

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Silma siserõhu mõõtmine
Taotluse number	1402
Kuupäev	

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses esitatud teenuse osutamise näidustused (liiga kõrge silma siserõhk primaarse või sekundaarse glaukoomi korral; liiga madal silma siserõhk läbistavate haavade traumade, põletike korral) on korrektsed ja kooskõlas igapäevase kliinilise praktikaga.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Glaukoom on progresseeruva kuluga nägemisnärvipatoloogia, mis on juhtival kohal pimesuse põhjustajana keske- ja vanema eas üle maailma. (1)

Kõrgenenud silma siserõhk on peamine riskifaktor nii primaarse kui sekundaarse glaukoomi tekkes ning ainus riskifaktor, mis on modifitseeritav. Seetõttu on soovitatav määrata silma siserõhk patsiendi visiidiil ka siis, kui kaebus nägemisteravuse langusele puudub. (2)

Taotluses välja toodud haiguse etioloogia, levimus ning sümptomaatika on adekvaatne.

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

Taotluses on välja toodud kaks randomiseeritud kliinilist uuringut:

1. *Early Manifest Glaucoma Trial*

Usaldusväärne mitmekeskuseline 255 osalejaga uuring eesmärgiga hinnata silma siserõhu langetamise efektiivsust varasemalt ravi mitte saanutel.

Kokkuvõte: A total of 255 patients were randomized between 1993 and 1997 and will be followed for at least 4 years. At baseline, mean IOP was 20.6 mmHg and 80% of eyes had IOP less than 25 mmHg. On average, treatment reduced the IOP by 5.1 mmHg or 25%, a reduction maintained throughout follow-up.

Progression was less frequent in the treatment group (58/129; 45%) than in controls (78/126; 62%) (P =.007) and occurred significantly later in treated patients. Treatment effects were also evident when stratifying patients by median IOP, mean deviation, and age as well as exfoliation status.(3)

2. *The Ocular Hypertension Treatment Study*

Usaldusväärne mitmekesekuselise 1636 osalejaga uuring. Uuringu eesmärgiks oli hinnata toopilise ravi efektiivsust primaarse avatud nurga glaukoomi korral.

Kokkuvõte: A total of 1636 participants with no evidence of glaucomatous damage, aged 40 to 80 years, and with an IOP between 24 mm Hg and 32 mm Hg in one eye and between 21 mm Hg and 32 mm Hg in the other eye were randomized to either observation or treatment with commercially available topical ocular hypotensive medication. During the course of the study, the mean +/- SD reduction in IOP in the medication group was 22.5% +/- 9.9%. The IOP declined by 4.0% +/- 11.6% in the observation group. At 60 months, the cumulative probability of developing POAG was 4.4% in the medication group and 9.5% in the observation group (hazard ratio, 0.40; 95% confidence interval, 0.27-0.59; P<.0001).(4)

Mõlemad taotluses esitatud kliinilised uuringud on asjakohased. Välja on toodud glaukoomi progressiooni riski vähenemine silma siserõhu õigeaegsel langetamisel ning sellest tulenevalt õigeaegne silma siserõhu määramise olulisus.

Täpsustavalt võib veel lisada silma siserõhu määramise olulisuse madala väärtuse korral (kliiniliselt oluline hüpotoonia). Nimetatud olukord võib resulteeruda hüpotensiivse makulopaatiaga, soonkesta või võrkkesta seroosse irdumisega ning neist tingitud edasise tõsise nägemisteravuse langusega.(5)

Taotluses esitatud meetodid silma siserõhu mõõtmiseks (kontaktset ja mittekontaktset tonomeetrid) on vastavuses igapäevases kliinilises praktikas kasutatavatega. Välja on toodud ka erinevate tonomeetrite eelised-puudused.

Andmed tonomeetrite kohta vastavad tõele.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse kohta on taotluses välja toodud järgnevad andmed:

1. Meta-analüüs, sisaldades uuringuid, kus on võrreldud ühe või mitme tonomeetri vastavust referentstonomeetriga.

Kokkuvõte: A systematic review and meta-analysis of directly comparative studies assessing the agreement of 1 or more tonometers with the reference tonometer (GAT). A total of 11 582 participants (15 525 eyes) were included. A total of 102 studies, including 130 paired comparisons, were included, representing 8 tonometers: dynamic contour tonometer, noncontact tonometer (NCT), ocular response analyzer, Ocuton S, handheld applanation tonometer (HAT), rebound tonometer, transpalpebral tonometer, and Tono-Pen. The agreement (95% limits) seemed to vary across tonometers: 0.2 mmHg (-3.8 to 4.3 mmHg) for the NCT to 2.7 mmHg (-4.1 to 9.6 mmHg) for the Ocuton S. The estimated proportion within 2 mmHg of the GAT ranged from 33% (Ocuton S) to 66% and 59% (NCT and HAT, respectively). (6)

