

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Pisarakihi osmolaarsuse mõõtmine
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>	1410
Kuupäev	03.05.2020

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Pisarakihi osmolaarsuse mõõtmise meditsiiniliseks näidustuseks on taotluses märgitud kuiva silma sündroom, selle diagnoosimine, haiguse kulu ja raviefekti jälgimine. Taotleja hinnangul peetakse pisarakihi osmolaarsust kõige olulisemaks kuiva silma sündroomi üldiseks (skriining) testiks.

Hindaja kommentaar:

Pisarakihi osmolaarsuse mõõtmine kuiva silma sündroomiga patsientidel ei ole hetkel Eestis rutiinselt kasutusel. See nõuab spetsiaalset seadet ja ühekordseid kiipe, mis teeb testi üsna kulukaks.

Kuiva silma sündroomi sümptomid ja kliiniline pilt ei pruugi olla omavahel vastavuses, mistõttu on olnud vajadus objektiivselt mõõdetava näitaja järele, mis aitaks kuiva silma sündroomi diagnoosimisel, haiguse raskuse ja ravi efektiivsuse hindamisel. On pakutud, et pisarakihi osmolaarsusest võiks saada kuiva silma sündroomi diagnostika nn. kuldne standard. (1)

Kuiva silma etioloogia ja patofüsioloogia on multifaktoriaalne ning diagnoos põhineb patsiendi sümptomite, kliinilise pildi ja testide kombinatsioonil. Uuemate kuiva silma sündroomi diagnostiliste testide hulka kuulub ka pisarakihi osmolaarsuse määramine. Samas rõhutatakse, et igat diagnostilist testi tuleb interpreteerida lähtuvalt patsiendist ja mitte võtta neid kui absoluutset näitajat kuiva silma sündroomi olemasolust või mitteolemasolust. (1)

Osadel patsientidel, kellel esinevad kuiva silma sündroomile iseloomulikud sümptomid, võib pisarakihi osmolaarsus jääda normi piiridesse. Seega, pisarakihi normaalne osmolaarsus ei välista alati kuiva silma sündroomi ja vastupidi, pisarakihi hüperosmolaarsust ei tohiks võtta kui kuiva silma sündroomi eeldust. Siiski, pisarakihi hüperosmolaarsus viitab tugevalt silma pisarakihi puudulikkusele, mis on iseloomulik kuiva silma sündroomile. (1)

Ühes metaanalüüsis saadi tulemuseks, et 28.3%-l tervetel inimestel oli pisarakihi osmolaarsus >308 mOsm/l, mis on praeguste juhiste järgi normaalse silma ja kerge/mõõduka kuiva silma sündroomi piirväärtuseks. On leitud, et pisarakihi osmolaarsused vahemikus 298-320 mOsm/l võivad tervetel ja kuiva silma sündroomiga patsientidel kattuda. (2)

Pisarakihi osmolaarsusele on iseloomulik näitude varieeruvus. Mida raskem kuiva silma sündroom, seda suurem on pisarakihi osmolaarsuse kõikumine (6.9 ± 5.9 mOsm/L kerge, 11.7 ± 10.9 mOsm/L mõõduka ja 26.5 ± 22.7 mOsm/L raske kuiva silma sündroomi korral). (1)

Pisarakihi osmolaarsust ei soovitata vaadata kui staatilist näitu, vaid see on pigem sarnane veresuhkrule, mille väärtus päeva jooksul oleneb paljudest faktoritest. Veresuhkru kontrolli näitab paremini keskmine veresuhkru väärtus (HbA1c), ka pisarakihi osmolaarsuse korral soovitatakse vaadata osmolaarsuse keskmist näitu mingi perioodi jooksul. Üksik mõõtmistulemus ei iseloomusta pisarakihi olukorda kõige paremini. (1)

Igapäevases kliinilises töös on mitmeid faktoreid, mis mõjutavad pisarakihi osmolaarsuse testi tulemust – kellaaeg, eelnev auto juhtimine, õhukonditsioneeriga ruumis viibimine, lugemine. Testi tulemus on usaldusväärsem, kui tehakse kolm proovi ja arvutatakse keskmine, see teeb aga meetodi veelgi kulukamaks. (3)

