

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Neelamishäire GUSS - sõeltest
Taotluse number	1244
Kuupäev	20. aprill, 2017

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Teenuse osutamise näidustused on asjakohased ning põhjendatud ka Eesti oludes, olles usaldusväärne meetod insuldipatsientide aspiratsiooniriski esmasel hindamisel kui ka patsientidel, kel võib oletada neelamishäire esinemist. Seoses insuldi taastusravi juhendi rakendumisega on põhjendatud neelamisfunktsiooni skriinimise test kliinilise logopeedi poolt esimesel võimalusel s.t. neelamisfunktsiooni häiret tuleb hinnata 24 tunni jooksul alates insuldi diagnoosimisest. On teada, et neelamishäire hindamise hiline misega kaasnevad mitmed ohtlikud komplikatsioonid (aspiratsioonipneumoonia). GUSS- sõeltest (Gugging Swallowing Screen) neelamisfunktsiooni hindamiseks on läbiviidav kliinilise logopeedi poolt. Õigeaegne ja tõenduspõhine neelamisfunktsiooni hindamine võimaldab ära hoida tüsistuste tekke. GUSS sõeltesti raames hinnatakse nii vedela kui ka tahke toidu neelamist. Testi eesmärgiks on vähendada aspiratsiooni riski ning määrata saadud testi tulemuste põhjal sobiv dieet.

On teada, et GUSS- sõeltest on osutunud edukaks patsientidel, kel on esinenud neelamishäired mitmetel põhjustel (Warnecke et al. 2017, Joundi et al. 2017). Nimetatud autorid viisid läbi 2-etapilise neelamise provokatsiooni testi, eesmärgil määrata aspiratsiooni risk ägeda insuldi korral, mis oli 81%. Need andmed ühtisid samade autorite varasema uuringu tulemustega (Warnecke et al. 2008)..

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses on äratoodud näidustused, mille korral on otstarbekas tervishoiuteenuste loetellu viia sisse GUSS-sõeltest ning erinevad tervise seisundid, millega kaasnevad neelamishäired. Kuna esmase hindamise kriteeriumid puudusid, jääb patsiendi neelamishäire täpselt diagnoosimata, viies omakorda komplikatsioonide kujunemisele. Seega taotluse lisamine tervishoiuteenuste loetellu on asjakohane. GUSS- sõeltest on näidustatud neuroloogiliste haigustega patsientide esmaseks hindamiseks, kel võib kaasneda neelamishäire või aspiratsiooni risk. Ka mitmed muud kliinilised sümptomid nagu kõha või hingamisraskused söömise ajal, suurenenud süljevoolus jne. võivad omada neuroloogilist põhjust (Tiigimäe-Saar et al. 2012).

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluses esitatud ning mujal läbiviidud kliinilised uuringud on asjakohased ja usaldusväärsed, olles ühtlasi statistiliselt ja kliiniliselt olulised. On hinnatud (Warnecke et al. 2008) neelamisfunktsiooni kaheastmelise provokatsiooni testiga

eesmärgil määrata aspiratsiooni riski fiiberoptilise endoskoopia abil 100 –1 insuldiga haigel. Selgus, et neelamisprovokatsiooni 1. astme puhul oli tundlikkus 74%. Endoskoopilise hindamise puhul oli aspiratsiooni risk 81%. Hiljutine fiiberoptiline endoskoopiline neelamise funktsiooni hindamine on leidnud laialdast kasutamist (Wirth et al 2016). Esmast düsfaagiat skriinimise teel on võimalik välja selgitada vähemalt 37% - 45% võimalikest düsfaagia patsientidest (Martino et al. 2005). Uurngusse haaratud isikutel oli aspiratsioonirisk 96,5% Tulemust võrreldi ka alternatiivse skriininguga nn. NIHSS testiga (National Institutes of Health Stroke Scale), kus aspiratsioonirisk oli 71,44% - 88,8% (Warnecke et al. 2017). Eesmärgil määrata neelamishäire esinemissagedust ja seost hingamishäiretega insuldipatsientidel on leidnud süstemaatilist käsitlemist (Martino et al. 2005, Warnecke et al. 2008). Võrreldi neelamishäirete ja pneumoonia esinemissagedust 277 kirjandusallika põhjal, neist 104 olid originaalsed, eelretsenseeritavad artiklid, olles fokuseeritud düsfaagiaga kaasnevatele insuldihaigetele. Selgus, et düsfaagiaga patsientidel oli suurem risk pneumooniale ja isegi veel suurem risk pneumooniale, kui oli eelnenud aspiratsioon. (Martino et al. 2005). On hinnatud aspiratsiooni ohtu ägeda isheemilise insuldi korral neelamise provokatsiooni testi alusel. Selgus, et hinnatud aspiratsiooni risk oli esimese 72 tunni jooksul 81% (Warnecke et al. 2008).

