

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

21.01.2021

Algus kell 12.00, lõpp kell 13.30

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)
Kaidi Usin (Terviseamet)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kirjalik arvamus:

Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)

Puudusid: Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Kutsutud: Kaljo Poldov (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. TTL-i muutmissetepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1441	Asendiravi (Epley ja Semonti manööver, BBQ pööre jt)
1442	Asenditestide sooritamine (Dix Hallpike ja Roll testid)
1445	Lokaalne põiesisene ravi GAG kihi kahjustusega seotud interstitsiaalse tsüstiidi/kusepõie valusündroomi ja kiirgustsüstiidi korral
1450	Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST) peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks
1468	Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (ingl k transcranial direct current stimulation (tDCS))

2. Projekt „Laste silmade heaks“, lühinägevuse ennetamine ja ravi juurutamine Eestis

1. TTL-i muutmissetepanekute arutelu

Taotlus nr 1441 – Asendiravi (Epley ja Semonti manööver, BBQ pööre jt)

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Audioloogia Selts, Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts

Taotluse sisu: Eesti Audioloogia Selts taotleb uue tervishoiuteenuse (asendiravi) lisamist Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu. Asendiravi (Epley ja Semonti manöövrid, BBQ pööre jt.) kasutatakse nende patsientide ravimiseks, kellel on diagnoositud healoomuline paroksüsmaalne asendipearinglus (BPPV).

Füüsilised ravimanöövrid on ainus võimalus healoomulise asendipearingluse kaebuseid efektiivselt lahendada. Asendipearingluse kaebused võivad ka spontaanselt aja jooksul mööduda, kuid kuni selle ajani elab patsient suurte piirangutega, mis omakorda põhjustab teisi kaasuvaid tervisehäireid (lihaspinged, psühholoogilised häired, sh ärevus ja depressioon, hirmud jm) ning suurt kukkumisohtu. Asendiravi teostamine võib lühajaliselt kaebuseid võimendada, kuid üldjuhul on raviefekti saabumine kiire ning parandab märkimisväärselt patsiendi elukvaliteeti. Pearingluse kadumine vähendab ka kukkumisohtu.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Uuringud

1.Hilton, et al 2014 Cochrane SÜ, mis põhineb 11 RCT-l (n=745 BPV patsienti), kus võrreldi Epley manöövrit platseeboga, ravi puudumisega või teiste ravivõtetega. Esmane tulemusnäitaja oli vertigo kadu, teisene positiivse DH testi muutumine negatiivseks. Uuringute nihke risk väike, kaheksas kasutati pimendamist (?). Võrreldes shamiga vertigo lahenemine oluline (OR 4,4, 95%CI 2,6-7,4), efektiivsus 56% vs 21%. DH testi muutumine negatiivseks vs sham või kontroll OR 9,6 (6-15). Järeldus: Epley ohutu ja võrdlemisi efektiivne lühiajaliselt, kuid pikaajaliselt väheefektiivne (BPV recurrence rate 36%). Tõendus mõõdukas-tugev.

2.Moreno et al 2019 RCT (n=134), kus võrreldi Epley manöövri efektiivsust esmatasandi arstiabis shamiga vertigo/nüstagmide kadumise alusel nädala, kuu ja aasta jooksul. Enamus võrdlusi erinevust ei näidanud, vaid 1 nädala DH testis vs sham oli erinevus statistil oluline (21% vs 7%). Kuigi enamus võrdlusi näitasid positiivset trendi, oli valim liiga väike oluliste erinevuste saavutamiseks. Tõendus mõõdukas.

3.Gupta, et al 2019 hinnati tervisega seotud elukvaliteeti enne ja pärast DH testi ja Epley manöövrit VAP-skoori abil (n=90). Epley grupis VAP vähenes statistil oluliselt (1,7 punkti võrra, 90% uuritavatest täheldati muutust). Võimalik seleksiooni -ja mõõtmisnihe. Tõendus madal.

Ravijuhised

1.Battacharyya, et al Clinical Practice Guideline: Benign Paroxysmal Positional Vertigo: the American Academy of Otolaryngology — Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) guideline. Soovitatakse DH testi koos supine roll testiga kui reference entry standard, Tõendus B RCTde alusel. Soovitatakse Epley manöövrit repositsioneerimiseks: Tõendus A (RCTde ja Cochrane alusel).

Kokkuvõttes Epley repositsioneerimismanöövril tõendus mõõdukas, ravijuhised soovitavad valikravina. Ravijuhised soovitavad ka DH testi esmase standardtestina, kuid selle tõendus B.

Taotlus nr 1442 – Asenditestide sooritamine (Dix Hallpike ja Roll testid)

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Audioloogia Selts, Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts

Taotluse sisu: Eesti Audioloogia Selts taotleb uue tervishoiuteenuse (asenditestide sooritamine) lisamist Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu. Asenditeste (Dix-Hallpike, Roll test) kasutatakse

healoomulise paroksüsmaalse asendipearingluse (in. k benign paroxysmal positional vertigo, BPPV) tuvastamiseks ja diagnoosimiseks.

