

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Pahhümeetria (käsipahhümeetria ultraheli meetodil)
Taotluse number	1415
Kuupäev	28.04.2020

1. Teenuse meditsiiniline näidustus

Taotleja on välja toonud järgmised näidustused: glaukoom, okulaarne hüpertensioon, keratokoonus. Rahvusvahelise haiguste klassifikatsiooni (RHK-10) järgi on näidustustena ära toodud jaotised H40-42, H52, H18.

Okulaarne hüpertensioon- pahhümeetria on põhjendatud; sarvkesta paksust peab arvestama, et teada saada tegelik (korrigeeritud) silma siserõhu väärtus, mis aitab vältida üle- ja alaravimist. Õhuke kornea kuulub viie olulisema riskifaktori hulka okulaarse hüpertensiooni muutumisel glaukoomiks.(1)

Glaukoomi kahtlus ja glaukoom- pahhümeetria tähtsus glaukoomi kahtlusel ja juba diagnoositud glaukoomi korral ei ole üheselt selge, siiski kuulub pahhümeetria rutiinselt glaukoomi kahtlusega ja juba diagnoositud glaukoomiga patsiendile tehtavate uuringute hulka.(2)

RHK-10 järgi kuuluvad jaotise H40 alla okulaarne hüpertensioon, glaukoomi kahtlus ja glaukoomi erinevad vormid (avatud nurgaga glaukoom, kinnise nurgaga glaukoom, erinevad sekundaarsed glaukoomid). Jaotise H41 all haigused puuduvad. Jaotise H42 alla kuulub glaukoom mujal klassifitseeritud haiguste korral. Kõikide nende haiguste korral on pahhümeetria põhjendatud.

Keratokoonusele on iseloomulik sarvkesta progresseeruv õhenemine. Käsipahhümeeter mõõdab sarvkesta paksuse korraga ainult ühes sarvkesta punktis, kuid keratokoonuse puhul ei pruugi sarvkesta kõige õhem koht olla täpselt sarvkesta keskel. Keratokoonuse diagnoosimisel ja progressiooni kindlakstegemisel arvestatakse lisaks sarvkesta paksusele veel erinevaid parameetreid sarvkesta mitmetes punktides ning seega on mõistlik kasutada täpsemaid diagnostilisi vahendeid, näiteks kornea topograafiat, kus on olemas keratokoonuse progressiooni hindav tarkvara.(3)

Samas, keratokoonuse kahtlusel, kui puudub muu diagnostiline aparatuur, on sarvkesta paksuse mõõtmine käsipahhümeetriga igati õigustatud, et vajadusel saata patsient edasi põhjalikumatele uuringutele. Käsipahhümeeter ei sobi minu hinnangul juba diagnoositud keratokoonuse progressiooni hindamiseks.

RHK-10-s kuuluvad jaotise H52 alla erinevad refraktsiooni- ja akommodatsioonihäired. Keratokoonuse puhul on olulisemad neist H52.1 (müopia e. lühinägevus) ja H52.2 (astigmatism). Nende haiguste puhul on pahhümeetria põhjendatud.

Lisaks oleks pahhümeetria näidustatud ka muude sarvkesta patoloogiate puhul haiguse progressiooni või ravi tulemuslikkuse hindamiseks, näiteks Fuchsi düstroofia, bulloosne keratopaatia ja muu sarvkesta patoloogia korral, mis põhjustab sarvkesta turset.(4)

RHK-10 järgi kuuluvad need haigused jaotise H18 alla.

Sarvkesta paksuse mõõtmine on väga oluline ka enne ja pärast refraktiivkirurgiat ja teisi sarvkesta kirurgilisi protseduure, kuid siis kasutatakse tõenäoliselt täpsemaid diagnostilisi vahendeid.

Ka kontaktläätsede pikaajaline kasutamine võib muuta sarvkesta paksust.(5)

2. Teenuse näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Haigused võiks taotluses olla rohkem lahti seletatud ning välja toodud pähkümeeetria olulisus nende haiguste diagnoosimisel ning progressiooni ja ravi efektiivsuse kindlakstegemisel.

