

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Taastusarstide Selts( reg nr. 80171649)</i>
Postiaadress	<i>Tallinn 11312,Pärnu mnt 104</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>53003798</i>
E-posti aadress	<i>taastusravi@gmail.com</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>+3725100199 Maarika Nurm</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Neuro-ortoosi teraapia</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus ( <i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>puudub</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse ( <i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi

<sup>1</sup> Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>2</sup> Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

<sup>3</sup> Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>4</sup> Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

<sup>5</sup> Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

<sup>6</sup> Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

	<input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input checked="" type="checkbox"/> Muu-seadistatud neuroortoosi kasutamine haige poolt ADL.s
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3. Tõendus põhisis ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

1. Insult ja peajaaju trauma kus on haigel tekkinud käe või jala parees.
2. Seljaaju lesioon (traumaatiline, põletikuline, kasvaja jne).
3. Muud kesknärvisüsteemi degeneratiivsed haigused (Parkinsoni tõbi, hulgiskleroos)

1. Märkimisväärne kõrvalabi vajadus patsiendi iseseisev päevaste tegevuste sooritamisel
2. Aktiivse haarde ja vabastamist nõudvate käeliste igapäevategevuste sooritamise puudumine/ puudulikkus
3. Kõnni kiiruse märkimisväärne alanemine
4. Suur energiakulu ja ajakulu kõnnil
5. Märkimisväärne kukumisoht ning käimist toetavate abivahendite vajadus
6. Lihasatroofia teke
7. Sekundaarsete komplikatsioonide teke (deformatsioonid, kontraktuurid, lamatised)
8. Liikumisamplituudide, lihasjõu näitajate suur kadu

*Rahvusvahelise Haiguste ja Funktsioneerimise klassifikatsiooni (Rahvusvaheline funktsioneerimisvõime, vaeguste ja tervise klassifikatsioon (RFK), ingliskeelne lühend ICF) alusel palume Bioness neuro-ortoosi teraapia kompenseerimist Haigekassa poolt ülemise motoneuroni haiguse/ kahjustuse ja alumise motoneuroni mittetäieliku kahjustuse tulemusel tekkinud mõõdukate (25-49 % tegevusvõime langus) ja raskete (50-95 % tegevusvõime langus) struktuuri- ja funktsioonihäirete ning osaluspiirangute alusel:*

xxx.0

*EI OLE probleemi*

*(puudub, tühine,...) 0 -4%*

xxx.1

*KERGE probleem*

*(väike, nõrk, ...) 5-24%*

xxx.2

*MÕÕDUKAS probleem*

*(keskmine, tuntav, ...) 25- 49%*

xxx.3

*RASKE probleem*

*(suur, tõsine, ...) 50-95%*

xxx.4

*TÄIELIK probleem*

*(vaieldamatu, sügav, ...) 96 - 100%*

*(allikas: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems,*

*Tenth Revision, Vols. 1- 3. Geneva, World Health Organization, 1992-1994; Rahvusvaheline haiguste ja terviseiga seotud probleemide statistiline klassifikatsioon,*

*kümnes väljaanne (RHK-10). Tallinn, Eesti Sotsiaalministeerium, 1994-1998 )*

*I. Organismi struktuurihäired, mille korral kohaldatakse neuro-ortoosi teraapiat:*

*s110 Peaaju struktuur  
s120 Seljaaju ja sellega seotud struktuurid  
s130 Ajukelmete struktuur  
s140 Sümpaatilise närvisüsteemi struktuur  
s150 Parasümpaatilise närvisüsteemi struktuur  
s198 TT närvisüsteemi struktuur  
s710 Pea ja kaela piirkonna struktuur  
s720 Õlapiirkonna struktuur  
s730 Ülajäseme struktuur  
s740 Vaagnapiirkonna struktuur  
s750 Alajäseme struktuur  
s760 Kehatüve struktuur  
s770 Muud liikumisega seotud luude-lihaste struktuurid*

*II. Organismi funktsioonihäired järgmistes valdkondades:*

*b156 Tajufunktsioonid  
b235 Tasakaaluelundi funktsioonid  
b260 Asenditundlikkuse funktsioon  
b298 TT sensoorsed funktsioonid ja valu  
b710 Liigeste liikuvuse funktsioonid  
b715 Liigeste stabiilsuse funktsioonid  
b720 Luude liikuvuse funktsioonid  
b730 Lihaskõuet funktsioonid  
b735 Lihastoonuse funktsioonid  
b740 Lihaste vastupidavuse funktsioonid  
b750 Motoorsete reflekside funktsioonid  
b760 Tahlike liigutuste kontrollimise funktsioonid  
b798 TT närvid, lihaste, luustiku ja liikumisega seotud funktsioonid*