Asenditestid on ainus võimalus diagnostiliselt kinnitada healoomulise paroksüsmaalse asendipearingluse esinemist, võimaldades seejärel määrata patsiendile sobiva ravi. Healoomuline paroksüsmaalne asendipearinglus on üks vähestest pearinglusega kulgevatest haigustest, millel on olemas konkreetne ja efektiivne ravi, mistõttu selle haiguse kõrge levimuse ja mõju tõttu oleks väga oluline seda haigust tuvastada. Asendipearingluse tuvastamine (ja seeläbi ravini jõudmine) võimaldab elada edasi ilma piiranguteta, mis parandab märkimisväärselt elukvaliteeti.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Benigne paroksüsmaalne vertiigo (BPV) võib tekkida otokoonia liikumisel utriikulist poolringkanalisse, mis võib esile kutsuda sisekõrva tasakaaluelundi tunderakkude ärrituse. Kaasnev pearinglus ja sellega seotud sümptomid halvendavad elukvaliteeti. Umbes 25% kõigist vertiigo juhtudest. Diagnoosiks Dix-Hallpike (DH) test aastast 1952, kus pea aktiivsel tagasi- ja kõrvaleviimisel kutsutakse esile vastav liikumine sisekõrvas ja sümptomid (pearinglus, nüstagmid) ja negatiivse DH puhul ka Rolli test, kus seliliasendis liigutatakse pead külgedele, vastus sama. Testile soovitakse eraldiseisvat teenusekoodi.

Testide uuringud:

1. Evren, et al 2016 (türgi LOR-kirurgide artikkel brasiilia ajakirjas) prospektiivne jälgimisuuring BPV diagnoosiga patsientidel (n=207), kus hinnati DH valiidsust vs kliiniline diagnoos. Uuringut korrati, kui tulemus oli negatiivne, et välistada valenegatiivsed. Järgnes asendiravi. Jälgiti 2 nädalat ja hinnati asendiravi efektiivsust. Esimese katse järel sensitiivsus 67% (139/207), korduvate manöövrite järel 81% (167/207). Ravi oli efektiivne (DH skoor muutus statistil oluliselt). Järeldati, et juba ühekordne testimine suurendab diagnostilist väärtust. Tõendatuse tase madal, suur selektsiooni- ja mõõtmisnihe võimalus.

2. Cohen 2004 võrdles alternatiivset side-lying testi DH testiga BPV diagnoosiga patsientidel (n=61), uuringus 2 rühma, mõlemates teostati mõlemad testid, aga erinevas järjekorras. Hinnati nüstagmide esinemist. Tulemused olid toodud väga üldiselt: testide vahel erinevusi ei esinenud, side-lying testi saab kasutada, kui pea liikuvus piiratud. Tõendus madal.

3. Sama autor (Cohen 2014) viis läbi ka uuringu 300 perearsti vastuvõttu ootaval vabatahtlikul ja oma kõrvakliiniku personalil. DH testi teostas neist 69, kellest 40% oli test positiivne. Tõendus madal.

4. Cohen publitseeris 2019. ülevaate kõigist vestibulaarsüsteemi skriiningtestidest, kus soovitas DH kasutada essentsiaalse testina vastuvõtul (kerge teostada, täpne), aga soovitatavalt koos infrapuna videokulograafiaga nüstagmide diagnoosimiseks.

5. Andera, et al 2020 RCT (n=28 BPV patsienti), kus võrreldi standard DH testi sensitiivsus selle variandiga (loaded DH). Kaks rühma tegid mõlemad testid erinevas järjekorras kokku kolmel korral. LDH testiga tekkisid nüstagmid 95%, standard testiga 82%. Tõendus keskmine-madal.

6. Jeon, et al 2019 RCT (n=?) BPV patsienti, hinnati kahe DH testi valiidsust, jällegi üksteise vastu. Hinnanguline sensitiivsus 95%, spetsiifilisus 88% (palju vale-positiivseid). Tõendus madal.

Kokkuvõttes tegemist ajaloolise vestibulookulaarse testiga, mille valiidsuse hinnangud piiratud ja tõendus madal.

Diskussioon

Taotluste nr 1441 ja 1442 arutelu toimus koos. Arutlusel oli, et tegemist on rutiinsete testide ja ravimanöövritega. On kasutusel nagu kõik muud vestibulaarsüsteemi skriiningtestid (vestibulookulaarrefleksi testid DH, supine roll, pea impulsi testid, head-shaking, tasakaalu testid Romberg, tandem walking, vestibulaarsüsteemi testid Bucket, Fukuda stepping test, jne), mille praktiline väärtus on kiiruses ja mugavuses. Pöörati tähelepanu, et perearstid kasutavad asenditeste ja manöövreid laialdaselt. Taotluses oli prognoosi kirjelduses toodud ainult kõrva-nina-kurguarstide poolt teostatavate

teenuste hulk. Kui luuakse eraldi teenus, siis tuleks arvestada eelarvemõju arvutamisel ka perearstide poolt läbiviidavate kordadega.