Üldiselt ei soovitata kuiva silma sündroomi diagnoosimisel, raskuse määramisel ja raviefekti hindamisel lähtuda ainult pisarakihi osmolaarsusest, vaid kasutada samaaegselt ka teisi nn. klassikalisi kuiva silma diagnoosimisel kasutatavaid diagnostilisi meetodeid (*Ocular Surface Disease Index* küsimustik, Schirmeri test, *Tear Break-Up Time*, silmapinna värvumine, Meibomi näärmete hindamine jt.). (4)

Kuiva silma diagnostikas kasutusele tulnud uued testid on näidanud potentsiaali, et muutuda olulisteks diagnostika või skriiningtestideks, kuid vajavad täiendavaid kliinilisi uuringuid tõestamiseks testide tugevust eraldi või koos teiste kuiva silma diagnoosimisel kasutusel olevate meetoditega. (4)

Ühes retrospektiivses uuringus kornea kliinikus vaadeldi kuiva silma sündroomi ravi efektiivsust pisarakihi osmolaarsuse, patsiendi sümptomite ja sarvkesta värvumise muutuste omavaheliste seoste kaudu. Uuringusse oli kaasatud 186 kuiva silma sündroomiga patsienti. Mõõdukas, kuid statistiliselt oluline seos oli patsiendi sümptomite ja sarvkesta värvumise muutuste vahel ($R = .31$; $P < .001$), kuid ei leitud statistiliselt olulist seost pisarakihi osmolaarsuse ja sümptomite muutuste vahel ($R = -.091$; $P = .38$) ega pisarakihi osmolaarsuse ja sarvkesta värvumise muutuste vahel ($R = -.02$; $P = .80$). (3)

Avaldatud artiklite põhjal selgub, et igapäevases kliinilises töös on võimalik kasutada ainult kahte erinevate tootjate poolt toodetud nn. *point-of-care* osmomeetrit - **TearLab** Osmolarity System (OcuSense Inc, USA, heaks kiidetud FDA poolt) ja **i-Pen** (I-Med Pharma Inc, Kanada).

Ühes kliinilises uuringus mõõdeti pisarakihi osmolaarsust kahe erineva eelmainitud osmomeetriga. Uuringus osales 20 tervet inimest, pisarakihi osmolaarsust mõõdeti kummagi osmomeetriga 5x mõlemast silmast. Keskmiseks pisarakihi osmolaarsuseks TearLab osmomeetriga saadi 295.4 ± 8.6 mOsm/L ning i-Pen osmomeetriga 319.4 ± 20.3 mOsm/L. TearLab osmomeetri näidud olid tunduvalt madalamad ja erinevused väiksemad. Võttes arvesse, et terve silma pisarakihi osmolaarsus on ≤ 308 mOsm/L, olid TearLabi näitude järgi kõik inimesed terved, kuid i-Peni näitude järgi olid terved ainult 15% inimestest. TearLab osmomeetril on olemas kontrolllahused, millega iga päev seadme mõõtmistäpsust testitakse, i-Penil mõõtmiskvaliteedi kontrolli võimalus puudub. Mainima peab, et üks artikli autoritest on TearLab osmomeetrit tootva firma konsultant. (5)

Enamikes pisarakihi osmolaarsust puudutavates kliinilistes uuringutes on kasutatud TearLab osmomeetrit. Silma hakkab, et mitmeid kliinilisi uuringuid on sponsoreerinud TearLab osmomeetrit tootev firma või on artikli autor(id) avalikustanud seotust tootjafirmaga.

Ka TFOS DEWS (*Tear Film and Ocular Surface Society Dry Eye Workshop*) II Diagnostic Methodology raporti koostamisel on osalenud TearLab osmomeetrit tootva firmaga seotud isikud. (6)

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses esitatud haiguse (kuiva silma sündroom) iseloomustus on adekvaatne ja ajakohane.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Esimeses taotleja poolt välja toodud kliinilises uuringus uuriti erinevate diagnostiliste testide sensitiivsust ja spetsiifilisust normaalsete ja kuiva silma sündroomiga patsientide diagnoosimisel. Tulemuseks saadi, et pisarakihi osmolaarsus on kuuest testist kõige parema diagnostilise väärtusega, läviväärtuse juures >311 mOsm/l oli testi sensitiivsus 72.8% ja spetsiifilisus 92.0%. Uuring on avaldatud 2011. aastal. Mitmed autorid on seotud TearLab osmomeetrit tootva firmaga. Uuring on üsna keerulise ülesehitusega ja hindajal ei ole piisavalt pädevust selle tulemuste adekvaatsuse hindamisel. (7)