Okulaarse hüpertensiooni iseloomustust ei ole taotluses eraldi välja toodud, kuigi kliiniliste uuringute põhjal on pähkümeeetria just okulaarse hüpertensiooni käsitlemisel väga oluline uuring. Okulaarne hüpertensioon tähendab, et patsiendil on normist kõrgem silmarõhk, kuid ei ole nägemisnärvi ega vaatevälja kahjustust. Kui okulaarse hüpertensiooniga patsiendil on normist paksem kornea, siis on tegelik silma siserõhk mõõdetust väiksem. Kui kornea on normist õhem, siis on tegelik silma siserõhk mõõdetust veel kõrgem ja on oht glaukoomi tekkeks.

Juba diagnoositud glaukoomi korral, kui esinevad nägemisnärvi muutused ja vaatevälja defektid, ei ole sarvkesta paksuse tähtsus üheselt selge. Siiski peetakse normist õhemat korneat glaukoomi korral halvaks prognostiliseks faktoriks.

Arvestama peab, et sarvkesta paksust mõjutavad mitmed faktorid: vanus, sugu, rass, ööpäevane kõikumine, kontaktläätsede kasutamine, glaukoomi ravis kasutatavad silmatilgad, sarvkesta patoloogiad, silma operatsioonid ja süsteemsed haigused (nt. diabeet). Ka pähkümeeetria meetod ja mõõtmise tehniline kvaliteet on olulised.

Keratokoonuse puhul oleks vaja täpsemaid selgitusi, miks ja millal peab taotleja käsipähkümeeetrit selle haiguse juures oluliseks uuringuks, kui on olemas täpsemad diagnostilised meetodid, nt. kornea topograafia.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluses toodud kahes kliinilises uuringus ei olnud uuringute esmaseks eesmärgiks sarvkesta paksuse mõõtmine (nagu on märkinud taotleja), vaid esmasena hinnati silmarõhku langetava ravi mõju glaukoomi tekkele (*Ocular Hypertension Treatment Study*) või haiguse (glaukoomi) progressioonile (*Early Manifest Glaucoma Treatment Study*). (11)

Teiseks eesmärgiks oli mõlemas uuringus leida faktorid, millede esinemine soodustas glaukoomi teket või glaukoomi progressiooni. Soodustavateks faktoriteks osutusid õhem sarvkest, kõrgem iga, kõrgem silma siserõhk, diskid hemorraagiad jm. (1,11)

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed teenuse ohutuse kohta

Taotleja on märkinud, et kõrvaltoimed puuduvad. Siiski, kuna käsipähkümeeeter ultraheli meetodil on kontaktne meetod, see tähendab, et seadme otsik pannakse vastu sarvkesta, võivad mõned uuringuga seotud tüsistused tekkida.

Käsipähkümeeetria miinused võrreldes mittekontaktsete e. optiliste pähkümeeetria meetoditega:

- võtab rohkem aega, sest vajalik on eelnev sarvkesta tuimestamine tuimestavate silmatilkadega

- tuimestavate tilkade kasutamine võib põhjustada sarvkesta epiteeli turset, mille tõttu võib tekkida mõõtmisviga
- uuringu läbiviimine võib olla raskem võrreldes optiliste meetoditega: otsik peab olema sarvkesta pinnaga täpselt risti, patsient ei tohi silma kinni pigistada, sarvkesta keskkohta määramine on subjektiivne, korduval mõõtmisel on raske tabada täpselt sama kohta (sarvkest on keskkoahas kõige õhem, perifeersemale liikudes muutub sarvkest järjest paksemaks)
- tulemus sõltub rohkem uuringu läbiviijast võrreldes mittekontaktsete e. optiliste meetoditega
- võib tekkida sarvkesta epiteeli kahjustus e. erosioon, mille raviks kasutatakse antibakteriaalse toimega silmasalvi
- infektsiooni risk, vajalik on pähhümeetri otsiku desinfitseerimine

Käsi-pähhümeetria plussid:

- Käsi-pähhümeeter on tunduvalt odavam võrreldes muu aparatuuriga, mis võimaldab pähhümeetriat teostada silmaarsti vastuvõttudes, kus puuduvad muud seadmed; see omakorda võimaldab otsustada paremini näiteks silmarõhku alandava ravi mitteamustamise, alustamise või muutmise osas ja vähendab patsientide saatmist lisauuringuteks kõrgemasse ravietappi
- Uuringu läbiviimine on lihtne ja tüsistuste teke vähetõenäoline
- Uuringut võib teostada öde (6)
- Käsi-pähhümeeter on portaabelne

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

6. Tõendus põhisisu võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste teenustega

Taotleja on märkinud, et alternatiivsed võimalused puuduvad. Siiski on olemas mitmed teised oftalmoloogias kasutusel olevad diagnostilised seadmed, mis võimaldavad sarvkesta paksust mõõta.