*III. Isiku osaluspiirangud järgmistes valdkondades:*

*d410 Keha põhiasendi muutmine  
d415 Kehasendi säilitamine  
d420 Enda ühest kohast teise nihutamine  
d429 TT ja Tta kehasendi muutmine ja säilitamine  
d430 Esemete tõstmine ja kandmine  
d440 Käte täppisliigutused  
d445 Käte ja käsivarte kasutamine  
d449 TT ja Tta esemete kandmine, liigutamine ja käsitsemine  
d450 Käimine  
d460 Mitmesugustes kohtades liikumine  
d465 Abivahenditega liikumine  
d469 TT ja Tta käimine ja liikumine  
d520 Kehaosade hooldus  
d530 Tualettruumi toimingud*

d540 Riietumine  
d550 Söömine  
d560 Joomine  
d570 Oma tervise eest hoolitsemine  
d598 TT enesehooldus  
d630 Toiduvalmistamine  
d640 Kodutööde tegemine  
d649 TT ja Tta majapidamistööd  
d740 Ametlikud suhted  
d750 Mitteametlikud sotsiaalsed suhted  
d760 Perekondlikud suhted  
d770 Intiimsuhted  
d820 Kooliharidus  
d825 Kutseharidus  
d830 Kõrgharidus  
d845 Töökoha saamine, töötamine ja töölt lahkumine  
d850 Tasustatav töö  
d855 Tasustamata töö

*Eesti Haigekassa poolt palume kompenseerida ülalnimetatud häiretepõhiselt isiku neuro-ortoosi teraapiat, mille puhul on diagnoos kliiniliselt kinnitatud eriarsti (taastusarst, neuroloog, pediaater) poolt ja ravikindlustatu haigusseisundist tulenev tegevusvõime langus on väldanud vähemalt 1 kuu. Teraapia kompenseerimist palume kuni 6 kuuks, teraapia pikkuse määrab ja seda pikendab eriarst.*

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

*Bioness neuro-ortoos on üla- ja alajäseme tööd toetav tõenduspõhine meditsiiniseade ja ortoos, mis võimaldab kesknärvisüsteemi kahjustuste ning traumade järgset kiiret ja efektiivset funktsioonide taastamist ja treenimist üla- ja alajäsemetes. Erinevalt eelnevalt kasutusel olnud funktsionaalsetest elektristimulatsiooni seadmetest võimaldab seadme unikaalsus (toimib samaaegselt nii ortoosina kui treeningseadmena) maandada 3 suurt kasutajapoolset takistust meditsiinilise või tehnilise abivahendi kasutamisel: hübriidortoos võimaldab kasutajal adekvaatset ja eksimisvõimaluseta elektroodide paigutust ning kinnitust, raadiosageduslik vastuvõtja võimaldab juhtmeteta ja lülititeta seadme kasutamist, seadmesse programmeeritud kõnni parameetrite sensor-algoritmid võimaldavad individuaalselt sünkroniseerida alajäseme liigutusi ja lihastööd.*

<b>J r k n r.</b>	<b>Uurin gu autori (te) nimed</b>	<b>Uuri ngu kvali teel<sup>7</sup></b>	<b>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloomu stus</b>	<b>Uuritava teenuse kirjeldus</b>	<b>Esmane tulemus, mida hinnati</b>	<b>Muu(d) tulemus(ed) , mida mõõdeti/ hinnati</b>	<b>Alternat iiv(id) millega võrreldi</b>	<b>Jülgim ise perioo d</b>
-----------------------------------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------

<sup>7</sup> Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
<i>1</i>	<i>Paul Taylor, PhD, Laura Humphreys, BSc1 and Ian Swain, PhD1,2</i>	<i>A</i>	<i>125 inimest (62 insuldiga, 39 hulgiskleroosiga, 7 seljaaju kahjustusega, 3 tserebraalparalüüsiga, 15 muud)</i>	<i>Funktsionaalse elektristimulatsiooni ODSTOCK aparatuuri ga (eelmise põlvkonna alternatiiv L300 süsteemile) teostatud teraapia käigus uuriti rippuva jala sündroomi mõjude dünaamika t, kukkumiste arvu, elukvaliteeti ning teostati kõnnitsükli hoofaasis ja algkontaktis dorsaalfleksorite uja eversiooni aktivatsiooni hindamist, hinnati kõnni funktsionaalsust (FWC) ja kõnni kiirust (10 kõnnitest)</i>	<i>Kõnni kiiruse paranemine, funktsionaalse kõnnimustri teostamine (FWC)</i>	<i>Kvaliteetselt elatud eluaastate pikkust QALY (Quality Advanced Life years)indeksi alusel</i>	<i>Haigusjuhu maksumuse võrdlus ilma ODSTOCK teraapiata ja teraapiaga</i>	<i>Keskmine uuringus osalemise aeg 3.6 aastat</i>
<i>2</i>	<i>Lynne</i>	<i>A</i>	<i>Põhineb 313</i>	<i>Süsteemiline</i>	<i>Ülajäseme</i>	<i>Küünarliige</i>	<i>Implantaatsed</i>	<i>Variee</i>

