

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Silma eesmise segmendi struktuuri uuringud
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1412
Kuupäev	20.05.20

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses esitatud meditsiinilised näidustused on tõesed, asjakohesed ning põhjendatud Eesti oludes.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses kirjeldatud näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus on adekvaatne ning kaasaegne.

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

Uuring 1.

Kanavi M et al. Sensitivity and Specificity of Confocal Scan in the Diagnosis of Infectious Keratitis. *Cornea*, 2007;26:782-786.

Uuringus võrreldi konfokaalse mikroskoopia ja mikrobioloogilise külvi spetsiifilisust ja tundlikkust infektsioosse keratiidi diagnostikas. Akantamööbi tuvastamisel oli konfokaalse mikroskoopia tundlikkus 100% ja spetsiifilisus 84%. Seenkeratiidi tuvastamisel oli konfokaalse mikroskoopia tundlikkus 94% ja spetsiifilisus 78%. Uuringu autorite väitel esines akantamööb- ja seenkeratiidi tuvastamisel statistiliselt oluline korrelatsioon konfokaalse mikroskoopia ja mikrobioloogilise külvi spetsiifilisuse ja tundlikkuse vahel. Samas ei ole publikatsioonis avaldatud p-väärtuseid.

Uuring 2.

Vaddavalli PK et al. Role of Confocal Microscopy in the Diagnosis of Fungal and Acanthamoeba Keratitis. *Ophthalmology*, 2011;118,29-35.

Uuringus võrreldi konfokaalse mikroskoopia spetsiifilisust ning tundlikkust akantamööb- ja seenkeratiidi diagnoosimisel. Lisaks uuriti uurija või uurijate kordusanalüüside varieeruvust. Mikrobioloogiliselt kinnitatud positiivse

akantamööbi või seene külvi korral oli konfokaalse mikroskoopia tundlikkus ja spetsiifilisus akantamööb- või seenkeratiidi diagnoosimisel vastavalt 88,3% (95% CI, 82,2-94,5) ja 91,1% (95% CI, 82,8-99,4%). Uurija kordusanalüüside varieeruvus: $\kappa=0,795$ ja $\phi=0,807$. Uurijate vaheline varieeruvus: $\kappa=0,6$; $\phi=0,617$. Uuring kinnitab konfokaalse mikroskoopia efektiivsust akantamööb- ja seenkeratiidi diagnostikas.

Uuring 3.

Luft N et al. Comparison of 4 Specular Microscopes in Healthy Eyes and Eyes With Cornea Guttata or Corneal Grafts. *Cornea*, 2015;34,381-386.

Uuringus võrreldi nelja erinevat spekulaarset mikroskoopi sarveksta endoteeli hindamisel. Uuriti 22 tervet silma, 16 silma sarveksta guttadega ja 31 silma, kus oli teostatud läbistav keratoplastika või tagumine lammellaarne keratoplastika. Sarveksta endoteeli erinevaid parameetreid hinnati järgnevate spekulaarsete mikroskoopidega: CellChek XL (Konan Medical, Hyogo, Jaapan), Perseus (Bon Optic, Lübeck, Saksamaa), EM-3000 (Tomey, Nagoya, Jaapan), ja CEM-530 (Nidek Co, Ltd, Gamagori, Jaapan). Uuringu teostamine õnnestus 100% tervetel silmadel, 64,5-93,5% silmadest, millele oli teostatud sarveksta siirdamine ja 0-18,8% silmadest, millel oli sarveksta guttad. Automaatrežiimil teostatud uuringute tulemused erinesid sageli oluliselt kuldstandardiks peetavast CellChek XL poolautomaatse uuringu tulemustest. CEM-530 ja Perseus olid kõige kiiremad ning sobivad skriininguks, CellChek XL on aeglasem ning sobib teadusuuringuteks. Publikatsioon näitab kornea endoteeli uurimise efektiivsust erinevate spekulaarsete mikroskoopidega.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	

<i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses esitatud andmed spekulaaarse ja konfokaalse mikroskoopia kõrvaltoimete ja tüsistuste esinemise kohta on õiged.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses esitatud väited spekulaaarse ja konfokaalse mikroskoopia kasutamise kohta on korrektsed ja asjakohased.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses välja toodud konfokaalse mikroskoopia alternatiiv on esitatud korrektselt. Spekulaarse mikroskoopia alternatiiviks on konfokaalne mikroskoopia, samas on viimane tehniliselt keerulisem ja ajaliselt mahukam uuring.

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

Taotluses esitatud ravijuhendid on pädevad. Viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotluses kirjeldatud näidustustel.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus.