Arutlusel oli, et tegemist on tegevustega, mida sooritatakse vastuvõtu käigus. Teenuse läbiviimiseks on vajalikud protseduurituba ja -laud, mis on vastuvõtu hinnas sees. Tõstatuvad küsimused, kas ja miks on vajalik luua eraldi teenused. Kui küsimus on, et ravimanöövri sooritamiseks kulub 30 minutit, siis tuleks lähtuda loogikast, et vastuvõtu aeg on arvestatud keskmise alusel ehk osad vastuvõttud ongi pikemad ja osad lühemad. Pöörati tähelepanu, et küsimus tekib seoses tegevustega, mis on ajaliselt pikemad, aga loetelu loogika alusel peab kodeerima korduvat vastuvõttu, mis on lühem ehk raviastutusel võib tekkida rahaline kadu.

Ravimanöövri kasutamisel on ajaliseks faktoriks, et patsient peab pärast manöövri tegemist lamama. Kui patsient peab manöövri järgselt lamama tunde, siis ei haaku see ambulatoorse vastuvõtu loogikaga. Perearstide kogemusel tehakse manööver patsiendiga läbi ja antakse kaasa õpetus, kuidas manöövrit kodus iseseisvalt läbi viia. Osad patsiendid saavad sellega ise edukalt hakkama, mistõttu väheneb vajadus vertigo korral perearsti või kõrva-nina-kurguarsti poole pöörduda.

Tõstatus küsimus, kas eraldi teenuse koodi loomise eesmärgiks on teenuse kasutamise propageerimine. Teenuse kasutuselevõtu propageerimist on võimalik teostada ka läbi muude vahendite – tegevus-, ravijuhendid.

Komisjon on arvamisel, et erinevad vastuvõtu käigus teostatavad tegevused ei peaks olema eraldi kodeeritavad, vaid kuuluma vastuvõtu sisse. Vastasel juhul tekitab see ebavajalikku bürokraatiat. Haigekassa esindaja selgitas, et haigekassa on üle vaatamas juba loetelus olevaid teenuseid, mida teostatakse vastuvõtu aja sees. Eesmärk on ühtlustada taoliste teenuste kirjeldamise ja kodeerimise loogikat ning luua ühtsed põhimõtted erialadeüleselt.

Komisjoni arvamus

Komisjon leiab, et nii asenditestid kui ka -ravimanöövrid on vastuvõtu käigus läbiviidavad tegevused ja nende jaoks eraldi teenuste loomine ei ole põhjendatud.

Taotlus nr 1445 – Lokaalne põiesisene ravi GAG kihi kahjustusega seotud interstitsiaalse tsüstiidi/kusepõie valusündroomi ja kiirgustsüstiidi korral

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Uroloogide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse lisamine loetellu interstitsiaalse tsüstiidi/kusepõie valusündroomi ja kiirgustsüstiidi raviks. Ravi praegu kasutusel olevate ravimitega GAG kihi kahjustusega seotud interstitsiaalse tsüstiidi/kusepõie valusündroomi ja kiirgustsüstiidi puhul ei anna alati soovitud tulemusi. Kontsentratsioonid kondroitiinsulfaati (CS) instillatsioon on osutunud kasulikuks interstitsiaalse tsüstiidi/põievalu sündroomi (IC/BPS), üleaktiivse põie (OAB), kiirgustsüstiidi (RC) ning krooniliste korduvate kuseteede infektsioonide (UTI-d) raviks.

Tsüstiidi krooniliste vormide ravi on väga mitmekesine, ulatudes mittemeditsiinilistest (käitumuslikest) ravivõimalustest tavapärase farmakoloogilise valuvaigistava ravi, süsteemse ravi ja viimase võimalusena kirurgilise ravini. Kusepõie kaitsva GAG-kihi defitsiit on seotud paljude krooniliste tsüstiidi vormide patofüsioloogiaga. Tsüstiidi krooniliste vormide puhul on kirjeldatud väga sarnaseid võtmesümptomeid, nagu näiteks sage urineerimine, urineerimisvajadus ja vaagnapiirkonna valu. Sellest hoolimata on iga sümptomi ulatus ja tõsidus igal patsiendil erinev.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Uuringud

1. Gülpinar, et al 2014 randomiseerimata kontrollrühmaga avatud sekkumisuuring (n=65), kus võrreldi hüaluroonhappe (HH) efektiivsust HH+CS kombinatsiooniga. Valu, tsüstiidi sümptomid, sagedus,

noktuuria vähenesid 6. kuuks stat. oluliselt mõlemas rühmas, rühmadevahelist erinevust ei esinenud. Põie tsüstomeetrilise mahu ja uriini väljutusmahu suurenemist ei esinenud. Tõendus nõrk.

2.Kocatürk, et al 2020 1-aastase jälgimisperioodiga avatud kontrollrühmata jälgimisuuring (n=62), kus hinnati CS efektiivsust erinevate kroonilise tsüstiidi vormide ravis. Kõik tulemusnäitajate skoorid (valu, sagedus, sümptomid) vähenesid umbes poole võrra juba ühe kuu järel ning seejärel aasta jooksul veel poole võrra. Sümptomite ravis efektiivne. Tõendus nõrk.