Teises taotleja poolt välja toodud kliinilises uuringus vaadeldakse sümptomite ja diagnostiliste testide seost kuiva silma sündroomi raskusega. Kuna kuiva silma sündroomi raskuse hindamiseks ei ole olemas nn. kuldset standardit, siis loodi kuiva silma sündroomi raskust näitav komposiitindeks. Tulemuseks saadi, et pisarakihi osmolaarsus oli ainuke diagnostiline näitaja, mis korreleerus hästi kuiva silma sündroomi raskusastmega. Uuring on avaldatud 2010. aastal. Mitmed autorid on seotud TearLab osmomeetrit tootva firmaga. (8)

Järgmisena on taotleja poolt ära toodud ülevaateartikkel, kus hinnati, kas artiklid käsitlevad pisarate osmolaarsust kuiva silma diagnoosimisel sobiva, neutraalse või ebasobiva meetodina. 164-st artiklist olid tootjast sõltumatud 104 artiklit. Nendest 31% (32/104) olid kõrge või mõõduka reitinguga ning nendest 32-st artiklist omakorda 72% (23/32) olid pisarakihi osmolaarsuse kasutamise suhtes kuiva silma sündroomi diagnoosimisel ja haiguse raskuse määramisel positiivsed. Artikkel on sponsoreeritud TearLab korporatsiooni poolt ja artikli üks autoritest on selle firma konsultant. (9)

Viimasena on taotleja poolt välja toodud 2006. aastal avaldatud metaanalüüs, kus järelitati, et pisarakihi osmolaarsus referentsväärtusega 316 mOsm/L on kõige täpsem diagnostiline test kuiva silma sündroomi diagnoosimisel (sensitiivsus 59% , spetsiifilisus 94%). (10)

Hindaja lisab omalt poolt kliinilise uuringu, mis avaldati ajakirjas *Scientific Reports* 2020. aastal. Uuringust tuli välja, et pisarakihi osmolaarsus kuiva silma sündroomiga patsientidel ja tervetel inimestel ei olnud statistiliselt erinev.

<p>Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Ühes keskuses (kuiva silma kliinikus) läbi viidud retrospektiivne uuring.(11) Kliiniline uuring koosnes kahest rühmast. Esimesse rühma kuulus 757 erineva raskusastmega kuiva silma sündroomiga patsienti (1514 silma), kellel olid kuiva silma sündroomile iseloomulikud kaebused ning iseloomulik kliiniline leid (keskmine vanus 52.1 ± 16.1). Teise e. kontrollrühma kuulus 29 tervet inimest (58 silma), kellel polnud kuiva silma sündroomile iseloomulikke kaebusi ega kliinilist leidu (keskmine vanus 44.9 ± 17.7)</p>
--	--

Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Uuriti, kas pisarakihi osmolaarsuse mõõtmise alusel on võimalik eristada kuiva silma sündroomiga patsiente tervetest inimestest (kellel pole kuiva silma sündroomi). Kasutati TearLab osmomeetrit.																																				
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Võrdlusena uuriti, kas kuiva silma sündroomi diagnoosimiseks kasutatavate teiste kliiniliste testide alusel on võimalik eristada kuiva silma sündroomiga patsiente tervetest inimestest																																				
Uuringu pikkus	Üheviisiidiline uuring. Uuring viidi läbi aastatel 2014-2018.																																				
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Pisarakihi osmolaarsus kuiva silma sündroomiga patsientidel ja tervetel inimestel																																				
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Pisarakihi osmolaarsus kuiva silma sündroomiga patsientidel ja tervetel inimestel ei olnud statistiliselt erinev (vt. tabel)																																				
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Teiste kuiva silma sündroomi kliiniliste testide tulemused kuiva silma sündroomiga patsientidel ja tervetel inimestel																																				
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Teiste kuiva silma sündroomi kliiniliste testide tulemused kuiva silma sündroomiga patsientidel ja tervetel inimestel olid statistiliselt erinevad (vt. tabel) <table border="1" data-bbox="778 1039 1417 1415"> <thead> <tr> <th>Examination</th> <th>Patients</th> <th>Controls</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OSDI</td> <td>27.1 ± 18.3</td> <td>1.9 ± 2.2</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Tear osmolarity (mOsm/L)</td> <td>310.6 ± 16.2</td> <td>310.3 ± 19.4</td> <td>0.754</td> </tr> <tr> <td>TFBUT (seconds)</td> <td>3.4 ± 3.2</td> <td>8.6 ± 3.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>OPI</td> <td>1.5 ± 1.4</td> <td>2.7 ± 1.4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>OSS</td> <td>1.9 ± 1.9</td> <td>0.6 ± 0.8</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Schirmer I test (mm/5 min)</td> <td>14.3 ± 9.0</td> <td>19.5 ± 10.7</td> <td><0.015</td> </tr> <tr> <td>Meibum expressibility</td> <td>1.8 ± 0.8</td> <td>0.2 ± 0.5</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Meibum quality</td> <td>8.9 ± 4.5</td> <td>0.5 ± 1.1</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>OSDI – Ocular Surface Disease Index questionnaire TFBUT – Tear Film Break-Up Time OPI – Ocular Protection Index OSS – Ocular Surface Staining</p>	Examination	Patients	Controls	p-value	OSDI	27.1 ± 18.3	1.9 ± 2.2	<0.001	Tear osmolarity (mOsm/L)	310.6 ± 16.2	310.3 ± 19.4	0.754	TFBUT (seconds)	3.4 ± 3.2	8.6 ± 3.4	<0.001	OPI	1.5 ± 1.4	2.7 ± 1.4	<0.001	OSS	1.9 ± 1.9	0.6 ± 0.8	<0.001	Schirmer I test (mm/5 min)	14.3 ± 9.0	19.5 ± 10.7	<0.015	Meibum expressibility	1.8 ± 0.8	0.2 ± 0.5	<0.001	Meibum quality	8.9 ± 4.5	0.5 ± 1.1	<0.001
Examination	Patients	Controls	p-value																																		
OSDI	27.1 ± 18.3	1.9 ± 2.2	<0.001																																		
Tear osmolarity (mOsm/L)	310.6 ± 16.2	310.3 ± 19.4	0.754																																		
TFBUT (seconds)	3.4 ± 3.2	8.6 ± 3.4	<0.001																																		
OPI	1.5 ± 1.4	2.7 ± 1.4	<0.001																																		
OSS	1.9 ± 1.9	0.6 ± 0.8	<0.001																																		
Schirmer I test (mm/5 min)	14.3 ± 9.0	19.5 ± 10.7	<0.015																																		
Meibum expressibility	1.8 ± 0.8	0.2 ± 0.5	<0.001																																		
Meibum quality	8.9 ± 4.5	0.5 ± 1.1	<0.001																																		

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Kõrvaltoimeid ega tüsistusi ei ole teada.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Alternatiivid puuduvad.

7. Taotletava teenuse sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Taotleja poolt on välja toodud kaks kuiva silma sündroomi diagnostika juhust.

TFOS DEWS II (*Tear Film and Ocular Surface Society Dry Eye Workshop*) juhiste järgi alustatakse kuiva silma diagnoosimisel täpsustavate küsimustega ja tehakse kindlaks, kas patsiendil võiks olla kuiva silma sündroom. Kui kuiva silma sündroomi kahtlustatakse, siis täidab patsient OSDI (*Ocular Surface Disease Index*) küsimustiku. Kui OSDI punktisumma on ≥ 13 , peab vähemalt üks järgnevatest pisarakihi homeostaasi häiret näitavatest testidest olema positiivne – pisarakihi osmolaarsus, TBUT (*tear break-up time*) või silmapinna värvumine. Kui nendest vähemalt üks on positiivne, võib diagnoosida kuiva silma sündroomi ja edasiste testidega tehakse kindlaks, kas tegemist on pisaravedeliku puuduliku produktsiooniga või pisaravedeliku liigse aurustumisega. (6)

ASCRS (*American Society of Cataract and Refractive Surgery*) poolt koostatud juhise (*An algorithm for the preoperative diagnosis and treatment of ocular surface disorders*) järgi alustatakse silmapinna haiguse diagnoosimisel samuti patsiendi sümptomite küsimustikuga. Seejärel, sõltumata küsimustiku tulemustest, soovitatakse silmapinna haiguse skriinimiseks teha kaks testi – pisarakihi osmolaarsuse ja pisaravedeliku põletikumarkeri (MMP-9) määramine. Kui üks eelnevast kolmest testist (küsimustik, osmolaarsus, põletikumarker) on positiivne, on oht, et patsiendil on silmapinna haigus ja jätkatakse teiste täpsustavate diagnostiliste testidega. (12)

