 1-2%. Suur tüsistuste hulk on iseloomulik väikese protseduuride arvuga operaatorile ja keskusele.

Andmeid interpreteerides tuleb arvesse võtta

a) nende kogumise meetodikat (kõikne audit *versus* keskuste enda andmed, mh on võimalik, et implanteerijad ei ole teadlikud kõikidest hilistüsistustest), aga ka

b) implantatsiooni asjaolusid (plaaniline või erakorraline haige, varasem ajutine stimulaator, esmasimplantatsioon (stimulaator koos elektroodidega) või üksnes stimulaatori aparadi vahetus, aparatide valikut (ühe-, kahekambrilised stimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid, resünkroniseerivad kardiostimulaatorid (kolmas elektrood), juhteteede stimulatsioon). Selle teemaline arutelu on ka lisatud artiklis (Nowak 2015, <https://doi.org/10.1093/europace/euv003>).

Keskuste enda protseduuride ja tüsistuste ülevaade on järgnev:

SA PERH 2023

645 protseduuri, sh kardioverter-defibrillaatorid ja resünkroonivad seadmed.

- 1 konservatiivselt ravitud õhkrind;
- 1 dreenitud õhkrind;
- 1 stimulaatori looži infektsioon;
- 2 elektroodi dislokatsiooni.

SA TŪK 2021-2023

1498 protseduuri, sh kardioverter-defibrillaatorid ja resünkroonivad seadmed.

3 süsteemi eemaldatud (2 ICD patsiendil looži probleem ja 1 patsiendil hiline infektsioon 3 aastat pärast implantatsiooni);

10 elektroodi ümberpaigutust dislokatsiooni või kõrge läve tõttu;

3 drenitud õhkrinda;

1 haava hematoomi revision;

(siin kajastub ka SA TÜK-ga koostöös tegutsevas IVKH-s esinenud tüsistus, 1 elektroodi dislokatsioon).

Seega on **PERH-s tüsistuste osakaal 0,8% ja TÜK-s 1,13%.**

Asutuste nõuded stimulaatorite paigaldamisel

Kardioloogide selts peab oluliseks tõhusa ja säästliku tervishoiusüsteemi kujundamise tavaliste põhimõtete järgimist, kus sageli vajaminevad teenused on patsiendile võimalikult lähedal, keerulised, harva vajaminevad ja väga spetsialiseeritud kompetentsi vajavad teenused on tsentraalsemal. Lisaks teenuse kvaliteedile (st patsiendi ohutusele) on see oluline keeruliste teenuste pädevuse jätkusuutlikkuse tagamiseks.

Seltsi arvates peaks Eestis tegutsev keskus:

– järgima tõendus põhiseid näidustusi seadmete valikul ja paigaldamisel, tagades otsustamiseks vajalike kliiniliste andmete ja uuringute tulemuste olemasolu;

– implanteerima absoluutse miinimumina 50 seadet aastas ning ka sellise mahu piiripealsel saavutamisel tegema tihedat koostööd suurema keskusega, et otsustada seadme näidustuse ja õige valiku üle;

– olema võimeline ravima protseduuri tüsistusi, raskete tüsistuste korra vähemalt patsiendi seisundi stabiliseerima (mh pidev III astme intensiivravi, ehk kardioograafia, perikardi- ja pleurapunktsiooni, ajutise kardiosstimulatsiooni võimekus);

– kui keskus ei paigalda kardioverter-defibrillaatoreid ja resünkroonivaid seadmeid, siis suunama nende näidustusega patsiendid edasi.

– pakkuma kardiosstimulaatori kodujälgimisteenust koos sellest johtuvate interventsioonidega ning osalema kõikide implantatsioonidega registris.

Diskussioon

Tõstatus küsimus, kas stimulaatoreid paigaldav üldhaigla saab täita kõiki kardioloogide seltsi välja toodud kriteeriume. Olemas on intensiivravi, kuid eelmise aasta teenuste mahtude alusel on teiste sekkumiste (perikardiõõne ja pleuraõõne punktsioon ning ajutine kardiosstimulatsioon) mahud väga väikesed (1-4 osutamiskorda aastas). Seega tõstatub küsimus, kas on olemas valmisolek neid teenuseid igal hetkel osutada, kui on vajadus. Toodi esile, et kui tehakse 1-4 perikardi- ja pleurapunktsiooni aastas, siis see on elupäästvatel näidustustel, mis ei peaks tekkima plaanilise tegevuse tagajärjena.

Toodi esile, et tüsistuste esinemise statistikas on suur erinevus. Samas tuleb arvestada, et kogumise meetodikas on erisus – ühe haigla puhul viidi läbi audit, teiste haiglate puhul on andmed küsitud.

