

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Taotluse nimetus	Infusioonikomplekt Minimed Mio Paradigm
Taotluse number	113/2016

1. Lühikokkuvõte taotlusest:
Infusioonikomplekt on vajalik insuliini manustamiseks reservuaarist, mis on insuliinipumba sees, naha alla. Infusioonikomplekt koosneb kateetrist ja kanüülist. Infusioonikomplektis Minimed Mio on kanüül (Quick-Set'i tüüpi) ja sisestaja ühes tükis (all-in-one), seega kanüüli paigaldamine on tunduvalt mugavam ja patsiendisõbralikum. Minimed Mio infusioonikomplekti on eriti mugav kasutada väikeste laste puhul, sest kanüüli sisestamine on kiirem ja lihtsam.
2. Meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks (kodus kasutamiseks):
Infusioonikomplekt on diabeeti põdevale patsiendile vajalik insuliini manustamiseks insuliinipumba reservuaarist, naha alla.
3. Meditsiiniseadme kasutamisest oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos:
Diabeedi ravi peab olema pidevalt jälgitud ja ravidmi dood optimaalne. Ravimi manustamiseks on mitmeid alternatiive (pen-süstel, insuliinipump), millest sobivama valib raviarst. Ravi tulemuslikkus ei sõltu valitud meetodist.
4. Patsiendi isikupära ja tema teadlike valikute võimalik mõju ravi tulemustele:
Patsiendile valib sobivaima ravimeetodi raviarst lähtudes tema isikupärast.
5. Eestis meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu 4 aasta prognoos:
 - 1) 1. aastal 100...patsienti
 - 2) 2. aastal lisandub.110 patsienti
 - 3) 3. aastal lisandub125 patsienti.
 - 4) 4. aastal lisandub 145 patsienti
6. Meditsiiniseadme kasutamise võimalikud kõrvaltoimed:
Allergiline nahareaktsioon sünteetilisele materjalile, kanüüli rikkumine plaastrite kortsumisel, enda kahjustamine nõelaga.
7. Võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete raviviisidega, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenustega. Uue seadme asendatavus või täiendav mõju kehtivale meditsiiniseadmete loetelule :
Alternatiivselt on võimalik kasutada infusioonikomplekte Quick-Set, Silhouette ja Sure-T.Quick-Set'il ja Silhouette'l on olemas eraldi kanüüli sisestaja paigaldamiseks, Sure-T kanüüli peab sisestama käsitsi.
8. Meditsiiniseadme optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest, võrdlus rahvusvahelise kogemusega ja olemasolevate ravijuhenditega :

Insuliinpumba infusiooni tarvikute eest tasu ülevõtmise tingimused on sätestatud Eesti Haigekassa Meditsiiniseadmete loetelus:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/129122015066>

9. Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Aastane Minimed Mio infusioonikomplektide vajadus on 120 tükki (10 tk ühes kuus), sama kasutusel olevate Quick-Set, Silhouette ja Sure-t infusiooni komplektidega).

10. Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus

Väärkasutamine ei ole võimalik.

11. Kokkuvõte

Infusioonikomplekt Minimed Mio Paradigm on vajalik insuliini manustamiseks insuliinpumba sees olevast reservuaaris. Meditsiiniseadmete loetelus on olemas võrreldavate omadustega ja kasutusotstarbega tooted, mis on oma hinnalt odavamad kui taotluses esitatud tooted.

12. Kasutatud kirjandus

- a. Insulin Pump Therapy: Best practices in choosing and using infusion devices. American Association of Diabetes Educators. 2011.
- b. Pfützner, A., Forkel, C., Grenningloh, M., Johannesen, L., Gharanbali, R., & Klonoff, D. (2014). Pilot Study for the Assessment of Tolerability of Prolonged Catheter Use in Insulin Pump Therapy. Institute for Clinical Research and development.
- c. Schmid, V., Hohberg, C., Borchert, M., Forst, T. & Pfützner, A. (2010). Pilot Study for Assessment of Optimal Frequency for Changing Catheters in Insulin Pump Therapy- Trouble Starts on Day 3. Journal of Diabetes Science and Technology, 4,(4), 976-982.
- d. Thethi, T. K., Rao, A., Kawji, H., Mallik, T., Yau, C. L., Christians, U. & Froncesca, V. (2010). Consequences of delayed pump infusion line change in patients with type 1 diabetes mellitus treated with continuous subcutaneous insulin infusion. Journal of Diabetes and its Complications. 24, 73-78.