	<p>R. Sheffler, MD and John Chae, MD</p>		<p>kasutatud kirjandusallikal NMES efektiivsuse uuringute osas</p>	<p>ülevaade randomiseeritud kliinilistest uuringutest annab laiaulatusliku ülevaate neuromuskulaarse stimulatsiooni (NMES) funktsionaalsusest tulemuslikkusest mittetäieliku seljaajukahjustusega (SAT) ja insuldijärgse hemipleegiaga patsientidel. Neuroortoside all mõeldakse üla- või alajäseme funktsioonide teostamiseks mõeldud elektristimulatsiooni aparatuuri, mille abil hinnatakse enesehoolduse, mobiilsuse, põie ja respiraatorsete funktsioonide paranemist. Spetsiifilistest terapeutilis</p>	<p>aktiivne haare ja vabastamine (mittetäielik SAT, insuldijärgne hemiparees). Alajäseme funktsioonid: seismine, kõnnitsükli faaside (hooelne, hoofaas, keharaskuse siirdmise faas, algkontakt) eostamine, füsioloogiline energiakulu kõnnil, kõnnitsükli pikkus ja sümmeetrilisus</p>	<p>se antagonistide tahteline aktivatsioon, kontrollimaks küünarliiges nurka ja supinatsiooni/pronatsiooni, kortikaalne kontroll. Funktsionaalsed tegevused: habeme ajamine, sokkide jalga panemine, haamri käsitlemine. Põie ja respiratoorse funktsioonide stimuleerimise efekt. Funktsionaalsed magnetresonantsuuringu alusel kontralateraalsete somatoensoorse korteksi ja bilateraalsete suplementaarsete mootorsete alade aktivatsioon</p>	<p>NMES süsteemid (epimüosaalne, epineuraalne, intraneuraalne)</p>	<p>rub uurimistöõde kaupa</p>
--	------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	-------------------------------

				test aplikatsioo nideest on antud ülevaade, mis võimaldava insuldijärg set taasõppimi st.				
3	Kari Dunni ng1 Michael O'Del l2 Patric ia Kludi ng3 Samue l S Wu4 Jody Feld5 Jivan Ginosi an6 Keith McBri de6	A	176 insuldijärgse t patsienti 8 erinevast USA osariigist, 10 rehabilitatsio onikeskuse nimekirjast	Kõnni kiiruse parameetri te võrdlemine FDS (foot drop system) süsteemiga ja AFO (ankle foot orthosis) ortoosiga. Isikutel oli rohkem kui 3 kuud tagasi diagnoosit ud insult, ühele uuritavate grupile rakendati 30 nädala jooksul FDS süsteemi teraapiat, teisele kontrollgru pile AFO teraapiat. Seejärel hinnati tulemusi ning kontrollgru pile	Kõnni kiirus	Funktsionaa lse kõnni parameetrid , tasakaalufu nktsioonid, motoorse kontrolli mehhanismi talitus, kukkumiste hulk, elukvaliteet.		42 nädala t

				<p>rakendati FDS teraapiat, samal ajal kui originaal uurimisgru pp jätkas FDS kasutamist. Kokku hinnati kõiki uuritavad 42 nädala jooksul. Hindamise d toimusid: 6,12,30, 3 ja 42. nädalal.,</p>				
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

*Funktsionaalse elektristimulatsiooni kasutamist ja efektiivsust on kajastatud paljudes rahvusvahelistes ravijuhendites. Allpool loetelu mõnedest juhenditest, Lisades 4 ja 5 on esitatud originaaldokumendid.*

*National Clinical Guidelines for Stroke (United Kingdom), 2<sup>nd</sup> ed., June 2004.*

*Bates B, Choi JY, Duncan PW, et al. "Veterans Affairs/Department of Defense Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Stroke Rehabilitation Care: executive summary." Stroke. Sept. 2005; 36(9): 2049-2056.*

*VA/DoD Guideline, Oct. 2002, Feb. 2003, and Sept. 2005*

*Agency for Health Care Policy and Research Guidelines for Post-Stroke Rehabilitation (1995);*

*Royal College of Physicians National Clinical Guidelines for Stroke (2000);*

*Scottish Intercollegiate Guidelines Network Management of Patients with Stroke (1998).*

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

*Neuro-ortoosi kontseptsioonile hetkel maailmas ega Eestis ei eksisteeri alternatiivi, kuna neuro-ortoos omab unikaalset 2 funktsiooni-toimib treeningseadmena ja lihastööd toetava seadmena ning samal ajal ortoosina, tagades jäseme vajaliku asendi. Osaliselt alternatiivse raviseadmena võiks käsitleda ka Eestis kasutatavat eelmise põlvkonna elektrilist stimulatsiooni aparaati FES (functional electrical stimulation), kuid peamiseks*



erinevuseks on FES-seadme ainult 1 funktsioon (elektriimpulsside edastamine ilma ortoosi efektita), samuti on märkimisväärsed erinevused ka patsiendi funktsioonide taastumise ulatuses, täpsuses ja efektiivsuses. FES on meditsiini-ja rehabilitatsiooniseade, kus kasutatakse elektriimpulsse jäsemeid innerveerivate inaktiivsete lihaste aktiveerimiseks, inaktiivsus võib olla põhjustatud seljaaju traumaatilisest kahjustusest, peaju traumast, insuldist või teistest neuroloogilistest häiretest. FES kasutatakse peaaajalikult liigutusliku erivajadusega patsientide igapäevaeluga seotud funktsioonide toetamiseks