3.Schwalenberg et al 2015 prospektiivne 6-nädalane jälgimisuuring (n=16), kus jälgiti igapäevase CS doosi mõju sümptomitele (skaalal 8-0). Kõik sümptomid ravi jooksul vähenesid 2-3 punkti, kokku esines positiivne dünaamika 73% uuritavatest. Tõendus nõrk.

4.Nordling et al 2008 prospektiivne avatud kontrollrühmata 3-kuuline jälgimisuuring (n=286), keskmiselt 8 instillatsiooni. Kõik kroonilise tsüstiidi sümptomid (urgency, noktuuria, sümptomite üldskaala) vähenesid uuringu jooksul stat oluliselt, väljutusmaht suurenes stat oluliselt (158 ml ... 187 ml). Järeldati, et efektiivne ja hästi talutav. Tõendus nõrk.

5.Pyo, et al 2016 süstemaatiline ülevaade ja metanalüüs HH ja HH+CS efektiivsusest interstitsiaalse tsüstiidi ja valuliku põie ravis. 10 artiklit (n=390). Leiti sama: oluline paranemine valu ja sümptomite (noktuuria, sagedus, sümptomite skaala) osas mõlema ravimiga, erinevust ei näidatud. Kvaliteeti raske hinnata, kuna uuringute meetodikaid ei kirjeldatud. Võib eeldada olulist nihet. Tõendus mõõdukas-nõrk.

6.Cervign, et al 2016 avatud multitsentriline RCT (n=110), võrreldi HH+CS dimetüülsulfoksiidiga. 13 instillatsiooni, hindamised 3. ja 6. kuul, platseebot ei kasutatud. Esmane tulemusnäitaja valu vähenemine VAS-skaalal. Mõlemas rühmas oluline valu vähenemine, kusjuures HH+CS suuremat efektiivsust näidati protokollijärgsel analüüsil. Kõrvaltoimeid 1% vs 22%. ICER 3700 vs 8300 eurot. Järeldus: HH+CS võrreldava efektiivsusega, kuid potentsiaalselt ohutum ja kuluefektiivsem. Tõendus mõõdukas-nõrk.

Ravijuhised

1.Engeler, et al EAU guidelines for Chronic Pelvic Pain 2020 (sh äärmiselt lai valusündroomide skaala, enamasti vaagnapiirkonna elundeid): põie valusündroomi osas ühe ravivalikuna toodud ka HH ja HH+CS, tõendus ja soovitus on hinnatud nõrgaks, enamuses kontrollrühmata nihkes uuringud, väikesed valimid. Soovitus põhineb allikatel 5 ja 6.

2.Bschleipfer, et al 2018, S2K guideline Diagnosis and Treatment of Interstitial Cystitis (IC/BPS), Deutsche Gesellschaft für Urologie, 2018. Intravesikaalse ravi hulgas tuuakse ära ka kondroitiinsulfaat, mis on näidanud statistiliselt olulist sümptomite paranemist kõigi tsüstiidi vormide puhul, sh kombinatsioonis HHga. Soovitatakse, tugev 100% ekspertkonsensus.

Kokkuvõttes nõrga-mõõduka tõendusega meetod, mis ilmselt toimib sümptomite osas ja parandab lühiajaliselt elukvaliteeti. Ravijuhistes on sees, soovitus nõrk. Samas peab arvestama, et sümptomite leevendus on oluline ja antud diagnoosi korral muid tulemusnäitajaid hinnata ei saagi. Nõrkuseks jääb tugevate RCTde puudumine.

Diskussioon

Toodi esile, et näidustus ei ole haruldane, aga on keeruline – sisuliselt kroonilise valu sündroom, mida enamasti välja ravida ei ole võimalik. Raviks kasutatakse erinevaid modaalsusi, sh ka tugeva tõendusega alternatiivsete meetodite ravitulemus on praktikas mõõdukas või limiteeritud. Seega on tegemist seisundiga, mille ravivajaduse osas on suur katmata osa. Arutlusel oli, et kuigi teenuse tõendus on nõrk/mõõdukas, võib olla see ravijuhenditesse lisatud, kuna katmata vajadus on suur.

Arutlusel oli, et kuna seisund ei ole enamasti ravitav, aga on leevendatav, siis tuleks hindamisel arvesse võtta ka patsiendi elukvaliteedi paranemise aspekti. Efektiivsuse osas on patsiendile arusaadav, kas meetod mõjub või mitte.

Teenuse lisamisel loetellu tuleks kaaluda rakendustingimuse lisamist, et uue meetodi kasutamisele eelnevalt on ära proovitud standardravi. Uus meetod ei peaks olema esimene ravivalik.