Arutlusel oli, et tegemist on tasakaalu leidmisega kättesaadavuse ja patsiendi ohutuse vahel. Tõstatus küsimus, kas protseduuride miinimumarvuga piiritlemine on hea lahendus või peaks olema piiratud lähtuvalt haiglaliigist. Toodi esile, et teaduskirjanduse põhised on keeruline protseduuride miinimumarvu seada, kuna Eesti väiksuse tõttu on üldine protseduuride arv madalam kui mujal riikides.

Seetõttu tuleks teisendada oma populatsiooni kohta. Arutlusel oli, et kui teenust osutavad keskhaiglad ja piirkondlikud haiglad, siis ühelt poolt ei ole raviasutuses osutatavaid protseduure liiga vähe, mis võib mõjutada protseduuri läbiviimise pädevust, ning teiselt poolt ei ole teenuse kättesaadavus liialt piiratud.

Arutlusel oli, et ühtlase kvaliteedi tagamiseks peavad lisaks olema paika pandud kriteeriumid, mis peavad olema teenuse osutamiseks täidetud, siin saab aluseks võtta seltsi väljatoodud kriteeriumid.

Toodi esile, et statsionaarne kardioloogia ei kuulu haigla liikide nõuete määruse järgi üldhaiglate teenuste paketti. Tõstatus küsimus, kas tüsistustega tegelemiseks peab haiglas olema 24/7 kardioloogi valmisolek.

Toodi esile, et tegemist on tervishoiupoliitilise otsusega, mis haiglaliigid võivad teenust osutada ning täiendavalt peaksid olema kokku lepitud tingimused, mis peavad teenuse osutamiseks olema täidetud.

Komisjoni arvamus

Komisjon soovib luua rakendustingimuse, mis lubab teenust osutada kesk- ja piirkondlikes haiglates ning lisaks kokku leppida kriteeriumid, mis peavad teenuse osutamiseks olema täidetud.

3. Perearsti kvaliteedisüsteem

Tervisekassa esindaja andis ülevaate perearsti kvaliteedisüsteemist. Perearsti kvaliteedisüsteem on kasutusel olnud aastast 2006 ja indikaatorite valimine on olnud Eesti Perearstide Seltsi ja Tervisekassa koostöö. Selle pika aja jooksul on muutused olnud pigem vähesed. Hetkel on kvaliteedisüsteem suuremas osas suunatud sellele, et hinnatakse, kas tegevus on tehtud või ei ole tehtud ja seda hinnatakse koodi alusel, mis on sisestatud raviarvele. Näiteks on vererõhuhaigel vajalik teha pereõe nõustav vastuvõtt ja seda hinnatakse selle järgi, et raviarvele on märgitud kood 9061 või 9044. Nõustamise sisu ei hinnata.

Levinumaid mudeleid kvaliteedi hindamiseks tervishoius on Donabedian mudel, mis jagab tervishoiu kvaliteedi kolmeks omavahel seotud komponendiks – struktuur, protsess, tulemus. Donabediani mudel rõhutab, et tervishoiu kvaliteet on nende kolme komponendi koosmõju tulemus ja kvaliteedi parandamine hõlmab kõigi selle raamistiku aspektidega tegelemist. Lisaks peaks iga riik olema aktiivne esmatasandi tervishoiuteenuste kvaliteedi igas nimetatud dimensioonis sooritusnäitajate jälgimisel ja hindamisel. Selle foonil on soov ka kvaliteedisüsteemi raames liikuda sisukama lähenemise suunas, mis tähendab, et tuleb hakata soodustama andmete korrastamist, mis on kooskõlas ka UpTIS arengutega.

Selle kõige juures tuleks hakata järjepidevalt hindama patsientide rahulolu ja vajadusi ning soodustama perearstikeskuste laiapõhisemat koostööd teenuste tagamisel. Hetkel on esmatasandi kvaliteedi hindamisel struktuursed ja administratiivsed indikaatorid eraldi auditeerimise protsessi all. Tervisekassa näeb tulevikus kahe süsteemi integreerimist ühtseks tervikuks.

Muudatuste esimeses faasis on plaanitud lähtuda olemasolevatest struktureeritud andmeväljadest. Näiteks hüpertooniaga patsiendi pereõe nõustav vastuvõtt on plaanitud lugeda hõlmatuks alles siis, kui sisestatud on patsiendi pikkus, kaal, vööümbermõõt, vererõhk ja pulss ning RHK-10 järgi diagnoosikood I11-I15. Kogutavate andmete hulk on hetkel limiteeritud esmatasandil kasutuses olevate erinevate programmide võimekusega edastada TIS'i struktureeritud andmevälju. Senini on andmeväljade täitmine ebahühtlane. Eelistatud on vabateksti väli, mis andmete jagamise mõttes on kolmandatele osapooltele raskesti kasutatavad. Kui tervishoiutöötaja on oma vastuvõtu ära teinud ja andmed vastavatele väljadele täitnud ning raviloo edastanud TIS'i, siis need tegevused on ka PKS raames täidetud ja eraldi raviarvele kodeerimist ei vaja. Selle läbi ootame administratiivtöö hulga vähenemist.