Käsi-pähhümeetriat ultraheli meetodil peetakse pähhümeetria nn. kuldstandardiks, millega teisi, peamiselt optilisi, meetodeid võrreldakse. Diagnostiline aparaat täiustub pidevalt ja mõõtmisvead muutuvad väiksemaks. Normaalsete sarvkestade paksused on erinevate meetoditega mõõtes väikeste erinevustega, mis ei oma kliinilist tähtsust. Suuremad erinevused tekivad sarvkesta patoloogiate korral (nt. keratokoonus), kus mõõtmisvead esinevad nii käsi-pähhümeetriaga kui optiliste meetoditega mõõtes. Üldiselt soovitatakse kasutada ühel konkreetsel patsiendil erinevatel ajahetkedel ühte pähhümeetria meetodit, mitte erinevaid meetodeid vaheldumisi. (7,8,9,10)

Pähhümeetriat e. sarvkesta paksuse mõõtmist on võimalik teostada paljude erinevate seadmetega, nendest sagedamini kasutatavad on:

- Autorefraktomeeter (võimalused sõltuvad mudelist) - põhifunktsioon on silma refraktsiooni määramine, lisafunktsioonideks võivad olla silma siserõhu (IOP) ja sarvkesta paksuse mõõtmine; korrigeerib automaatselt silmarõhu väärtuse vastavalt sarvkesta paksusele (HK teenus 7267 – silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil)
- Silma eesmise osa optiline koherentne tomograafia (OCT) – olemas pähhümeetria funktsioon, mõõdab kornea paksust keskosast ja perifeeriast, tekib nn. *corneal thickness map* (HK teenus 7269 – silma eesosa optiline koherentne tomograafia)
- Sarvkesta spekulaarne mikroskoopia - kasutatakse peamiselt kornea endoteelirakkude lugemiseks ja endoteelirakkude muutuste hindamiseks, mõõdab ka sarvkesta paksuse (esitatud teenuse lisamise taotlus 1412 – silma eesmise segmendi struktuuri uuringud)

- Sarvkesta topograafia (nt. Pentacam) - kasutatakse sarvkesta eesmise ja tagumise pinna topograafiliseks uuringuks, mõõdab sarvkesta paksuse keskosast ja perifeeriast, tekib nn. *corneal thickness map* (esitatud teenuse lisamise taotlus 1400 – silma eesmise segmendi topograafiline uuring)

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

Pahhümeetria on soovitatud uuring okulaarse hüpertensiooni, glaukoomi kahtluse ja glaukoomi korral Euroopa Glaukoomi Ühingu ravijuhises. (11) Pahhümeetria meetodit pole täpsustatud.

Keratokoonuse puhul on sarvkesta paksuse mõõtmine oluline, kuid rohkem informatsiooni annavad kornea topograafia ja tomograafia. (12)

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotlusele on märgitud uuringu kestuseks 25 minutit (10 minutit ettevalmistuseks, 10 minutit uuringu läbiviimiseks ja selgituseks patsiendile ning 5 minutit seadme puhastamiseks õe poolt). Hindaja hinnangul võtab kogu uuring aega maksimaalselt 10 minutit, ka tuimestavaid tilku ei ole hindaja hinnangul vaja tilgutada 3 korda, vaid piisab ühest korrast. (13)

Taotluses on kirjas, et uuringu teostab arst, kuid seda on ilmselt võimeline läbi viima ka vastava ettevalmistuse saanud õde iseseisvalt.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Käsi pahhümeetria ultraheli meetodil on vajalik eelkõige ambulatoorsetel vastuvõttudel, kus puudub muu aparatuur sarvkesta paksuse mõõtmiseks.

