

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Taotluse nimetus	Insuliinipump Minimed 640G koos Guardian 2 Link saatjakomplektiga
Taotluse number	1519/2016

1. Lühikokkuvõtte taotlusest:

Minimed 640G pump on varustatud tehnoloogiaga SmartGuard, mis peatab insuliini manustamise enne kui glükoositase jõuab patsiendi seadistatud madala väärtuseni ning seeläbi vähendab hüpoglükeemia teket. SmartGuardi kasutamine eeldab meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolul pidevat glükoositaseme monitoorimist ehk glükoosisensori olemasolu. Pidev glükoositaseme monitooring aitab ennetada suuri glükoositaseme kõikumisi. SmartGuard funktsioon on samm lähemale pankrease töö imiteerimisele, peatades automaatselt insuliini manustamise enne eelseadistatud madala glükoositaseme saabumist.

2. Meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks (kodus kasutamiseks):

- Esmasdiabeet lastel kellel ketoatsidoosist väljatoomisel esimesed 2-3 nädalat veresuhkrud väga muutlikud ning insuliini doosid samuti väga varieeruvad. Sellel perioodil on oluline monitoorida glükoositaset pidevalt.*
- Dekompenseeritud 1 tüüpi suhkurdiabeet lastel, kellel kõik insuliini süsteravi võimalused on ära proovitud ja ikkagi pole suudetud diabeedi kompensatsiooni saavutada, on näidustatud insuliinipumbaravi.*
- Väikelapsed 1 tüüpi suhkurdiabeediga, kes väga kardavad süste ja nutuga reageerivad torgetele*
- Koolilapsed-noorukid, kellel aktiivne eluviis (tegelevad spordiga, osalevad võistlustel) Pakub pumbaravi paindlikkust..*
- Rasedad: 1 tüüpi diabeeti põdevad naised, kes planeerivad rasestuda.*
- 1 tüüpi diabeeti põdevad haiged, kellel lapseas alustati insuliinipumba raviga.*
- 1 tüüpi diabeeti põdevad patsiendid, kes raseduse planeerimise ajal alustati insuliinipumba raviga.*
- 1 tüüpi diabeeti põdevad täiskasvanud, kellel esinevad korduvad tõsised hüpoglükeemiad*

3. Meditsiiniseadme kasutamisest oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos:

Diabeedi ravi peab olema pidevalt jälgitud ja ravimi doos 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:

5-7 patsienti aastas

6. Meditsiiniseadme kasutamise võimalikud kõrvaltoimed:

Allergiline nahareaktsioon sünteetilisele materjalile, kaniüüli 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 :

Meditsiiniseadmete loetelus on olemas alternatiivsed seadmed:

<i>Kood</i>	<i>Nimetus</i>	<i>Piirhind (eurodes)</i>	<i>Haigekassa poolt ülevõetava kohustuse piirmäär</i>
7002841	<i>Accu-Chek Spirit insuliinipump</i>	1095,11	90%
7003639	<i>Insuliinipump Paradigm Veo MMT-754</i>	1972,00	50%
7003965	<i>Insuliinipump Paradigm Veo MMT-554</i>	1972,00	50%
7010648	<i>Insuliinipump Paradigm MMT-715</i>	1035,50	90%
7010659	<i>Insuliinipump Paradigm MMT-515</i>	1035,50	90%

8. Meditsiiniseadme optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest, võrdlus rahvusvahelise kogemusega ja olemasolevate ravijuhenditega :

Insuliinipumba 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

Insuliinipumba eest tasu ülevõtmise tingimused Eesti Haigekassa Meditsiiniseadmete loetelus:

(2) Haigekassa võtab üle diabeedihaigele kindlustatud isikule vajaliku insuliinipumba eest tasu maksmise kohustuse järgmistel juhtudel ja ulatuses:

1) kuni 4-aastasele (kaasa arvatud) lapsele ühe insuliinipumba eest;

2) 5–18-aastasele isikule, kes on alla 5-aastaselt alustanud pumbaraviga või kellel on glükoosüleeritud HbA1 üle 8,0 või kellel on esinenud sagedased hüpoglükeemiad või kellel on veresuhkru taseme suur kõikumine, ühe insuliinipumba eest 5 kalendriaasta jooksul.

10. Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus

Väärkasutamine ei ole võimalik.

10. Kokkuvõte

Paranenud suhkurtõve jälgimine ja ravi on aidanud kaasa diabeedi hilistüsistuste tekke vähenemisele. Meditsiiniseade sobib ambulatoorseks raviks, tehnilisi lisatingimusi ei vaja.

Patsienti tuleb koolitada, samas ei kulu koolitusele rohkem aega võrreldes tavaraviga. Meditsiiniseadmete loetelus on olemas võrreldavate omadustega ja kasutusotstarbega seadmed.

Kasutatud kirjandus

- a. Insulin Pump Therapy: Best practices in choosing and using infusion devices. American Association of Diabetes Educators. 2011.
- b. Bergenstal, R. M. et al (2010). Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes. New England Journal of Medicine. 4,363, 311- 320.
- c. Bergenstal, R. M. et al (2013). Threshold-Based Insulin-Pump Interruption for Reduction of Hypoglycemia. New England Journal of Medicine. 3,369, 224-232.
- d. Ly, T., Nicolas, J., Retterath, A., Lim, E. M., Davis, E. A., Jones, T. W. (2013). Reduction of severe hypoglycemia with sensor-augmented insulin pump therapy and automated insuliin suspension in patients with type 1 diabetes.