

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: MS Teams videokonverents

26.01.2022

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.48

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kristi Rekand (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Piret Rospu (Eesti Perearstide Selts)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)
Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Raine Pilli (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)

Kirjalik arvamus: Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)
Ragnar Vaiknemets (Terviseamet)

Protokollija: Kadri Popilenkov (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. Taotluste arutelu

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1478	Kõnni- ja vertikaliseerimise tehnoloogia taastusravis
1479	Ülajäsemete funktsiooni taastamist toetavad vahendid
1492	Grupiloovertaapia
1493	Individaalne loovteraapia
1514	Alalõualiiigese unilateraalne endoprotees

1. Taotluste arutelu

Taotlus nr 1478 – Kõnni- ja vertikaliseerimise tehnoloogia taastusravis Taotlus nr 1479 – Ülajäsemete funktsiooni taastamist toetavad vahendid

Taotlused on olnud varasemalt arutelul 18.08.2021.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Taastusarstide Selts

Taotluste sisu: Taotluste eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu taastusravis kasutatavate kõndimist ja vertikaalse asendi saavutamist toetavate ning ülajäsemete funktsiooni taastavate kõrgtehnoloogiliste (robotassisteeritud) seadmete rahastamise võimalus. Taotluste alusel on robotassisteeritud taastusravi näidustatud, kui järgnevate diagnooside tagajärjel on patsiendil tekkinud kas kõnni- ja/või vertikaliseerimisega seotud funktsioonihäire või ülajäsemete funktsiooni häire:

- Omandatud ajukahjustus - insult (sh kõnni- ja vertikaliseerimisega seotud funktsioonihäire puhul ka pusher-sündroom), peaaajutrauma, ülajäsemete funktsioonihäire puhul toodud ka anoksiline kahjustus;
- Seljaajukahjustus;
- Tserebraalparalüüs (PCI);
- Närvisüsteemi haigused - Sclerosis multiplex (SM), Parkinsoni tõbi, kõnni- ja vertikaliseerimisega seotud funktsioonihäire puhul toodud ka spinaalne lihastroofia.

Taotluses tuuakse välja, et kõnni- ja vertikaliseerimise tehnoloogia on iseäranis oluline, sest aitab ellu viia närvisüsteemi taastavaid protsesse traditsioonilise taastusraviga võrreldes oluliselt varem: patsiendi aktiveerimine (nii füüsiliselt kui vaimselt), suur funktsionaalse tegevuse korduste arv, variatiivsus treeningul, võimalus vahetuks tagasisideks jne. Ülajäsemete teraapia puhul on välja toodud, et sageli on olulise mõjuga asjaolu, kas taastusravis suudetakse tekitada olukord, kus on võimalik ülajäsemetes säilinud liigutusi aktiivselt rakendada ning teha seda võimalikult paljude kordustega (teraapia intensiivsuse tõus, millest tuleneb parem ravitulemus) füsioloogilisele liigutusele võimalikult lähedases ja patsiendile tähenduslikus situatsioonis. Leitakse, et kõrgtehnoloogilised vahendid loovad selleks väga head eeldused, sealjuures võimaldades sageli väga täpset väikeste lihaste ja liigeste kaasamist teraapiasse. Kõrgtehnoloogilised seadmed on Eestis erinevates taastusraviga tegelevates raviasutustes juba kasutusel.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Erialaspetsialistide hinnangud olid taotluste osas toetavad. Kõnni- ja vertikaliseerimise seadmete puhul tõi ekspert välja, et teenus on vajalik, et viia Eesti taastusravi kvaliteet ja tulemuslikkus praegusest kõrgemale tasemele intensiivistades raviprotsessi kaasaegsete kõrgtehnoloogiliste vahendite lisamisega konventsionaalsele ravile. Lisaks rõhutas ekspert, et taotluses esitatud tõenduspõhiste allikate alusel on kaasaegses erialases käsitluses valdavaks praktikaks taotletava teenuse osutamise näidustusena mitte niivõrd diagnoosipõhine käsitlus, vaid patsiendil esineva funktsionaalse häire olemasolu. Kuna kõrgtehnoloogiliste vahendite kasutamise eesmärgiks on patsientide funktsioonivõime parandamine ja toetamine, siis ei ole võimalik käesoleva teenuse näidustusena välja tuua konkreetset piiritletud diagnooside loetelu, vaid antud tervishoiuteenuse määramisel oleks soovitatav eelkõige lähtuda olemasolevast funktsioonihäirest. Diagnostilised kriteeriumid on siinjuures küll olulised, kuid pigem prognoostilise tähendusega. Kuna kõnni- ja vertikaliseerimise kõrgtehnoloogilised vahendid on kasutusel liikumis- ja/või siirdumisfunktsiooni taastavate kõrgtehnoloogiliste seadmetena, oleks nende kaasamine õigustatud, kui patsiendil on sedastatav vähemalt mõõdukas liikumis- ja/või siirdumisfunktsiooni häire.