Taotlus peaks läbima tavamenetluse.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida ekspertarvamus.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1450 – Kvantitatiivne sensoorne testimine (KST) peenkiuneuropaatia diagnoosimiseks

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kliinilise Neurofüsioloogia Selts, L. Puusepa nimeline Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on uue teenuse, kvantitatiivne sensoorne testimine (KST), lisamine loetellu. KST on psühhofüsioloogiline sensorsete närvikiudude uuring, mis hindab erinevate stiimulite tajupiire: survet, vibratsiooni, sooja, külma ning kuuma- ja külmavalu. KST on laialdaselt kasutusel peenkiuneuropaatia diagnoosimisel. Peenkiuneuropaatia kaebusteks on põletav tunne ja valu jalgades/kättes, paresteesiad, puute- ja temperatuuritundlikkuse kadu. Diagnoos sageli hilineb või jääb panemata. Sageli on põhjuseks puudulikud diagnostilised kriteeriumid ja mitte väga laialt kättesaadavad hindamismeetodid. Peenkiuneuropaatiat esineb enam diabeedi ja sidekoehaiguste korral, kuid kuni 50% juhtudel jääb etioloogia ebaselgeks.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Eesmärk on välja selgitada temperatuuri- ja valuaistingute tundmise lävendid neuropaatia korral, kui EMG normis (EMG näitab jämedate müeliniseeritud närvikiudude funktsiooni). Peamiseks probleemiks madal spetsiifilisus (palju valepositiivseid), aga sensitiivsus hea.

Uuringud.

1.Devigili, et al 2019 jälgimisuuring, sh retrospektiivne osa eelnevalt diagnoositud sensoorse neuropaatia diagnoosi kinnitamiseks seisundi korduva hindamise (kliiniku /QST/ nahabiopsia (intraepidermal nerve fibre density, IENFD)) abil (n=150) ja prospektiivne jälgimisuuring QST/IENFD efektiivsuse hindamiseks sensoorse neuropaatia kahtlusega patsientidel (nn valiidsuse hindamise uuring, n=352). Eelneva diagnoosi ümberhindamisel ei kinnitunud diagnoos 3% haigetest. Prospektiivsel meetodi valideerimisuuringul kinnitus neuropaatia diagnoos alla pooltel uuritavatest (149/352, 42%, neist 70% QST ja IENFD kombineerimisel, vaid 5% isoleeritud QST uuringul, 20% isoleeritud IENFD uuringul). 5% oli positiivne QST ja IENFD, kuid sümptome ei esinenud (valepositiivsed? tundlik test?). Järeldati, et kahe meetodi kombineerimine ja kliiniline pilt on sensitiivsem kui kahe meetodi kombineerimine ilma kliiniliste sümptomiteta (!). Seega diagnoosimiseks on vaja QST testimist, soovitatavalt kombineerituna nahabiopsiaga. Keeruline disain ei andnud selget vastust testi valiidsuse kohta. Tõendus nõrk.

2.Blackmore et al 2017 retrospektiivne sensoorse neuropaatiaga patsientide haiguslugude analüüs (n=56), et hinnata erinevate diagnostiliste meetodite valiidsust. Sümptomite esinemisel oli nõelatorke sensitiivsus 63%, QST sensitiivsus 69%, spetsiifilisus 57%. Lisaks tehti veel teine analüüs (valim jäi selgusetuks), kus sensitiivsuseks tuli 75%. Järeldati, et QST on sensitiivsem kui kliiniline pilt ja teised instrumentaalsed uuringud. Tõendus nõrk.

3.Fabry, et al 2020 ühekeskuseline retrospektiivne jälgimisuuring (n=245). Valim moodustati sensoorse neuropaatia kahtlusega patsientidest ja hinnati erinevate diagnostiliste meetodite valiidsust, sh nahabiopsia, kvantitatiivse sensoorne testimine (QST), kvantitatiivne higistamise mõõtmine (quantitative sweat measurement system – Q-Sweat), laser-esilekutsutud potentsiaalid (laser evoked potentials - LEP), elektrokeemiline nahajuhtivus (electrochemical skin conductance - ESC) ja autonoomsed kardiovaskulaarsed testid (autonomic cardiovascular tests - CVT), kokku 6 testi. Kõigile tehti kõik testid. Tulemused (sensitiivsus%/spetsiifilisus%): nahabiopsia 58/91, QST 72/39, QSWEAT

52/69, ESC 60/89, LEP 66/89, CVT 15/96. Järeldati, et QST on kõige sensitiivsem. Piirangutena toodi eneseraporteerimine, diagnoosimisel kasutatud testide ülekasutamine nende sensitiivsuse hindamiseks, ühekeskeline retrospektiivne disain. Tõendus nõrk.

Diagnostika juhised.

1.Devigili 2008 ülevaateartikkel peenkiuneuropaatia diagnostilistest kriteeriumitest (retrospektiivse analüüsi alusel, n=486), kus soovitatakse diagnoosida vähemalt kahe positiivse tulemuse alusel kolmest: sümptomatoloogia, QST ja nahabiopsia.

2.Tesfaye, et al ADA diabeetilise neuropaatia käsitusjuhise (2010) toob välja väikekiuneuropaatia (SFN) määramise vajalikkuse sensomotoorse polüneuropaatia diagnoosi kinnitamisel. QST seal otseselt ei mainita.

3.England, et al 2005 the American Association of Electrodiagnostic Medicine (AAEM) distaalse sümmeetrilise neuropaatia kliiniliste uuringute juhise toob ära polüneuropaatia definitsiooni (ekspertarvamus), kus tuuakse ära elektrodiagnostilised uuringud (EMG ja nerve conduction studies, NCS). QST valiidsus varieerub kliiniliste uuringute andmetel, mistõttu seda ei kaasatud juhu definitsiooni.