Neuro-ortoos Bioness erinevused FES seadme toimetest:

1. Bioness seade on individuaalselt kasutajale seadistatud eelneva treeningperioodil saavutatud funktsioonivõime paranemise alusel ning seadme lihastööd stimuleerivad parameetreid muudetakse vastavalt patsiendi funktsioonivõime taastumisele
2. Erinevalt FES juhtmete ja kaablitega seadmest on patsient Bioness juhtmeta ja eraldi elektroodideta seadet võimeline iseseisvalt paigaldama füsioloogiliselt õigesse ning temale vajalikku kehapiirkonda
3. Terapeutilised treeningprogrammid ja funktsionaalsed programmid on salvestatud mikroprotsessorisse, võimaldades patsiendil ja terapeudil kontrollida soovitud funktsiooni parameetreid ja arenguid.
4. Bioness seade asendab samaaegselt ka käele või jalale kontraktuuride ennetamiseks vaja minevat ortoosi
5. Kerge, väikese, kompaktse ja juhtmevaba seadmega on kasutamisel tagatud patsiendi mugavus ja ohutus.

3.5. Meditsiinilise tõendus põhise võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm, Ei Eestis ega ka mujal maailmas seadeldist millega võrrelda ei eksisteeri. Alternatiiviks on funktsionaalse elektristimulatsiooni seadmed, kus ei tagata ortoosi efekti, Teiseks alternatiiviks on funktsionaalse elektristimulatsiooni seadmed kus elektroodid on naha alla operatiivselt paigaldatud, samas selline sedmete kasutamine ei ole veel laiemas praktikas kasutatav ja on ka väga kallis.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Neuro-ortoosi teraapia teenus (funktsionaalne elektristimulatsioon + ortoosi tugi) oleks täienduseks füsioteraapia ja tegevusteraapia teenusele mille eesmärgiks oleks individuaalse ja kodu/treeningprogrammi koostamine.. Neuro-ortoos teraapia teenus aitaks intensiivistada aktiivsete teraapiate hulka ravipäevas, sellega seoses lühendada statsionaarse taastusravi perioodi ning lühendada ka töövõimelise haige viimist haiguslehel.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Neuro-ortoos teraapia on meeskondlik taastusravi teenus, eeldab eriarsti ja füsio/tegevusterapeudi meeskonnatööd ning patsiendi/ lähedaste motivatsiooni ja intensiivset kaastööd.

#### 4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

*Bioness L300 ja L300 Plus seadme osas on oodatavad ravitulemused järgmised:*

1. Kõnni kiiruse paranemine
2. Kukkumisrisi alanemine
3. Tasakaalufunktsioonide paranemine
4. Kõnnidistsantsi pikenemine

*Bioness H200 seadme osas on oodatavad ravitulemused järgmised:*

1. Käe haarde funktsiooni teke ja toetamine (söömine, enesehooldus, riietumine)
2. Esemete vabastamise funktsiooni teke ja toetamine sõrmede abil (töötamine peenmootorset aktivatsiooni nõudvate käeliste tegevustega)
3. Käe sirutamise/küünitamise funktsiooni teke/ toetamine (toimetulek)
4. Randmeliigese neutraalasendi ja sirutuse teke/ toetamine (siirdumiste paranemine, majapidamistööd)
5. Pöidla eemaldamise funktsiooni teke/ toetamine (pintsetthaaret nõudvad tegevused)

*Pika- ja lühiajalisi prognoose eraldi ei ole võimalik määratleda, kuna iga patsiendi puhul on tegemist individuaalse taastumise kava ja kiirusega.*

<b>P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.</b>	<b>Teenusest saada tulemus</b>	<b>Taotletav teenus</b>	<b>Alternatiiv 1 -</b>	<b>Alternatiiv 2 -</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

4.2.teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:  
*Ei ole teada.*

<b>P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.</b>	<b>Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused</b>	<b>Taotletav teenus</b>	<b>Alternatiiv 1 -</b>	<b>Alternatiiv 2 -</b>

4.3.punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));  
*Ei ole teada.*

4.4.taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

*Neuroortoosi teenus algab õige näidudusega patsiendi valikuga, edasi füsioterapeut või tegevusterapeut*

*leiab patsiendile kõige adekvaatsema raviprogrammi ja patsienti õpetatakse seadet kasutama. Edasi patsient iga 3 nädala möödudes käib füsioterapeudi juures konsultatsioonil kus jälgitakse paranemise kulgu ja tehakse seadme seadistuses muutusi kui on vaja. Haige paranemiseks loetakse haige neuroloogilist paranemist ,mis*