Ülajäseme seadmeid hinnanud ekspert leidis, et esitatud taotlus kõrgtehnoloogiliste vahendite kasutamiseks ülajäsemete funktsiooni taastamist toetavate vahenditena on asjakohane ja vajalik. Robottehnoloogia ja teiste kõrgtehnoloogiliste vahendite kasutamine taastusravis on näidustatud kahjustatud ülajäsemetega neuroloogiliste haigustega patsientide taastusravis. Teatud juhtudel võib nende vahendite kasutamine olla vajalik ka teiste raskete haiguste ravis. Alternatiivselt ainult füsioteraapiat või tegevusteraapiat ülajäseme raviks kasutades ei ole võimalik saavutada sellist intensiivsust võrreldes kõrgtehnoloogia lisamisega teraapiatesse ja traditsiooniliste ravimeetoditega võib ravitulemus jääda väiksemaks. Patsiendi funktsionaalset seisundit tuleb hinnata ja protokollida enne ravi alustamist, ravi ajal ja ravi lõppedes. Optimaalne ravi annab ravi ajal soodsat dünaamikat. Kui ravi ajal paranemistendents puudub, on ravi jätkamine/ katkestamine meeskondlik otsus. Kindlasti tuleb läheneda igale patsiendile juhtumipõhiselt individuaalselt.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Rodgers et al, 2020 randomiseeritud kontrollitud uuring hindas ülajäseme robot-assisteeritud teraapiat tavateraapiaga ja leidis, et statistiliselt olulist erisust alternatiivide vahel ei ole. Seejuures on robotteraapia kallim ning järeldati, et robotteraapia ei ole kulutõhus.

Wagner et al, 2011 randomiseeritud kontrollitud uuring hindas 36-nädalase uuringuperioodi jooksul ülajäseme robot-assisteeritud teraapia ja tavateraapia tervisetulemeid ja kaasnevaid kulusid. Uuringus leiti, et 12. nädala vahehindamise tulemusel näitas robotassisteeritud teraapia statistiliselt olulist paremat tulemust Stroke Impact Scale alusel, kuid see erinevus kahanes 36. nädalaks ebaoluliseks. Siiski toodi uuringus välja, et robotteraapia grupil oli 36. nädalaks tavateraapia grupiga võrreldes QALY tõus keskmiselt 0,049. Seejuures on märgitud, et tulemusse tuleb suhtuda ettevaatlikkusega, kuna standardvead tõhususe ja kulude osas põhjustasid kulutõhususe määra laiad usalduspiirid. Sellest hoolimata järeldasid autorid, et robot-assisteeritud teraapia näitas uuringus 36 nädala möödudes tagasihoidlikku kliinilist efekti võrreldes tavateraapiaga. Lisaks toodi välja, et kuigi robot-tehnoloogia lisamine taastusravisse võib olla kallid, siis arvestades nii teraapia otsekulusid kui kaasnevaid tervishoiukulusid, ei ole robot-tehnoloogial põhinev teraapia kallim. Leiti, et vajalikud on täiendavad uuringud suurema valimiga, et robot-tehnoloogia mõju täielikult mõista.

Carpino et al, 2018 metaanalüüs hindas robot-assisteeritud kõnniteraapia meditsiinilist efekti võrreldes tavateraapiaga ja leidis, et robotteraapia tõendatult parem tervisetulem on olemas patsientide puhul, kes ei suuda taastusravi alguses iseseisvalt kõndida – robot-assisteeritud teraapia võimaldab edukamalt saavutada kõndimises autonoomia. Teisese tulemusnäitaja ehk kõndimise kiiruse osas olulist erinevust alternatiivide vahel ei olnud. Samas hinnates kaasnevaid kulusid, leiti, et eksoskeleton tüüpi kõnnirobotid on niivõrd kallid, et nende kasutamine leitud tervisetulemite korral ei ole kulutõhus, end-effector tüüpi robotite kasutuse võib hinnata kulutõhusaks.

Võib järeldada, et taastusravi kõrgtehnoloogiliste seadmete kulutõhususe analüüse on läbi viidud vähe ja neist on puudus.

Raviasutustelt ja taotluste esitajalt saadud hinnangu kohaselt peaks ühe kõrgtehnoloogilise seadme optimaalne kasutus olema 70% aastas ehk arvestades päevas maksimaalselt 16 teraapiaajaga, siis 2 912 teenust aastas. Jagades iga seadmegrupi keskmise aastase maksumuse 2 912 teenusega, saame seadme kulu ühe teenuse kohta järgmiselt: kõnnirobot 9,38 eurot, vertikaliseerimislaud: 4,01 eurot ja käerobot 2,90 eurot. Seejuures tuleb arvestada, et kui ühe seadme 70% hõivatust ei suudeta raviasutuses tagada, on seadme tegelik kulu teenuse kohta kõrgem. Kulutõhususe hindamisel on aluseks võetud eespool toodud Wagner et al, 2011 randomiseeritud kontrollitud uuring, kus 36-nädalase uuringuperioodi jooksul hinnati mõõduka kuni raske ülajäseme funktsioonihäirega insuldipatsientide tervisetulemeid ja kulusid robot-assisteeritud teraapia (koos tavateraapiaga) ja ainult tavateraapia võrdluses. Uuringus sai robotteraapia grupp 12 nädala jooksul 3 korda nädalas 1 tunni pikkuse teraapiasessiooni robot-assisteeritud seadmega (kokku 36 sessiooni ja sel ajal tavateraapiat ei tehtud). Arvestades, et Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus on individuaalse füsioteraapia teenuse kestuseks arvestatud 30 min, oli uuringus meie mõistes 72 robotassisteeritud teraapiateenust. Pärast 12 nädalat sai robotteraapia