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses ära toodud pisarakihi osmolaarsuse mõõtmise tegevuste kirjeldus on adekvaatne. Tegemist ei ole keerulise protseduuriga, vajaliku väljaõppe läbimisel võiksid mõõtmist teostada ka õed.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Taotluses esitatud andmed on piisavad.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotlusest selgub, et pisarakihi osmolaarsust on Eestis mõõdetud alates 2019. aastast ning ainult TÜK Silmakliinikus. Seetõttu enamikul Eesti silmaarstidest puudub pisarakihi osmolaarsuse mõõtmise ja selle tulemuste rakendamise kogemus igapäevases kliinilises töös.

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

Taotleja kirjutab haiguse iseloomustuses, et sõltuvalt uuritavast populatsioonist on kuiva silma sündroomi esinemissagedus 5-50% ning kuiva silma sündroomi sümptomeid esineb kuni 75% inimestest. Seega patsientide hulk, kellel pisarakihi osmolaarsuse mõõtmine oleks näidustatud, on üsna suur. Kuna pisarakihi osmolaarsust määratakse nii kuiva silma sündroomi diagnoosimisel kui ka raviefekti hindamisel, siis oleks ühel patsiendil näidustatud korduvad mõõtmised.

Taotleja toob välja, et 2018. aastal oli kuiva silma sündroom diagnoosina H04.1 ära toodud 2131 isikul. Võimalik, et need on ainult patsiendid, kellel esineb raskekujulisem kuiva silma sündroom.

Taotleja poolt on märgitud osmomeetri hinnaks umbes 1000 eurot, seega on seda võimalised soetama nii kliinikud kui väiksemad vastuvõtud. Teenuse kättesaadavuse paranedes kasvaks ilmselt aasta-aastalt ka teenust saavate patsientide hulk.

Kirjanduse andmetel on hetkel olemas kaks osmomeetrit, mis sobivad kasutamiseks igapäevases kliinilises töös. Odavam variant maksab umbes 1000 eurot ja kallim umbes 10000 eurot. Kliinilistes uuringutes on enamasti kasutatud kallimat varianti. Kallimal osmomeetril on olemas kontrolllahused igapäevaseks mõõtmiskvaliteedi kontrolliks, odavamal variandil seda võimalust pole. Seetõttu ei saa odavama osmomeetri korral olla kindel mõõtmistulemuste usaldusväärsuses.

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

Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule on tavapärasel silmaarsti ambulatoorsel vastuvõtul kasutatavad teenused – esmane/korduv vastuvõtt (3002/3004), autorefraktomeetria (7267), silmapõhja uuring Volke luubiga (7263).

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

Patsiendi omaosalus ei ole põhjendatud.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Teenuse väär- või liigkasutamine pole tõenäoline.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Pole teada.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Ei ole vajalikud.

17. Kokkuvõte

Pisarakihi osmolaarsuse mõõtmise meditsiiniliseks näidustuseks on taotluses märgitud kuiva silma sündroom, selle diagnoosimine, haiguse kulu ja raviefekti jälgimine. Pisarakihi osmolaarsuse mõõtmine kuiva silma sündroomiga patsientidel ei ole hetkel Eestis rutiinselt kasutusel. See nõuab spetsiaalset seadet ja ühekordseid kiipe, mis teeb testi üsna kulukaks.

Kuiva silma sündroomi sümptomid ja kliiniline pilt ei pruugi olla omavahel vastavuses, mistõttu on olnud vajadus objektiivselt mõõdetava näitaja järele. On pakutud, et pisarakihi osmolaarsusest võiks saada kuiva silma sündroomi diagnostika nn. kuldne standard.

Olemasolevate andmete põhjal ei soovitata siiski kuiva silma sündroomi diagnoosimisel, raskuse määramisel ja raviefekti hindamisel lähtuda ainult pisarakihi osmolaarsusest, vaid kasutada samaaegselt ka teisi nn. klassikalisi kuiva silma diagnostilisi meetodeid (*Ocular Surface Disease Index* küsimustik, Schirmeri test, *Tear Break-Up Time*, silmapinna värvumine, Meibomi näärmete hindamine jt). Uuemad kuiva silma diagnostikas kasutatavad meetodid, nagu ka pisarakihi osmolaarsuse mõõtmine, vajavad täiendavaid kliinilisi uuringuid tõestamiseks nende tugevust eraldi või koos teiste testidega.