Taotluses loetletud vajalikud tegevused, kasutatud personal, teenuse osutamise koht, kasutatud seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud ning õiged. Esitatud ressursside mahud ja kasutusajad on realistlikud.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Taotluses esitatud andmed punktide 9.1-9.6 kohta asjakohased ja piisavad.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses esitatud andmed on korrektsed ja asjakohased. Konfokaalne ja spekulaaarne mikroskoopia on Eestis kasutusel aastast 2005.

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

Taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide kohta on realistlikud. Samuti on adekvaatne teenuse arvu prognoos aastate lõikes.

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

Taotluses esitatud andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõjud töövõimetusele on õiged ja asjakohased. Korrektselt on mainitud teenus, mida uus teenus hakkab asendama, arvestuslik prognoos on realistlik.

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

Uue teenuse patsiendi omaosalus ei ole põhjendatud.

Konfokaalse ja spekulaarse mikroskoopia väljundandmete saavutamine teiste tehniliste ja odavamate meetoditega ei ole võimalik. Eelpoolmainitud mikrobioloogiline külv konfokaalse mikroskoopia alternatiivina akantamööb- ja seenkeratiidi diagnostikas on oluliselt ajamahukam ning majanduslikult kulukam.

Uus teenuse eesmärk on haiguse diagnostika ja ravitulemuste hindamine.

Kindlustatud isikud ei ole üldjuhul ise nõus teenuse eest tasuma, kuna teenust rakendatakse eelkõige nägemist ohustavate sarvkesta haiguste korral.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär- või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära ei mõjuta teenuse diagnostilisi tulemusi, siiski on vajalik elementaarne koostöö patsiendiga.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Teenuse näidustustest, kasutusviisist, diagnostilise kvaliteedi tagamise vajadusest vms ei ole põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi.

17. Kokkuvõte

Uus teenus omab Eesti ja maailmakogemusele tuginedes usaldusväärset ohutut diagnostilist väärtust mainitud näidustuste diagnostikas. Samaväärsed ja odavamad alternatiivsed tehnilised lahendused silma eesmise segmendi diagnostikaks puuduvad. Nii konfokaalne kui ka spekulaarne mikroskoopia on ravijuhistes kajastatud vastavate näidustuste diagnostikas. Tervishoiuteenuse ohutuks ja optimaalseks kasutamiseks ei ole vaja sätestada kohaldamise tingimusi.

18. Kasutatud kirjandus

1. Kanavi M et al. Sensitivity and Specificity of Confocal Scan in the Diagnosis of Infectious Keratitis. *Cornea*, 2007;26:782-786
2. Vaddavalli PK et al. Role of Confocal Microscopy in the Diagnosis of Fungal and Acanthamoeba Keratitis. *Ophthalmology*, 2011;118,29-35

3. Luft N et al. Comparison of 4 Specular Microscopes in Healthy Eyes and Eyes With Cornea Guttata or Corneal Grafts. *Cornea*, 2015;34,381-386
4. Farid M et al. Corneal Edema and Opacification Preferred Practice Pattern. *Ophthalmology*, 2019; 126(1), P216-P285
5. Lin A et al. Bacterial Keratitis Preferred Practice Pattern. *Ophthalmology*, 2019; 126(1), P1-P55

Täiendavalt palume taotlus(t)e osas anda hinnang järgmistele punktidele:

- 1) *Kuidas suhestub taotletav teenus oftalmoloogia uuringute/protseduuride teenuste nimekirjaga üldiselt? (kirjale on manusena lisatud hetkel kehtiv oftalmoloogia protseduuride ja uuringute nimekiri ning nimekiri teenustest, mille lisamiseks loetellu on esitatud taotlus).*
- 2) *Kas tegemist peaks olema eraldiseisva teenusega/uuringuga või on tegemist mõne teise teenuse (nt vastuvõtt) alla kuuluva diagnostilise tegevusega, mis kuulub orgaaniselt haige objektiivse uurimise protsessi (analoogia vererõhu mõõtmine, kopsude kuulatlemine)?*
- 3) *Kas taotletav teenus võiks olla koondatud ühise nimetaja alla mõne teise teenusega?*

Küsimustele 1-3 saab vastata, et senine praktika on olnud teenuskoodi 7269 kasutamine. Kuna sellega kodeeritakse nii olemuselt kui instrumentaalselt erinevaid uuringuid, on uue ning täpsustatud teenuskoodi rakendamine põhjendatud. Samuti on eesmise segmendi struktuuri uuringu teostamisele ja interpretatsioonile kuluv aeg pikem.