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	Test on kliinilise logopeedi esmane neelamisfunktsiooni skriinimise test. Sihtgrupiks on aspiratsioonikahtlusega patsient, kel on häiritud toidu ja vedeliku suukaudne tarbimine.. Vajalik otsustada, kas patsiendi toitumine on ohutu.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Test viiakse läbi neelamishäire kahtlusega patsientidel esimesel võimalusel. Teenuse viib läbi kliiniline logopeed valideeritud kaheosalise GUSS testi alusel.
Võrdlusravi	Selgitatakse edasise instrumentaalse (fiiberendoskoopia) hindamise vajadus
Uuringu pikkus	Esimese 24 tunni jooksul alates neelamishäire diagnoosimisest
Esmane tulemusnäitaja	Kliiniline logopeed või vastava koolituse läbiteinud õde hindab neelamisfunktsiooni erineva konsistentsiga toitude neelamisel. Testi tulemusena selgub edasine toitumise viis. Määratakse neelamishäire aste, aspiratsioonirisk.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Testi tulemused kantakse väljatöötatud vormile s.t. tulemuste lehele. Tulemuste analüüsil selgitatakse välja , kas tohib suukaudu toita. Määratakse neelamishäire aste, aspiratsioonirisk.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Näitajate kõrvalekalde korral tuleb patsient suunata kliinilise logopeedi vastuvõtule. Ühtlasi selgitatakse välja edasine instrumentaalse hindamise vajadus.

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Hindamise hilinemise järgselt suureneb aspiratsiooni risk. Kliinilisel logopeedil on olemas pädevus neelamishäire hindamiseks.
---	--

4. **Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta.**

Seni esmast käsitlust neelamishäire hindamiseks testi puudumise tõttu pole olnud. Teenust osutatakse haiglas, kus on neuroloogia osakond võimaldamaks nii statsionaarset kui ka ambulatoorset teenust ning kus on tagatud päevane valmisolek kliinilise logopeedi poolt. Taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike tüsistuste ning nende vältimise kohta.

5. **Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas.**

Taotluses alternatiivseid teenuseid pole. Ka Euroopa ravijuhistes alternatiivseid võimalusi neelamise häire esmaseks hindamiseks peale testi pole kasutusel. Alternatiivseid teenuseid Eestis osutatud pole. Teenus esineb Euroopas aktsepteeritud ravijuhistes. Taotluses on kajastatud asjakohased ravijuhised Euroopas, mis toetavad GUSS sõeltesti skriinimist taotlevatel näidustustel ((ravijuhiste koopiad on ka taotlusse lisatud). Teenuse kohta on olemas tõenduspõhised andmed sõeltesti tulemuslikkuse kohta kliinilistes uuringutes.

6. **Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Käesolevas taotluses esitatud teenuse tõenduspõhisust ei saa võrrelda kuna alternatiivset teenust pole. Esmast düsfaagiat skriinimise teel on võimalik välja selgitada vähemalt 37% - 45% võimalikest düsfaagia patsientidest (Martino et al. 2005). Uurungusse haaratud isikutel oli aspiratsioonirisk 96,5% Tulemust võrreldi ka alternatiivse skriininguga nn. NIHSS testiga (National Institutes of Health Stroke Scale), kus aspiratsioonirisk oli 71,44% - 88,8% (Warnecke et al. 2017). Neeelamishäire esinemissagedust ja seost hingamishäiretega insuldipatsientidel on süstemaatiliselt käsitletud (Martino et al. 2005, Warnecke ja Teismann 2008).. Selgus, et düsfaagiaga patsientidel oli suurem risk pneumooniale ja isegi veel suurem risk pneumooniale, kui oli eelnenud aspiratsioon. (Martino et al. 2005). On hinnatud aspiratsiooni ohtu ägeda isheemilise insuldi korral neelamise provokatsiooni testi alusel. Selgus, et hinnatud aspiratsiooni risk oli esimese 72 tunni jooksul 81% (Warnecke et al. 2008).

7. **Taotleva teenuse ja alternatiivse raviviisi sidumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes.**

Taotluses on kajastatud asjakohased ravijuhised teenuse osutamiseks, mis on aktsepteeritud Euroopa riikide ravijuhistes. Teenuse kohta on olemas tõenduspõhised andmed testi tulemuslikkuse kohta kliinilistes uuringutes. (Warnecke T. et al. 2017; Joundi RA. et al. 2017).

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses on täpselt kirjeldatud teenuse tegevust. Test viiakse läbi neelamishäire kahtlusega patsientidel esimesel võimalusel kui patsient on teadvusel. Kliiniline logopeed hindab düsfaagia iseloomu söömise ajal. Skriinimine toimub esimese 24 tunni jooksul arvates diagnoosimisest. Esmane tulemusnäitaja saamiseks kliiniline logopeed hindab neelamisfunktsiooni erineva konsistentsiga toitude neelamisel tservikaalsel auskultatsioonil. Uuringugrupp on patsiendid, kellel võib oletada neelamishäire esinemist, mis võib olla väljakujuneud järgmiste haigusseisundite puhul nagu ajuinsult, neuroloogilised haigused, millega võib kaasneda neelamishäire, aspiratsiooni oht. Tervishoiuteenuse viib läbi kliiniline logopeed valideeritud kaheosalise GUSS testi alusel. Tegevuse kirjeldus on taotlejal kirjeldatud üksikasjaliselt.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Koheselt on teenust valmis osutama kliiniline logopeed. Test on esmavaliku sõeltest neelamishäire esmaseks väljaselgitamiseks.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: Testi viib läbi kliiniline logopeed