2. A comparison of NCT, Goldman application tonometry values with and without fluorescein.

Usaldusväärne ühekeskuseline prospektiivne uuring 94 uuritavaga (188 silma). Uuringu eesmärk oli võrrelda silma siserõhu väärtusi mõõdetuna mittekontaktse tonomeetri ning Goldmanni tonomeetriga (fluorestseiniiga ja ilma).

Kokkuvõte: *The mean IOP values obtained with the NCT, nGAT, and fGAT were 17.5±3.7, 12.3±2.7, and 12.5±2 mmHg. NCT was positively correlated with fGAT and GAT values and was significantly higher than both the values.*(7)

3. Performance of the rebound, noncontact and Goldmann applanation tonometers in routine clinical practice.

Usaldusväärne ühekeskuseline uuring eesmärgiga võrrelda *rebound* tonomeetrit (iCare) ja mittekontaktset tonomeetrit referentstonomeetriga. Osales 108 uuritavat (108 silma).

Kokkuvõte: *Mean intraocular pressures (IOPs ± SD) obtained using the three instruments were GAT 17.5 ± 3.8 mmHg; RBT 18.5 ± 5.5 mmHg and NCT 17.4 ± 5.6 mmHg. The 95% LoA were from -7.9 to +7.7 mmHg for NCT-GAT and from -6.8 mmHg to +8.7 mmHg for RBT-GAT. A difference with respect to GAT under ±1 mmHg was observed in 11.1% of the eyes measured by NCT and 18.5% of eyes measured by RBT. According to the IOP ranges established by the ISO 8612, differences from GAT measurements greater than ±5 mmHg were always above the accepted level of 5%.*

The rebound and noncontact tonometer behaved similarly when used to measure IOP taking GAT measurements as the reference standard.(8)

Kõik taotluses välja toodud andmed teenuse tõenduspõhisuse kohta on korrektsed ja asjakohased.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Silma siserõhu mõõtmine on igapäevases oftalmoloogilises kliinilises praktikas laialdaselt kasutusel üle kogu maailma.(2)

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Kõrgenenud silma siserõhk on peamine riskifaktor nii primaarse kui sekundaarse glaukoomi tekkes ning ainus muudetav suurus. Seetõttu on soovitatav määrata silma siserõhk patsiendi visiidil ka siis, kui kaebus nägemisteravuse langusele puudub. (2)

Teised glaukoomi progressiooni riskifaktorid (eksfoliatsiooni sündroom, sarvkesta paksus, kõrge vanus) ei ole modifitseeritavad ning seetõttu ei oma ka alternatiivi silma siserõhu mõõtmisele.(4)

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

Taotluses on välja toodud Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhis: *European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma*. (9)

Nimetatud ravijuhis on vastu võetud aastal 2017 ja kasutusel igapäevaselt kliinilises praktikas patsientide käsitluses. Ravijuhises on soovitatud glaukoomi kulu hindamiseks määrata patsiendile sobiv silma sihrõhk ning kui esineb suurem kahjustus, määrata madalam silma siserõhk.

Taotluses on nimetatud aspektid korrektselt välja toodud.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses on kirjeldatud erinevaid mõõtmismeetodeid oftamoloogia vastuvõtukabinetis. Silma siserõhku on vastava instrumendi olemasolul võimalik määrata nii ambulatoorse, päevaravi kui ka statsionaarse ravi patsiendil.

Eraldi on välja toodud õe tegevus, mis silma siserõhu mõõtmise korral on oluline. Kasutades kontaktset tonomeetrit peab rangelt järgima hügieeninõudeid kuna tonomeetri ots puudutab patsiendi silma sarvkesta. Vastavate nõuete mittetäitmisel on risk infektsiooni levikuks.

Mittekontaktse tonomeetria korral teostab uuringu kas arst või õde, olenevalt sellest, kes teostab refraktomeetria (reeglina on need instrumendid integreeritud samasse seadmesse). Nimetatud meetodi puhul otsene kontakt silma sarvkestaga puudub. Jällegi on vajalik hügieeninõuetest kinnipidamine, mis antud meetodi puhul tähendab aparatuuri puhastamist iga patsiendi järgselt.