*insuldihaiigel on kõige efektiivsem kuus kuud peale insuldi teket. Haige võib sellel perioodil seadmega nii hästi paraneda, et ei kujunegi välja puuet, mille puhul vajab neuroortoosi pidevalt ADL –s paremaks hakkamasaamiseks.*

4.5. teenuse võimalik vää-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks tee  
 4.6. nusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus; Haige kellele arst koos oma ravimeeskonnaga antud raviteenuse määrab peab jälgima väga täpselt näidustusi ja vastunäidustusi antud seadme kasutamisel. Kindlasti peab seade tõstma patsiendi funktsiooni paranemist igapäevaelus. Ravimeeskond kes haigele neuroortoosi teenuse määrab peab olema hea praktilise kogemusega.

*Haigele, kelle funktsiooni neuroortoos ei paranda – seadet ei ordineerita.*

*Kuna haigekassa hakkab kompenseerima seadme kasutamist ainult neuroloogilise paranemise perioodil, siis tuleb patsiendi paranemist ka mõelda. Kui haige neuroloogiline paranemine on lõppenud aga haige jääva puude kompenseerimiseks vajab seadet – tuleb selle seade muretsemiseks leida teised rahastusallikad. Neuroloogilise paranemise perioodiks jääks 6 kuud peale insuldi teket ja 1 aasta peale peaaegu- või seljaaju traumad.*

4.7. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;  
*Neuro-ortoosi kasutusele võtmine eeldab patsiendi kognitiivset rahuldavat võimekust, emotsionaalset stabiilsust ning ei sobi psühhiaatriliste probleemidega patsientidele.*

## 5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Insult</i>	30	100	130	160
<i>Peaaju trauma/Peaaju infektsioon</i>	2	5	8	10
<i>PCI</i>	2	5	8	10
<i>Seljaajukahjustus</i>	10	15	25	30
<i>Sclerosis Multiplex</i>	2	5	8	10

*\* $t$  – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;*

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal $t$	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Insult</i>	2700	9000	11700	14400
<i>Peaaju trauma/Peaaju infektsioon</i>	240	600	960	1200
<i>PCI</i>	180	450	720	900

<i>Seljaajukahjustus</i>	1200	1800	3000	3600
<i>Sclerosis Multiplex</i>	180	450	720	900

#### 6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

*Eriarsti vastuvõturuum, tervishoiuteenuse osutamise ruum (füsioteraapia, tegevusterapia kabinet)*

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

*Vajalik hinnata patsiendil südamestimulaatori või muu metallist osiseid sisaldava mehhanismi puudumist organismis. Vajalik on ka nahaseisundi jälgimine ortoosi asetamise piirkonnas (haavandid, troofikahäired ine)*

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

1. *Kesknärvisüsteemi häirete, neuro-motoorse staatuse, funktsionaalse tegevuslikkuse ja mobiilsuse häirete, jämemotoorsete oskuste ning asendikontrolli oskuste hindamine standardiseeritud hindamismeetoditega eriarsti ja füsio/tegevusterapeudi poolt*
2. *Patsiendile individuaalse neuroortoosidega sekkumisplaani/ koduprogrammi koostamine ja rakendamine, eesmärgid on kooskõlastatud patsiendi/ tema lähedastega (õppimine, töötamine, kukkumiste ennetamine, kõnnikiiruse paranemine, käeliste funktsioonide paranemine).*
3. *Teraapiatulemuste jälgimine ja dokumentatsiooni täitmine, vorm on töötatud välja Bioness International Academy poolt. Haigekassale edastatav jälgimise-tulemuste hindamise vorm sisaldab andmeid teenuse eesmärgi, hindamismeetodite, hindamistulemuste, tegevuse planeerimise, teraapia tulemuslikkuse kohta järelhindamise teel*

4. *Neuroortoosi-teraapia on laiemalt tähenduslik kahes valdkonnas: puude välja kujunemise ennetamine ja tööle/ õppima naasmise kiirendamine tööealistel patsientidel*

#### 4. Nõuded teenuse osutajale

a. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

*Taastusravi teenuse osutamise litsents (ambulatoorne või statsionaarne) või laste- neuroloogia teenuste osutamise litsents.*

*Teenuse eest rahastamise kohususe võtab HK üle, juhul kui patsiendi funktsioonid ja ravivajadus on hinnatud ning dokumenteeritud ravi alguses ravimeeskonna poolt millesse kuulub vähemalt kaks spetsialisti arst (kas neuroloog, taastusarst, pediaater) ning teise liikmena füsioterapeut või tegevusterapeut. Samuti on vajalik hinnata regulaarselt (minimaalselt 3 nädala järel kord) ravi tulemust ning progressi (sama meeskonna poolt). Haigekassa rahastab teenust juhul kui toimub patsiendi funktsionaalne paranemine.*

b. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

*Ei vaja täiendava infrastruktuuri ega osakondade loomist, teenust saab rakendada olemasolevatel*