Kokkuvõttes nõrga tõendusega varieeruvate valiidsusnäitajatega laialdaselt kasutatav elektrodiagnostiline meetod perifeerse neuropaatia diagnostikas.

Diskussioon

Arutlusel oli, et patsiente on palju. Jämedakiuneuropaatia on diagnoositav elektroneuromüograafia (ENMG) abil, kuid peenkiuneuropaatia diagnostikameetodid on piiratud (biopsiat Eestis ei teostata). Toodi esile, et tänu KST-le saadud täpsem diagnoos ei muuda järgnevat ravi.

Arutlusel oli, kas sarnaseid uuringuid oleks võimalik koondada ühe teenuse alla, nt elektrofüsioloogilised uuringud närvil. Selles osas tuleks täpsustada erialaseltsiga.

Taotlus peaks läbima tavamenetluse.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida ekspertarvamus.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1468 – Transkraniaalne alalisvoolu stimulatsioon (ingl k transcranial direct current stimulation (tDCS))

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Psühhiaatrite Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärgiks on kaasaegse psühhiaatrilise ravimeetodi (tDCS) lisamine Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetellu. tDCS peamiseks meditsiiniliseks näidustuseks on depressiivsed häired. Laiemas mõistes kuuluvad näidustuste alla kõik psüühikahäired, mille puhul esinevad depressiivsed sümptomid, sh komorbiidsed haigusseisundid.

tDCS on uudne ja jõudsalt kasvava trendiga psühhiaatriline ravimeetod ülemaailmses neuroloogilises ja psühhiaatrilises praktikas ning on kasutusel erinevate psühhiaatriliste häirete ja neuroloogiliste haiguste ravis. tDCS on efektiivne ravimeetod ja kiirendab ravivastuse saabumist depressiooni ravis. tDCS on väga lihtsasti kasutatav, ohutu ja seda on turvaline kasutada ka riskirühmade (rasedad, sünnitusjärgsed, vanurid) puhul. tDCS sobib kasutada nii monoterapiana kui kombineerituna teiste ravimeetoditega (antidepressiivse toimega ravimid, psühhoteraapia), millega kombineerimine on ohutu ja igapäevases kliinilises praktikas sageli vajalik. Eestis alternatiivne raviviis käesoleval ajal puudub.

Olemasoleva tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Komisjon arutas 15.08.2018 ja taotlust ei toetanud, kuna tõendatuse tase ei onud piisav. Täna seks avaldatud uued metanalüüsid.

Uuringud

1.Razza, et al 2020 süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs tDCSi efektiivsusest depressiooni ravis (23 RCT, n=1092). Depressiooni skoori uuringu lõpus (primary endpoint) paraku ei näidatud, toodi ära vaid suhteline erinevus võrreldes shamiga (0,46). Lisaks toodi ära nende osakaal mõlemas rühmas, kelle skoor vähenes raviga >50% (33% vs 16%) ja vastav shansisuhe (OR=2,28). Remissioon (ühtne definitsioon puudus) 19% vs 10%, aktsepteeritavus (hinnatud drop-out rate alusel) mõlemas rühmas 14%. Lisaks arvutati NNT=6, kuid selle arvutuse algandmed jäid ebaselgeks. Enamuses uuringutes madal nihke risk. Leiti, et tDCS oli efektiivsem kui sham ainult monoterapias, kuid mitte lisanduvana ravimitele. Järeldati, et ravi on mõõdukalt efektiivne. Tõendus mõõdukas.

2.Brugnoni, Moffa, et al 2016 ja 2019 (ainult esimene on kättesaadav) on individuaalsetel patsiendiandmetel põhinev metanalüüs (6 RCT, n=289, samad uuringud ja sama uurimisrühm mis eelmises). Tulemused sarnased eelmisega: ravivastus 33% vs 19%, OR 2,4, NNT 7, remissioon 23% vs 13%, kõik stat olulised. Tõendus mõõdukas.

3.Yuan 2019 SÜ ja metanalüüs (9 RCT, sama uurimisrühm): Montgomery–Asberg depression rating scale (MADRS) keskmiselt 5 punkti madalam kui shami korral (tundub olevat 30-palline skaala), erinevus stat oluline. Järeldati, et tDCS võib olla päris efektiivne depressiooni ravis. Tõendus mõõdukas.

4.Bennabi, et al 2018 mitesüsteemne ülevaade olemasolevast tõendusest kinnitab, et olemasolevad uuringud näitavad meetodi efektiivsust, esmased uuringutulemused, mitteinvasiivsus ja hea ohutusprofiil toetavad edasiste uuringute vajadust. Paljulubav terapeutiline alternatiiv, mille koht ravivalikute seas tuleb veel määratleda.

Ravijuhised

1.NICE guidance 2015: ohutus ei tekita probleeme, on leitud mõningane tõendus efektiivsuse kohta, kuid ravi kestus, toime kestus ja toimemehhanism on veel ebakindlad, mistõttu peaks kasutama ainult eelneva kinnituse alusel ja auditi või uurimistöõ tingimustes.