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: haigla, kus on olemas neuroloogia osakond ning taastusravi. Tervishoiuteenus viiakse läbi valideeritud kaheosalise GUSS testi alusel neelamishäire esmaseks väljaselgitamiseks

9.3. Raviarve eriala: neuroloogia, taastusravi (statsionaarne ja ambulatoorne)

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: teenust osutatakse üks kord ravijuhu kohta

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: kliiniline logopeed omab vastavat oskust oma kvalifikatsiooni raames ning seega ei vaja väljaõpet.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek: koheselt on teenuse osutamiseks valmis kliiniline logopeed.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Varasemalt testi pole Eestis kasutatud, kuna Euroopas kasutusel olev test polnud valideeritud eestikeelseks kasutamiseks. Tervishoiuteenuse taotlus on põhjendatud, võimaldades õigeaegselt diagnoosida neelamishäiret,.

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

Teenuse prognoos ning kasutuskordade arv isiku kohta on asjakohane. Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kohta eestis on korrektsed. Ühtset käsitlust esmaseks neelamishäirete hindamiseks testi puudumise tõttu ei ole olnud.

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

Taotluses esitatud andmed on põhjendatud ja asjakohased uue teenuse lisamiseks tervishoiuteenuste loetellu. Teenus lisandub ravijuhule ning ei ole tegu uute ravijuhtudega.

- 12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule: neelamishäire GUSS-sõeltest
- 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule: alternatiivseid teenuseid ei lisandu
- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Ei asenda.
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Uusi ravijuhte ei lisandu.
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
Ei kaasne teisi teenuseid
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
Ei lisandu alternatiivseid teenuseid.
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusle Varajane neelamishäire diagnoosimine aitab komplikatsioone ära hoida või kergendada nende kulgu.

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

1);

Teenust taotletavat eesmärki pole võimalik saavutada teiste meetoditega

2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;

Teenus on suunatud nii elukvaliteedi parandamisele kui ka haiguse ravimisele

3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

Ei ole valmisolekut omaosaluse maksmiseks.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed teenuse osutamise kohta on õiged ja asjakohased. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus puudub.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära ei mõjuta ravi tulemust. Teenust osutatakse prevaleeruvalt erineva raskusastmega neuroloogilistele haigetele. Varajane neelamishäire diagnoosimine võib tõenäoliselt mõjutada soodsalt ravi tulemust

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kohaldamise tingimused pole põhjendatud.

17. Kokkuvõte

Tervishoiuteenuse loetelu muutmine on tingitud vajadusest rakendada neuroloogiliste haigustega kaasnevate neelamishäirete hindamiseks GUSS sõeltesti Eestis. Euroopas koostatud ravijuhised on võetud aluseks neelamishäire testi läbiviimiseks. Test on kiire ja usaldusväärne meetod insuldi ja teiste neuroloogiliste haigustega kaasnevate neelamishäirete ja aspiratsiooniriski hindamisel. Alternatiivset varianti neelamise esmaseks hindamiseks peale GUSS sõeltesti pole. Seni on neelamishäire hindamist läbi viinud kliiniline logopeed, kuid ühtset käsitlust esmaseks hindamiseks testi puudumise tõttu pole olnud. Seega GUSS sõeltesti lisamine tervishoiuteenuste loetellu on asjakohane ja vajalik.

Taotluses on üksikasjalikult kirjeldatud testi läbiviimise meetodikat, tuues ära näidustused selle kasutamiseks. Seega taotletava tervishoiuteenuse lisamine loetellu on põhjendatud

18. Kasutatud kirjandus

1. Joundi RA et al. Predictors and outcome of dysphagia screening after acute ischemic stroke. *Stroke*, 2017, Apr;48(4),900-906.
2. Warnecke T et al. Aspiration and dysphagia screening in acute stroke- the Gugging Swallowing Screen revisited. *European Journal of Neurology*, 2017, Apr;24(4),594-601.
3. Warnecke T et al. Assessment of aspiration risk in acute ischaemic stroke – evaluation of the siple swallowing provocation test. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry*, 2008, Mar;79(3),312-314.
4. Martino R et al. Dysphagia after stroke: incidence, diagnosis and pulmonary complications. *Stroke*, 2005, Dec;36(12),2756-2763.
5. Wirth R et al. Oropharyngeal dysphagia in older persons – from pathophysiology to adequate intervention: a review and summary of an International expert meeting. *Clinical Intervention of Aging* 2016, Feb,23,189-208.
6. Tiigimäe-Saar J et al. Use of botulinum neurotoxin A in uncontrolled salivation in children with cerebral palsy: a pilot study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2012,41,1540-1545.