*tingimustel ja tervishoiuasutuste baasil*

*Eeldab : Neuroloogi, taastusarsti või pediatrri ja füsioterapeutide ning tegevusterapeutide olemasolu ettevõttes*

c. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

*Neuroortoosi määrab patsiendile eriarst (taastusarst, neuroloog, pediatrri), seadistuse ning kasutusõpetuse, samuti järeelhindamise tagavad füsio- ja tegevusterapeutid. Eesti Vabariigis on hetkel Bioness seadme kasutamise kompetents füsio- ja tegevusterapeutide näol tagatud 5 raviasutuses ja rehabilitatsioonikeskuses: Adeli Eesti Rehabilitatsioonikeskuses, Tervise Abi OÜ Rehabilitatsioonikeskuses, Keila Taastusravikeskuses, Haapsalu Neuroloogilises Rehabilitatsioonikeskuses ja Astangu Kutser rehabilitatsioonikeskuses. Tootjafirma poolt on algselt koolitatud 3 füsioterapeuti (Tervise Abi OÜ, Haapsalu NRK, Adeli Eesti OÜ), kellele on tootjafirma poolt seatud nõue edaspidi Eesti Vabariigis koolitusi korraldada vastavatele spetsialistidele.*

d. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

*Minimaalselt 30 neuro-ortoosi määramisega seotud ravijuhtu aastas (kontekstis, kus neuro-ortoosi teenus on määratud patsiendile pikaajaliseks kasutamiseks, mitte statsionaarse või ambulatoorse taastusravi käigus osutatud füsio või tegevusteraapia teenus, mille sees on vastavat metoodikat kasutatud).*

e. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

*Teenuse osutaja valisolek on oluline, kuna tagab ühtlase ja järjepideva teenuse osutamise ahela, kus patsient pärast ambulatoorselt või statsionaarselt teenuselt lahkumist saab jätkuravina neuro-ortoosi pikemaajalise ravi. Selline sidus teenuseosutamine on oluliselt efektiivsem ning tagab parema tulemuse.*

## 5. Kulutõhusus

a. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Teenuse hinna arvutusel on lähtutud Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste hinnamudeli põhimõtetest ja loogikast. Hinna arvutusel on võetud aluseks, et teenuse hind koosneb arsti ning füsio või tegevusterapeudi tööajast ning seadmete kulust. Järgnevalt on toodud lühidalt arvutus:

teenuse nimi	ressursi nimi	kogus	yhiku hind	yhik	Maksumus
Neuro-ortoos (1 päev)	Taastusarst	1,67	0,36	minut	0,60
Neuro-ortoos (1 päev)	Patsiendi haldus	0,10	0,44	määram.m	0,04
Neuro-ortoos (1 päev)	Füsioterapeut	6,67	0,32	minut	2,13
Neuro-ortoos (1 päev)	Protseduuride ruum - füsioteraapia	6,67	0,03	minut	0,17
Neuro-ortoos (1 päev)	Neuro ortoosi aparaat	1,00	11,25	päev	11,25
Neuro-ortoos (1 päev)	Neuro ortoosi aparaat (kit)	5,00	0,17	minut	0,86
					15,05

Ressusside koguste arvutus on järgmine:

	Algne seadsitamine	Kuine ülevaatamine	Kokku (90 päeva juhul)	Ühe päeva/teenuse kohta
Taastusarst	60	30	150	1,67
Füsioterapeut	240	120	600	6,67
Kit	180	90	450	5,00
Protseduuride ruum - füsioteraapia	240	120	600	6,67
Neuro ortoosi aparaat				1,00
Neuro ortoosi aparaat (kit)				5,00
Patsiendi haldus				0,10

Seadmete puhul on arvestatud, et seadmed on kasutuses 2/3 ulatuses kõikidest päevadest aastas.

Võttes arvesse ülal toodud prognoositavaid kasutusmahtusid järgnevate aastate lõikes prognoosime antud teenuse lisamisega seotud kulusid järgnevalt:

	2015a	2016a	2017a	2018a
<i>Insult</i>	2700	9000	11700	14400
<i>Peaaju trauma/Peaaju infektsioon</i>	240	600	960	1200
<i>PCI</i>	180	450	720	900
<i>Seljaajukahjustus</i>	1200	1800	3000	3600
<i>Sclerosis Multiplex</i>	180	450	720	900
<b>KOKKU</b>	<b>4500</b>	<b>12300</b>	<b>17100</b>	<b>21000</b>

Hind	15,11	15,86	16,66	17,49
Mõju eelarvele	67 982	195 107	284 809	367 254

Teenuste hindades on arvestatud keskmiselt 5%-liste hinnakasvudega.