2.Soome ravijuhist 2020 viidetes esitatud ei olnud, kuigi taotluses toodi ära soovitus ja tõendus B.

3.Lefaucher, et al 2017 Euroopa ekspertide ravijuhised tDCS kasutamiseks erinevate indikatsioonide korral. A-soovitust ei antud ühelegi diagnoosile. B soovitus (probable efficacy) tDCS-le muuhulgas major depressive episode without drug resistance. Samas ei ole selge, kas tDCSi terapeutiline efekt on kliiniliselt oluline.

4.Fregny, et al 2020 ravijuhised koos metanalüüsiga annavad depressiooni ravis efektiivsuse hinnanguks A.

Kokkuvõttes uus ja populaarsust võitev ravimeetod depressiooni ravis, mille efektiivsus võrreldes shamiga on statistiliselt oluline, kuid kliiniline olulisus ilmselt mõõdukas, ebakindlus veel raviprotseduuride arvus ja raviefekti kestuses, ravijuhistes mainitakse ära kui võimaliku efektiivsusega meetod, kuid soovitused nõrgad.

Diskussioon

Teenus on olnud varasemalt komisjonis arutlusel 2018. aastal. Tol korral ei toetanud komisjon teenuse loetellu lisamist, kuna tõendus põhjus oli nõrk. Arutlusel oli, et tõenduse tase on tõusnud võrreldes varasemaga. Toodi esile, et pikaajalised uuringud hetkel puuduvad, kuid kuna tegemist on uue meetodiga, siis on nende puudumine arusaadav.

Arutlusel oli, et depressiooni diagnoosiga patsiente on palju. Antidepressantravi on tõhus, kuid mitte kõikidele patsientidele. Samuti võib antidepressantraviga kaasneda mitmeid kõrvaltoimeid ning on patsiente, kellele on antidepressantravi vastunäidustatud, nt rasedad, sünnitusjärgsed. Seetõttu on uute mittefarmakoloogiliste ravimeetodite kasutusele tulek väga teretulnud. Alternatiivina toodi esile ka

elekterkonvulsioonravi, mille kliiniline efekt on kõrge, kuid kasutamine suures mahus on piiratud, kasutatakse raskemate seisundite raviks.

Potentsiaalselt võiks väheneda töövõimetuslehel viibimine ja saada patsiendid kiiremini ühiskonda tagasi integreeritud. Toodi esile, et taotluses toodud tDCS kasutamise prognoos on objektiivne. Teenuse lisandumisel võib kasutus ambulatoorses ravis suurened, kuid see peaks tasakaalustuma statsionaarse ravi vähenemisega.

Tõstataks küsimus, kuidas on tagatud koolitus ja väljaõpe. Taotlus peaks läbima tavamenetluse.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida ekspertarvamus.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

2. Projekt „Laste silmade heaks“, lühinägevuse ennetamine ja ravi juurutamine Eestis

Müoopia projekt on mitmesuunaline tervisedenduslik programm Eesti elanikkonna teavitamiseks lühinägevuse olemusest, seda mõjutatavatest keskkonnariskiteguritest ja ravi võimalustest. Projekti läbiviimine on planeeritud meeskonnatöona Ida-Tallinna Keskhaigla silmakliinikus ja Mobiilse silmakabinetis. Mobiilne silmakabinet kujutab endast oftalmoloogi vastuvõtuks vajalikuga sisustatud tervishoiuteenuse osutamiseks Terviseametiga kooskõlastatud sõidukit. Projekti laiem eesmärk on vähendada müoopia levimust Eesti lastel, suunates laste elulaadiharjumusi müoopia tekke riski vähendava tervisekäitumise poole, pakkudes lühinägevatele lastele atropiinravi müoopia süvenemise pärssimiseks.

Projekti alaeesmärgid on:

- Sihtrühmade harimine lühinägevuse kui elulaadihaiguse mõjutatavatest riskiteguritest – teavitustöö sihtrühmadega, meediaväljaanded, loengud/tegevused, koolitused.
- Lühinägevuse ravi juurutamine – teavitustöö sihtrühmadega, atropiinravi juhend, varajane avastamine ja ravi määramine.
- Lühinägevuse levimuse ja riskitegurite uurimine Eestis lühinägevuse kui terviseprobleemi ulatuse kaardistamiseks, riskifaktorite ning levimuse dünaamika hindamiseks ajas.

Projekti esimese etapi kestuseks on planeeritud üks aasta. Projekti läbiviimiseks moodustatakse Eesti koolide põhjal juhuvalim 1., 5. ja 9. klassi lastest, millesse kuulub kokku umbes 1200 last, vastuvõtte kokku 1500. Lapsed registreeritakse Mobiilse silmakabineti vastuvõtule üle Eesti proportsionaalselt elanike arvu kohta piirkonnas. Projekti sihtrühmad: algkooli- ja põhikoolilapsed, koolijuhid, õpetajad, kooliõed, perearstid ning pereõed, lapsevanemad ja laiem avalikkus. Mobiilne silmakabinet võimaldab jõuda efektiivselt projekti sihtrühmadeni. Projekti läbiviimiseks on meeskond - kaks silmaarsti, kaks oftalmoloogia residentide ja õde.