Struktureeritud andmete piisaval kogunemisel ja hindamisel saab edasi liikuda andmete tulemuste hindamisele, mis oleks uuenenud kvaliteedisüsteemi teine faas. Andmepõhine hindamine võimaldab tulevikus kasutada korraga rohkemaid indikaatoreid, mille andmeid nagunii TIS'i saadetakse. Kvaliteedisüsteemis võib korraga olla sadu indikaatoreid, aga igal valitud perioodil on valitud rahastamiseks need, mis on rahvatervise või töökorralduse seisukohalt problemaatilised ja vajavad parandamist.

Ajalooliselt on PKS olnud pigem kliiniliste indikaatorite keskne, aga patsiendikeskse ravi põhimõtete järgi on oluline küsida ka patsientide rahulolu struktureeritult ning järjepidevalt. Oluline on, et saadud tulemused oleksid perearstikeskuste vahel võrreldavad. Selleks on loomisel laiapõhisem PROM ja PREM küsimustik.

Kvaliteedisüsteemi areng peaks olema järkjärguline protsess, hõlmates mitmeid osapooli, et tagada laiapõhjaline kaasatus ja erinevate perspektiivide arvestamine. Kuigi õdede roll on selles protsessis keskne, pole nende potentsiaali indikaatorite väljatöötamisel piisavalt ära kasutatud. Selle puudujäägi lahendamiseks on Tervisekassa alustanud koostööd Terviseõenduse seltsinguga, et avardada erioenduse võimalusi kvaliteedisüsteemis. Lisaks peab Tervisekassa oluliseks kaaluda "Perearsti kvaliteedisüsteemi" nimetuse uuendamist, et see paremini peegeldaks süsteemi eesmärke ja ulatust tulevikus.

Diskussioon

Arutlusel oli, et komisjoni liikmete huvide deklareerimine antud temaga seoses ei ole sel korral vajalik, kuna tegemist on esmase aruteluga ning otsuseid ei tehta.

Tõstatus küsimus, kas EPS on olnud kaasatud PKSi muutmise protsessis. Selgitati, et PKS käivitati EPSi eestvedamisel ja nad on olnud juhtiv osapool. Kvaliteedisüsteemi on pidevalt uuendatud sõltuvalt sellest, mis on antud hetkel olnud oluline ja millega on vaja tegeleda. Kui teatud kriteeriumiga on saavutatud positiivne tulemus, siis eemaldatakse see kvaliteedisüsteemist ja võetakse asemele uued kriteeriumid, millega on vaja tegeleda. EPSil on oma töögrupp, kes indikaatorite väljatöötamisega tegeleb. Indikaatorite väljatöötamisel arvestatakse, et see peab olema nimistu jaoks motiveeriv, vastasel juhul kaasneb perearstide rahulolematuse või ükskõiksuse.

Komisjon pooldab üleminekut andmepõhisele süsteemile. Murekohana toodi esile, et hetkel kasutusel olevad tarkvarad ei võimalda masinloetavaid andmepõhiseid sisestada automaatselt. Arutlusel oli, et PAKidel endal on keeruline saada infosüsteemide pakkujalt vajalikke arendusi, kuna need on kallid ja ajamahukad. Signaal infosüsteemide üleminekuks vajalikule tasemele peaks tulema riiklikul tasandil. Toodi esile, et infosüsteemis võiks olla kajastatud andmed laiemalt, et vältida analüüside dubleerimist (nt kui patsiendil on glükohemoglobiini eriarstabis hiljuti määratud ja PAK ei peaks seda hakkama uuesti analüüsima, vaid oleks ligipääs olemasolevale infole). Tervisekassa esindaja selgitas, et liikudes andmepõhisele PKSile, peaks dubleerimine vähenema – kui analüüs on antud kalendriaastal läbiviidud mujal ja sisestatud TIS-i, siis on see PKSi mõttes arvestatud.

Toodi esile, et tarkvaraarenduste muudatuste eesmärk on anda ka perearstidele võimalus saada ülevaatlikku infot oma nimistust (nt millistel patsientidel on glükohemoglobiini näitaja üle normi) ning samuti võrrelda nimistuid omavahel. Toodi esile, et Eestis on regionaalseid erisusi. Seega mingitel juhtudel on keeruline võrrelda PAKide nimistu andmeid, nt vaimse tervise käsitlus, hospitaliseerimised. Tõstatus küsimus, kas plaan on liikuda suunas, et hakatakse hindama tulemuse põhiselt, mitte tegevuse põhiselt. Tervisekassa esindaja selgitas, et plaanis on hakata hindama probleemi tuvastamisele järgnevaid tegevusi, nt ülekaalulisuse puhul ei hinnata, kas patsient on kaalust alla võtnud, vaid kas on läbi viidud ettenähtud tegevused ülekaalulise patsiendi käsitlemisel. Tulemustasu tasumisest saab rääkida siis, kui on olemas andmed, nendest tulenev ülevaade ja arusaam ning tehtud kokkulepped, mida saame tulemusena hinnata ja tasustamise aluseks võtta.