Kulutõhususe aspektist vaadatuna on tegemist kindlasti vägagi kulutõhusa teenusega, kuna raviprotsessiga kaasneb võimalikult vähe ambulatoorse ja statsionaarse /päevaravi voodipäevade ja teenust kulu, st patsient ei pea ravi saamiseks tulema teenusele raviasutusse.

b. teenuse osutamise kaasnemise teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;  
Seadme kasutamisega ei kaasne medikamentoose ravi muutust, samuti ei tekki muid kaaskulusid.

c. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

d.

*Alternatiivseid teenuseid Eesti Vabariigis ei osutata.*

e. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

*Arvestades seadme kõrget soetusmaksumust soovitakse kohaldada patsiendile omaosalust, mis ei ületaks 5 Eesti Haigekassa poolt tasutavat füsio- või tegevusterapeudi teenust.*

## 6. Omaosalus

a. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

*Arvestades kõrget soetusmaksumust, moodustub teraapia ja seadme rendi hinnaks suhteliselt arvestatav summa päevas, mida patsientide esindusühingute hinnangul ei ole suurem osa patsiente ise võimelised maksma.*

7. Esitamise kuupäev	15 jaan 2014.
8. Esitaja nimi ja allkiri	Eesti Taastusarstide Selts, koostas- Maarika Nurm

## 9. Kasutatud kirjandus

- Campell J T Electrical Stimulation in Multiple Sclerosis. IFESS kodulehel või järeltada, et FES seadme kasutamine jalalaba nõrkusega haigetel vähendab spastilisust, säilitab normaalse liikuvus-ulatuse pöialiiigeses. Sellel kodulehel soovitatakse FES seadet kasutada pidevalt just selleks, et kõnnifunktsiooni pikema perioodi vältel säilitada.
- Barrett C L, Mann G E, Taylor P N. A randomized trial to investigate the effects of functional electrical stimulation and therapeutic exercise on walking performance for people with multiple sclerosis. Multiple Sclerosis 2008. Siin uuringus olid 44 sekundaarse

progresseerumisega MS haigetega, keda uuriti 18 nädala vältel. 20 nendest said FES ja teised tavalist kodust FT õpetatud programmi järgi. FES grupis oli liikumiskiiruse ja vastupiadvuse paramine mitteassisteeritud haigetel .

- Swain I D, Mann G F, Taylor P N. Clinical use of FES to improve walking in people with Multiple Sclerosis. Üks retrospektiivne uuring FES seadet pikka aega 10 aastat kus MS haiged olid kasutanud kus oli 311 haiget, leiti et 10 aasta jooksul 311st 29 (9%) lõpetas FES seadme kasutamise - peapõhjusteks olid nahaprobleemid, oluline haiguse halvenemine. Suuremal osal haigetest vähenes pingutus kõnnil (reduced walking effort) ja paranes kõnnikiirus.
- Uuring: Bilateral dropped foot following multiple sclerosis 2007. Selles uuringus oli 25 haiget kellel oli tegemist kahepoolse „rippõiaga“. Haigete igal oli 50 aasta ringis ja keskmine aeg diagnoosimisest 9,6 aastat. Uuring leidis, et keskimiselt kõnnikiirus suurenes 48% kui haiged oli seadet kasutanud 4,6 kuud. Väga oluliselt oli vähenenud 17% PCI (reduced walking effort).
- Taylor P N, Burridge J H Wood D E Norton J. Clinical use of the foot drop stimulator its effect on the speed and effort of walking. Arch Phys Med Rehab 1999, 80. Selles uurigus oli 151 inimest erinevate ülemise motoneuroni kahjutussündroomidega 140 haiget insuldiga, 21 haiget SM, patsiendid kasutasid seadet kuus kuud. 92,7% oli raviga väga rahul. Need 21 SM haiget kes oli uuringus omasid statistiliselt olulist 24% jõu kasutamist kõnnil (PCI) ja 16 % tõusis kõnnikiirus.
- Nightingale E J, Raymond J, Middleton JW - Benefits of FES gait in spinal cord injured population Spinal Cord 2007;45 - see ülevaade märgib, et spinaalse kahjustusega haigetel paranes lihasjõud, paranesid aeroobsed parameetrid, liikumiskiirus.
- Wieler N, Stein R B Ladouceur et al. Multicenter evaluation of electrical stimulation systems for walking Arch Phys Med Rehabil. 1999 ;80 - multitsentriline uuring 40 osalise seljaaju traumaga haigel näitas, et liikumiskiirus paranes 20% ja paranemine läks vee edasi 1 aasta jooksul jõudes liikumiskiiruse paranemises 45 %.
- Johnston T E, Finson R L, Smith BT et al. Functional electrical stimulation for augmented walking in adolescents with incomplete spinal cord injury. J Spinal Cord Med 2003; 26 - näitas head tulemust FES kasutamisele. Kui seade oli eemaldatud kõnni parameetrid statistiliselt oluliselt langesid.
- Bonaroti D, Akers J M, Smith B T. Comparison of functional electrical stimulation to long leg braces for upright mobility for children with complete thoracic level spinal injuries. Arch



Phys, Med Rehab 1999,80 - see uuring näitas, et ka lastel kellel oli torakaalspinaalne vigastus seljaajus, said sellest FES süsteemist kasu püstitõusmisel.