Taotluses on välja toodud ajaline kulu uuringu kohta (10 minutit) vastab igapäevasele kliinilisele praktikale.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Taotluses toodule on lisatud allpool täiendav aspekt.

Muus osas on välja toodud andmed korrektsed.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Goldmann'i tonomeetri kasutamiseks ning tulemuse interpreteerimiseks on vajalik eelnev koolitus, mis saadakse oftalmoloogia residentuuri või täienduskursuse käigus. Reeglina teostab nimetatud meetodil silma siserõhu määramist arst.

Kui protseduuri teostab õde, siis koolitatakse teda eelnevalt oftalmoloogi poolt.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses toodud andmed on õiged ja vastavuses Eestis igapäevases kliinilises praktikas kasutusel olevaga.

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

Võttes aluseks oftalmoloogia ambulatoorsete ravijuhtude arvu aastas (~357 000), millest ~90% on plaanilised vastuvõttud. Silma siserõhku reeglina ei mõõdeta laste vastuvõtul. Samuti ei mõõdeta silma siserõhku enamasti ka erakorralistel patsientidel, kes pöörduvad valvearstile. Seega võib eeldada, et silma siserõhu mõõtmine on vajalik ~60% vastuvõttule pöördujatest ehk ~200 000 juhul.

Taotluses on prognoosimise juures aluseks võetud 2018 aastal osutatud teenus „Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil“. Nimetatud teenuse võib võtta aluseks prognoosi koostamisel.

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

Taotluses toodud andmed on korrektsed.

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

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

Taotluses toodu on asjakohane.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses välja toodud aspektid on korrektsed. Allpool on lisatud patsiendi omapärasid tulenevad raskused silma siserõhu mõõtmisel.

Oluline on võimalus määrata silma siserõhku istuvas asendis, lamades, lastel. Lisada võib ka patsientide erisused: kramplik silmade pigistamine, kartus silma puhuva õhu ees, allergiline reaktsioon värvainele. Seetõttu on vajalikud erinevad mõõtmismeetodid.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

17. Kokkuvõte

Teenuse hüvitamist taotletakse normaalsest erineva silma siserõhu määramiseks primaarse ja sekundaarse glaukoomi korral ning liiga madala rõhu esinemisel silmamuna läbistavate haavade, traumade või põletike esinemisel.

Glaukoom on maailmas juhtival kohal pimesuse põhjustajana. Haiguse progresseerudes tekib pöördumatu nägemisteravuse langus ja vaateväljade ahenemine. Glaukoomi tekke riskifaktoritest on silma siserõhk ainus muudetav suurus. Seetõttu on korrektne ja õigeaegne nimetatud väärtuse määramine oluline.

Teenus on kasutusel igapäevases oftalmoloogilises praktikas ning selle osutamine nõuab vastava aparatuuri olemasolu, väljaõpet ja õe - arsti omavahelist koostööd.

18. Kasutatud kirjandus

1. Tham Y-C et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology*, 2014; 121(11), 2081-2090. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.05.013.
2. <http://www.icoph.org/downloads/ICOGlaucomaGuidelines.pdf>
3. Heijl A et al. Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression: Results From the Early Manifest Glaucoma Trial. *Archives of ophthalmology*, 2002; 120(10), 1268-1279. DOI: 10.1001/archophth.120.10.1268.
4. Leske MC et al. Predictors of Long-term Progression in the Early Manifest Glaucoma Trial. *Ophthalmology*, 2007; 114(11), 1965-1972. DOI: 10.1016/j.ophtha.2007.03.016.

5. Thomas M, et al. Hypotony Maculopathy: Clinical Presentation and Therapeutic Methods. *Ophthalmol Ther.* 2015;4(2):79–88. DOI:10.1007/s40123-015-0037-z
6. Cook JA et al. Systematic Review of the Agreement of Tonometers with Goldmann Applanation Tonometry. *Ophthalmology*, 2012; 119(8), 1552-1557. DOI: 10.1016/j.ophtha.2012.02.030.
7. Erdogan H et al. A comparison of NCT, Goldman application tonometry values with and without fluorescein. *Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.)*, 2018; 12, 2183-2188. DOI: 10.2147/OPHTH.S177870.
8. Martinez-de-la-Casa JM et al. Performance of the rebound, noncontact and Goldmann applanation tonometers in routine clinical practice. *Acta ophthalmologica*, 2011; 89(7), 676-680. DOI: 10.1111/j.1755-3768.2009.01774.x.
9. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Part 1. *British Journal of Ophthalmology*, 2017; 101(4), 1-72. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2016-EGSguideline.001.