Okulaarse hüpertensiooniga, glaukoomi kahtlusega ja glaukoomiga patsientidel on uuringute arv 1 kord 3 aasta jooksul mõistlik, sest sarvkesta paksus muutub aja jooksul väga vähe (10 aasta jooksul õheneb 2-10 mikromeetrit). (2)

Sarvkesta patoloogiate korral võiks pahhümeetriat korrata sagedamini.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotlusest ei tule välja, kui paljudel 25 000-st patsiendist on mõõdetud sarvkesta paksust käsi pahhümeetria meetodil ja kui paljudel mõnel muul meetodil.

Selgusetuks jääb, kas teenuse kood 7267 (autorefraktomeetria) ja 7269 (silma eesmise osa OCT) on kasutatud käsi pahhümeetria või mõne muu pahhümeetria meetodi korral.

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

Taotluses puuduvad selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud 2000 -le patsiendile.

Hindaja kommentaar:

Taotleja poolt on ära toodud, et glaukoomi globaalne esinemissagedus vanuserühmas 40-80 eluaastat on 3.54%. Eestis on 40-80 aastaseid inimesi 626 109 inimest. (14) Nendest glaukoom on seega umbes 22 164 inimesel. Kui pahhümeetriat tehakse 1 kord kolme aasta jooksul, siis aastas tehakse pahhümeetriat 7388 (22 164/3) patsiendile. Oletades, et käsi pahhümeetriat ultraheli meetodil tehakse neist umbes pooltele (teistel kasutatakse mõnda muud meetodit), tuleb patsientide arvuks aastas 3694.

Pahhümeetria uuringute hulk aastate lõikes ilmselt oluliselt ei muutu.

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

Taotleja poolt märgitud ambulatoorse vastuvõtu raviarvele lisanduvad teenused on õiged ja asjakohased.

Taotleja pole märkinud, kas uus teenus asendab teenust 6004 (silma ultraheliuuring) osaliselt või täielikult.

Uus teenus asendab teenust 6004 hindaja hinnangul vaid osaliselt. Asendab nendel juhtudel, kus käsipahhümeetria uuringu tegemisel on pandud raviarvele teenuse koodiks 6004. Teenust 6004 kasutatakse ka silma eesmise ja tagumise segmendi ultraheli korral ja see arv ei muutu.

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

Patsiendi omaosalus ei ole põhjendatud, nagu on märgitud ka taotluses.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Ei ole tõenäoline.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Taotleja on märkinud, et uuringu teostamiseks on vajalik elementaarne koostöö patsiendiga.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Ei ole vajalikud.

17. Kokkuvõte

Taotletavaks teenuseks on märgitud pahhümeetria – täpsemalt taotletakse teenuse koodi ühele konkreetsele pahhümeetria meetodile e. käsipahhümeetriale ultraheli meetodil. Pahhümeetriaga mõõdetakse silma sarvkesta paksust ning see on oftalmoloogias rutiinne uuring. Sarvkesta paksus on eelkõige oluline, et korrigeerida mõõdetud silmarõhku. Normist õhem sarvkest on oluline riskifaktor glaukoomi tekkimisel ja progresseerumisel.

Pahhümeetriat on võimalik teostada erinevate seadmetega. Käsipahhümeetria asemel võib kasutada ka nn. optilisi seadmeid (nt. silma eesmise osa OCT), kuid need seadmed on oluliselt kallimad. Teenus on oluline ambulatoorsetes vastuvõttudes, kus pahhümeetriat pole võimalik muude meetoditega teostada. Kui patsiendi sarvkesta paksus on teada, võimaldab see otsustada paremini silmarõhku alandava ravi mittealustamise, alustamise või muutmise üle ja vähendab patsientide saatmist lisauuringuteks kõrgemasse ravietappi.

Kui ravitakse kõiki okulaarse hüpertensiooniga patsiente, ei ole see kulutõhus. Kui ravitakse ainult neid okulaarse hüpertensiooniga patsiente, kellel esinevad riskifaktorid, mis soodustavad glaukoomi teket, näiteks normist õhem sarvkest, siis on ravi kulutõhus. (15)

Teenuse näidustused on okulaarne hüpertensioon, glaukoomi kahtlus, glaukoom (RHK-10 jaotised H40, H42), erinevad sarvkesta patoloogiad (RHK-10 jaotis H18) ja mõned RHK-10 jaotise H52 alla kuuluvad patoloogiad, müopia e. lühinägevus (H52.1) ja astigmatism (H52.2).