- Kim C M, Eng J J, Whittaker M W. Effects of a simple functional electric system and /or a hinged ankle foot orthosis on walking in persons with incomplete spinal cord injury. Arch Phys Med Rehab 2004; 85 - see uuring võrdleb tavaortoosi FES süsteemiga ja saadav kasu on nii suur, et uuringu läbiviijatele tundus lausa ebaeetiline kasutada tavaortoosi.
- Thrasher T A, Popovic M R. Functional electrical stimulation of walking :Function, exercise and rehabilitation 2008. Selles kokku võttes on kirjas et FES on kõige efektiivsem viis kuidas parandada kõndi osalise seljaajuvigastusega patsientidel.
- Süstemaatiline ülevaade (Kottink et al. 2004) 8 uuringu põhjal, millest 1 RCT: FES toime kõnni taastumisele. Implanteeritud ja transkutaansed stimulaatorid. FES parandas omavalituid kõnnikiirust 38%.
- Süstemaatiline ülevaade (Robbins et al. 2006) 8 uuringu põhjal, millest 4 RCT: TENS ja FES mõju kõnnikiirusele. FES'i kasutamisel märkimisväärne efekt, mis oli suurem mitmekanaliliste seadmete kasutamisel võrreldes ühekanaliliste seadmetega.
- A clinical study by Hausdorff (2006) found that the NESS L300 significantly improved walking speed in patients with chronic hemiparesis whose walking was impaired by foot-drop.1,2 A one-year follow-up found that 22 of the initial 24 subjects continued to use their L300See uuring näitab et liikumiskiirus kõnnimuster ja tasakaal paranesid oluliselt
- A second RCT of 29 patients with stroke, of whom 14 were treated by implanted FES over 12 weeks, reported subjective achievement of functional milestones (such as 'prepared dinner', 'walked outside') in 53 instances in the FES group and 11 instances in the conventional therapy group
- A case series including 111 patients with stroke treated by skin surface FES reported a mean increase in walking speed of 27% ( $p < 0.01$ ) and a reduction in effort of 31% ( $p < 0.01$ ), assessed with stimulation at 18 weeks. Corresponding improvements in speed and effort without stimulation were 14% ( $p < 0.01$ ) and 19% ( $p < 0.01$ ) respectively
- Glanz M, Klawansky S, Stason W Functional electrical stimulation in post - stroke rehabilitation :a meta-analysis of the randomized controlled trials. Arch Phys MedRehab 1996 - analüüsiti 4 uuringut ja kõigis neis avaldus, et FES kasutamine hemipareetilisel haigel tõstis lihaskontraktsiooni jõudu statistiliselt oluliselt
- Robbins et al. 2006 süstemaatiline ülevaade hindas 8 uuringut - FES suurendab oluliselt raviefekti.

- Hausdorff LM, Ring H.J *Neurol Phys Ther.* 2006 Dec;30(4) The effect of a new lower - limb neuroprosthesis on physical and social functioning. Näitas, et nendel haigetel paranes osavõtt ühiskondlikust elust.
- Tehti uuring kus haigeid jälgiti 1 kuu, 2 kuud ja 1 aasta peale NESS L300 kasutamist igapäevaselt ja neid haigeid uuriti kindlate parameetrite osas (kõnnikiirus, kõnnimustri sümmetrilisus). Tulemused kokkuvõttes refereerivad, et kõik eelpool nimetatud parameetrid paranesid statistiliselt olulisel määral korelatsioonis sellega, mida pikemat aega haige oli seadet kasutanud, seda parem oli tulemus.
- Laufer Y, Hausdorff J M, Ring H. Effects of a foot drop neuroprosthesis on functional abilities, social participation and velocity. *Am J Phys Med Rehab.* 2009;88 (14-20)
- Yan et al. 2005. Tegi uuringu kus osales 46 inimest peale akuutset insulti, FES rakendati 30 min, said trenni 5 korda nädalas 3 nädala jooksul. Haiged olid 2 grupis, ühed said FES teised platseebot. Selles uuringus tõestati, et FES grupp hakkas kiiremini peale insulti kõndima, nendel haigetel oli ka spastilisus väiksem. Samas see uuring ei näidanud, haiglas viibimise aeg oleks sellest lühenenud.
- Foley, N, Teasell R, Mobility and the Lower Extremity in Evidence - Based Review of Stroke Rehabilitation - FES omab kõrget tõendus põhisust hemipareetilisel haigel.
- Veterans Health Administration, Department of Defense. VA/DoD clinical practice guideline for the management of stroke rehabilitation in the primary care setting. Washington (DC): *Department of Veteran Affairs*; 2003 Feb. Various p. 331 references  
Good: High grade evidence (I or II-1) directly linked to health outcome. Fair: High grade evidence (I or II-1 linked to intermediate outcome or Moderate grade evidence (II-2 or II-3) directly linked to health outcome.