Taotluses ära toodud *Tear Film and Ocular Surface Society Dry Eye Workshop*-i poolt koostatud kuiva silma sündroomi diagnostika juhendis ei ole pisarakihi osmolaarsust vaja tingimata mõõta. *American Society of Cataract and Refractive Surgery* diagnostika juhendis soovitatakse preoperatiivselt kuiva silma sündroomi või muu silma pinna patoloogia kahtlusel määrata nii pisarakihi osmolaarsus kui põletikumarker MMP-9, et vältida postoperatiivseid komplikatsioone.

Avaldatud artiklite põhjal selgub, et igapäevases kliinilises töös on võimalik kasutada ainult kahte nn. *point-of-care* osmomeetrit - **TearLab** Osmolarity System (OcuSense Inc, USA, heaks kiidetud FDA poolt) ja **i-Pen** (I-Med Pharma Inc, Kanada). TearLab osmomeetril on olemas kontrolllahused igapäevaseks mõõtmiskvaliteedi kontrolliks, i-Pen osmomeetril seda võimalust pole.

Pisarakihi osmolaarsuse mõõtmine on lihtne protseduur, mida vastava väljaõppe saamisel on võimaline teostama ka õde.

18. Kasutatud kirjandus

1. Thulasi P. Update in Current Diagnostics and Therapeutics of Dry Eye Disease. *Ophthalmology*, 2017 November ; 124(11 Suppl): S27–S33
<http://doi.org/10.1016/j.ophtha.2017.07.022>
2. Baenninger PB. Variability of Tear Osmolarity Measurements With a Point-of-Care System in Healthy Subjects—Systematic Review. *Cornea*, 2018 Jul;37(7):938-945
<http://doi.org/10.1097/ICO.0000000000001562>
3. Amparo F. What is the value of incorporating tear osmolarity measurement in assessing patient response to therapy in dry eye disease? *American Journal of Ophthalmology*, 2014, January ; 157(1)
<http://doi.org/10.1016/j.ajo.2013.07.019>
4. Elhousseiny AM. New approaches for diagnosis of dry eye disease. *International Journal of Ophthalmology*, 2019;12(10):1618-1628
<http://DOI.org/10.18240/ijo.2019.10.15>
5. Nolfi J. Randomized comparison of in vivo performance of two point-of-care tear film osmometers. *Clinical Ophthalmology*, 2017;11 945–950
<http://doi.org/10.2147/OPHTH.S135068>
6. Wolffsohn JS. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. *The Ocular Surface*, 2017, 15, 539-574
<http://doi.org/10.1016/j.jtos.2017.05.001>
7. Lemp MA. Tear Osmolarity in the Diagnosis and Management of Dry Eye Disease. *American Journal of Ophthalmology* 2011;151:792–798
<http://doi.org/10.1016/j.ajo.2010.10.032>
8. Sullivan BD. An Objective Approach to Dry Eye Disease Severity. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, 2010;51:6125–6130
<http://DOI.org/10.1167/iovs.10-5390>
9. Potvin R. Tear film osmolarity and dry eye disease: a review of the literature. *Clinical Ophthalmology*, 2015;9 2039–2047
<http://doi.org/10.2147/OPHTH.S95242>
10. Tomlinson A. Tear Film Osmolarity: Determination of a Referent for Dry Eye Diagnosis. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, October 2006, Vol.47(10)
11. Tashbayev B. Utility of Tear Osmolarity Measurement in Diagnosis of Dry Eye Disease. *Scientific reports*, 2020 Mar 26;10(1):554
<https://doi.org/10.1038/s41598-020-62583-x>
12. Starr CE. An algorithm for the preoperative diagnosis and treatment of ocular surface disorders. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2019; 45:669–684
<https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2019.03.023>

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	
Taotluse number	
Kuupäev	

1. Lühikokkuvõte taotlusest

- 1.1. Ülevaade taotluse sisust
- 1.2. Taotletav teenus
- 1.3. Alternatiiv

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

3. Kulutõhususe analüüs

- 3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud
- 3.2. Kulutõhusus Eestis

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

- 4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele
- 4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused
- 4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud
- 4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid	jah/ei	
Kulutõhusus		
Omaosalus	jah/ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused	jah/ei	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

6. Kasutatud kirjandus