Mobiilse silmakabineti vastuvõtul tehakse järgmised protseduurid – autorefraktomeetria, nägemisteravuse määramine ja korrigeerimine, tsüklopleegia ehk silmatera laiendusuuring, keratomeetria ja biomeetria (sarvkesta ehituse ja silma teljepikkuse mõõtmine spetsiaalse aparaadiga) ning biomikroskoopia ehk silmade arstlik läbivaatus (sh silmapõhjade kontroll).

Kui projekti esimene etapp on tehtud, hinnatakse projekti tulemusi ja planeeritakse teine etapp. Lühinägevuse teadustöö raames on plaanis korrata juhuvalimiga tehtavat uuringut nelja aasta järel. Eesmärgiks on hinnata ennetustöö tulemuslikkust. Ennetuskampaaniat on aga plaanis jätkata vahepealse nelja aasta sees. Täpsem plaan otsustatakse projekti esimese etapi käigus. Mobiilse silmakabineti töö jätkub lastevastuvõtude tegemisega saatekirjaga silmaprobleemidega lastele ning kaalutakse ka teiste riskigruppide (nt diabeetikud, hooldekodude eakad) teenindamist.

Projekti kulude hulka kuuluvad silmaarsti visiitide teostamine, mobiilse silmakabineti soetamine ning turunduskampaania läbiviimine ja nendega seotult jooksvad kulud. Planeeritud eelarve alusel võiks

haigekassa katta silmaarsti visiidi ajal teostatavad protseduurid – 95 145 eurot. Omafinantseeringuga planeeritakse katta mobiilne silmakabinet 150 000 eurot + turundus ja ennetuskampaania, jooksvad kulud, mis on planeerimisel.

Diskussioon

Toodi esile, et on olemas lapse tervise jälgimise juhend, mille alusel viib laste silmade kontrolli läbi perearst. Vajalik on aru saada, mis on projekti lisandväärtus juba toimiva süsteemi juures. Teema tuleks eelnevalt läbi arutada perearstide ja kooliõdedega.

Pöörati tähelepanu, et teadustegevus ei ole haigekassa põhitegevus. Ühelt poolt on tegemist teadustegevusega, samas on eesmärk inimeste tervise parandamine. Pöörati tähelepanu, et igal projektil peab olema tulemus. Haigekassa raha peaks kuluma mingi tervisekasu tootmiseks. Hetkel on projekti kirjelduses toodud välja, millised tegevused on planeeritud. Jääb ebaselgeks, millised on projekti raames planeeritud saavutatavad tervisetulemid – kas müoopia levimus väheneb ja millisel määral. Projekti lõppedes peab saama hinnata tervisetulemit, kulusid ning sellest tulenevalt ka kulutõhusust.

Tõstatus küsimus, kas sellist tüüpi projektide rahastus võiks toimuda läbi haigekassa innovatsioonifondi. Lisaks toodi esile, et on olemas ennetustegevuste eelarve. Haigekassa esindaja selgitas, et innovatsioonifondi alt rahastus pigem ei sobi, kuna osutatavad teenused on loetelus juba olemas. Projekti esimene pool ehk lühinägelikkuse levimuse hindamine võiks toimuda pigem ennetuse eelarvest. Selle rahastamine eriarstiabi eelarvest ei ole võimalik, kuna tegemist on tervete lastega ning eriarstiabi lepingu raames osutatakse teenuseid meditsiinilistel näidustustel. Edasine raviga seotud tegevus läheks juba eriarstiabi eelarvest.

Kui võtta arvesse lühinägevuse levimust, on enamus projekti kaasatavatest lastest terved. Kuna perearstid juba kontrollivad laste nägemist regulaarselt, siis tõstatus küsimus, kas valimisse võiks olla kaasatud lapsed, kellel juba on nägemisega probleem ja kes oleks huvitatud võimalikust ravist. Toodi esile, et hetkel on probleemiks, et lühinägelikkusega lapsed õigel ajal silmaarstini ei jõua.

Haigekassa esindaja tõi esile, et vajalik on üldiselt välja töötada sarnaste projektide menetlemise kord – projektide väljakuulutamise, esitamise tähtaeg, hindamine, rahastusotsuste tegemine jne. Komisjoni hinnangul võiks taoliste projektide rahastamise hindamine toimida sarnastel põhimõtetel TTL taotluste hindamisega – esiteks hinnatakse tõendus põhisisust/tervisetulemit ning selle alusel hinnatakse kulutõhusust.

Komisjoni arvamus

Komisjon teeb ettepaneku täpsustada projekti esitajaga üle, millised on projekti planeeritavad tervisetulemid. Tervisetulemite alusel tuleks hinnata projekti kulutõhusust. Samuti tuleks täpsustada, kuidas suhestub projekt hetkel toimiva perearsti/kooliõdede poolt läbi viidava nägemiskontrollidega. Komisjon võtab teema uuesti arutlusele, kui täiendavad andmed on olemas.