Euroopa Glaukoomi Ühingu glaukoomi ravijuhise järgi on normist õhem sarvkest üks viiest kõige olulisemast riskifaktorist glaukoomi tekkel ja progresseerumisel.

Käsipahhümeetria ultraheli meetodil on kiire ja ohutu uuring, tüsistuste teke on vähetõenäoline. Uuringu läbiviimine ei vaja erilist väljaõpet, uuringut võib teostada ka õde.

18. Kasutatud kirjandus

1. Mae O. Gordon. What we have learned from the Ocular Hypertension Treatment Study. *American Journal of Ophthalmology*, 2018, May ;189: 24-27
<https://doi.org/10.1016/j.ajo.2018.02.016>
2. Chelvin C.A. Sng. Central corneal thickness in glaucoma. *Current Opinion in Ophthalmology*, 2017, 28:120–126
<https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000335>
3. Veronica Mas Tur. A review of keratoconus: Diagnosis, pathophysiology, and genetics. *Survey of Ophthalmology*, 2017, Nov-Dec;62(6):770- 783
<https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2017.06.009>
4. Mario Matthaei. Fuchs Endothelial Corneal Dystrophy: Clinical, Genetic, Pathophysiologic, and Therapeutic Aspects. *Annual review of vision science*, 2019, Sep 15;5:151-175
<https://doi.org/10.1146/annurev-vision-091718-014852>
5. Del Águila-Carrasco AJ. Assessment of corneal thickness and tear meniscus during contact-lens wear. *Contact lens and anterior eye:the journal of the British Contact Lens Association*, 2015, Jun;38(3):185-93
<https://doi.org/10.1016/j.clae.2015.01.010>
6. Peyman, M. Accutome PachPen handheld ultrasonic pachymeter:intraobserver repeatability and interobserver reproducibility by personnel of different training grades. *International Ophthalmology*, 2015 Oct;35(5):651-5
<https://doi.org/10.1007/s10792-014-9989-6>
7. Peter. M. Maloca. Interdevice variability of central corneal thickness measurement. *PloS One*, 2018; 13(9): e0203884
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0203884>
8. Wu W. Meta-analysis of Pentacam vs. ultrasound pachymetry in central corneal thickness measurement in normal, post-LASIK or PRK, and keratoconic or keratoconus-suspect eyes. *Graefe`s Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 2014 Jan;252(1):91-9
<https://doi.org/10.1007/s00417-013-2502-5>
9. Pillunat KR. Comparison of Central Corneal Thickness Measurements Using Optical and Ultrasound Pachymetry in Glaucoma Patients and Elderly and Young Controls. *Journal of Glaucoma*, 2019 Jun;28(6):540-545
<https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001231>
10. Desmond T. Comparison of central corneal thickness measurements by ultrasound pachymetry and 2 new devices, Tonoref III and RS-3000. *International Ophthalmology*, 2019 Apr;39(4):917-923
<https://doi.org/10.1007/s10792-018-0895-1>
11. Terminology and Guidelines for Glaucoma. European Glaucoma Society, 4th Ed., 2014
<https://www.eugs.org/eng/guidelines.asp>
12. Konstantinos D. Andreanos. Keratoconus Treatment Algorithm. *Ophthalmology and Therapy*, 2017,6:245–262
<https://doi.org/10.1007/s40123-017-0099-1>
13. <https://www.youtube.com/watch?v=Z5bcKWSFx5M>
14. <http://andmebaas.stat.ee/Index.aspx?lang=et&DataSetCode=RV021>
15. William C. Stewart. Cost-effectiveness of Treating Ocular Hypertension. *Ophthalmology*, 2008 Jan;115(1):94-8
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2007.01.040>

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	
Taotluse number	
Kuupäev	

1. Lühikokkuvõte taotlusest

- 1.1. Ülevaade taotluse sisust
- 1.2. Taotletav teenus
- 1.3. Alternatiiv

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

3. Kulutõhususe analüüs

- 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud
- 3.2. Kulutõhusus Eestis

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

- 4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele
- 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused
- 4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud
- 4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid	jah/ei	
Kulutõhusus		
Omaosalus	jah/ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused	jah/ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

6. Kasutatud kirjandus