Arutlusel oli, et uue PKSiga tuleks liikuda samm-sammult – esmalt valima ja kokku leppima mõtestatud näitajad, millele järgneb nende automatiseerimine ja seejärel nende kasutamine. Indikaatorite valikul peaks initsiatiiv ja ettepanekud tulema perearstide poolt. Komisjon tegi ettepaneku, et Tervisekassa koos EPSiga lepiksid kokku, millised indikaatorid olemasolevatest jäävad ja millised uued indikaatorid võiksid lisanduda. Seejärel saab komisjon need ülevaadata ning oma arvamuse ja ettepanekud anda. Toodi esile mõned indikaatorid, mille lisamist võiks kaaluda – pererastiabi kättesaadavus ja hospitaliseerimiste hulk. Toodi esile, et rasvunud lapsed on ilmselt sihtgrupp, mis vajab lähiajal fookust. Tõstatus küsimus, kas vaimnetervis on kaetud PKSis. Selgitati, et praeguses PKSis vaimse tervise indikaatoreid ei ole. Kuigi tegemist on väga suure haiguskoormusega grupiga, siis seni ei ole PSKi haaratud, kuna keeruline on välja töötada indikaatoreid, mis ei mõjutaks raviotsuste tegemist (nt kui palju kirjutatakse ravimeid välja). Toodi esile, et vaimse tervise indikaatorite valiku aruteludesse võiks olla kaasatud ka psühhiaatrid.

Tõstatus küsimus, millisel kujul on plaanis patsientide tagasisidet küsida. Tervisekassa esindaja selgitas, et pigem on eesmärk kasutada kogemusküsimustikke kui rahuloluküsimustikke (PREM). Tervisekassas on käima lükatud PREM Eesti küsimustiku loomine, et kasutusel oleks ühtne ja võrreldav küsimustik. Küsimustiku koostamisse on kaasatud erinevad eksperdid. Eesmärk on saada patsientidelt sisukat tagasisidet.

Arutlusel oli, millised osapooled peaks olema veel PKSi väljatöötamisel kaasatud lisaks perearstidele. Tervisekassa esindaja selgitas, et plaanis on kaasata aruteludesse terviseõenduse seltsing, mis hõlmab ka pereõdesid. Toodi esile, et patsientide esinduse kaasamine on samuti oluline, kuid on otsustuskoht, millal ja keda (nt EPIKoda, Eesti Patsientide Liit) täpsemalt kaasata. Arutlusel oli, et PAKi külastavad lisaks kroonilistele haigetele ka enamasti terved inimesed (nt ägeda haiguse korral, väikelaste vanemad lapse tervisekontrolli korral), kelle vaate kaasamine on samuti oluline. Toodi esile, et valmimisel on terve inimese jälgimise juhend, kus seda teemat käsitletakse. Suur osa terveid inimesi läbib tervisekontrolli kas töötervishoiu või mootorsõiduki juhtimise tervisekontrollide raames.

Arutlusel oli, et kuidagi võiks olla välja toodud ja teemaga seotud patsiendi ravisoostumuse aspekt, kas patsiendil on üldse valmis- ja nõusolek oma terviseprobleemiga tegeleda. Tervisekassa esindaja

selgitas, et käimas on arutelud ja lahenduste otsimised luua patsiendile võimalus ära märkida, kui ta ei soovi oma kroonilise haiguse jälgimises tegutseda või osaleda.

Arutlusel oli, et kvaliteedisüsteemi nimetus on samuti plaanis ülevaadata. Pöörati tähelepanu, et uue nimetuse valimisel jääks keskseks ikkagi perarstikeskuste töö (nt esmatasand hõlmab endas lisaks PAKile ka EMOsid, esmatasandi hambaravi jne).

Komisjoni arvamus

Komisjoni hinnangul on tegemist olulise teemaga, millega edasi liikuda. Komisjon pooldab andmepõhisele süsteemile üleminekut. Tehakse ettepanek, et Tervisekassa koostöös EPS-i ja teiste seotud osapooltega teevad oma valiku indikaatorite osas, mille komisjon seejärel üle vaatab ja sisendi annab. Komisjonil on valmisolek edaspidisteks aruteludeks uue PKS-i väljatöötamisel. Ülevaadet komisjonis võiks anda kord kvartalis.