grupp 24 nädala jooksul oma tavapärasest teraapiast. Võrdlusgrupp sai oma tavapärasest teraapiast kogu 36 nädala jooksul. Antud andmete alusel ja arvestades, et käeroboti kulu teenuse kohta on raviausutuste esitatud andmete alusel 2,90 eurot, on võimalik arvutada 72 robot-assisteeritud teraapia lisakulu võrreldes tavateraapiaga, mis on $72 \times 2,9 = 208,80$ eurot uuringus osalenud patsiendi kohta. Muus osas ei ole võimalik kontrollgrupi ja võrdlusgrupi kulusid võrrelda. Arvestades, et robotteraapia grupil oli 36. nädalaks tavateraapia grupiga võrreldes QALY tõus keskmiselt 0,049, on võimalik välja arvutada täiendkulu tõhususe määr kvaliteediga kohandatud eluaasta kohta $ICER_{QALY} = 208,80 / 0,049 = 4\,261$ eurot. Kuigi uuringu tulemusel väideti, et arvestades uuringuperioodi jooksul tehtud kogukulusid (sh muid kaasnevaid tervishoiukulusid) ei ole robot-tehnoloogial põhinev teraapia tavateraapiast kallim, siis sõltus see suuresti sellest, milline oli vastavatele patsientide määratud tavaravi arvestades, et see ei olnud uuringuprotokollilt poolt ettekirjutatud. Kõnniroboti ja kõrgtehnoloogilise vertikaliseerimislaua kulutõhususe arvutamiseks vajalikke alusandmeid teadusuuringutest ei leitud.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu koostanud eksperdi ja taotluse esitaja hinnangul peaks ühe kõrgtehnoloogilise seadme põhjendatud soetuseks olema see kasutuses vähemalt 1 tund päevas, mis tähendab ca 520 teenust aastas ühe seadme kohta. Seejuures toodi välja, et ühe raviperioodi/ravijuhu kohta tuleks patsiendile kõrgtehnoloogilise seadmega osutada keskmiselt 7,5 teenust ravijuhu kohta. Seega ravijuhtusid, mille puhul kõrgtehnoloogilise seadme kasutus on näidustatud, peaks raviausutuses olema aastas minimaalselt 69, et ühe seadme soetus oleks põhjendatud. Hinnates vastavate diagnoosidega ravijuhtude piisavust raviausutuses taastusravi erialal, on eksperdi antud hinnangu kohaselt arvestatud, et kõigist vastava diagnoosiga ravijuhtudest kvalifitseerub robot-assisteeritud teraapiale statsionaarse taastusravi puhul keskmiselt 85% ja ambulatoorse taastusravi puhul keskmiselt 30% patsientidest.

Arvestades seadmete 10-aastast amortisatsiooniperioodi ja lisanduvaid remondi- ja hoolduskulusid, on kõnniroboti keskmine aastane kulu **27 310 eurot**, kõrgtehnoloogilisel vertikaliseerimislaual **11 683 eurot** ja käerobotil **8 435 eurot**. Kõnniroboti kasutamine on näidanud paremat meditsiinilist efektiivsust võrreldes tavateraapiaga mittetäieliku seljaajutrauma ja PCI puhul, insuldijärgses taastusravis ja SM puhul. Vertikaliseerimislauad koos robotilise jalgade liigutamise funktsiooniga oli uuringute alusel tõendatud parema meditsiinilise efektiga võrreldes tavapärase taastusraviga raske ajutraumaga patsientide ja insuldipatsientide puhul. Meditsiinilise tõendus põhise hindamise tulemusel selgus, et käerobot on uuringutes näidanud paremat tulemust tervisetulemites võrreldes tavateraapiaga insuldi ja PCI korral. Neid diagnoose on kasutatud ravijuhtude hindamisel. Vastavate diagnooside alusel on kõnniroboti põhjendatud soetus (vähemalt 69 ravijuhtu aastas) 7 raviausutusel: HNRK, PH, TÜK, ITK, PERH, Ida-Viru keskhaigla (IVKH) ja Viljandi haigla. Arvestuslikult võiks rahastamist vajada 9 kõnniroboti, 9 kõrgtehnoloogilise vertikaliseerimislaua ja 10 käeroboti kulu, mis teeb eelarvemõjaks **435 150 eurot aastas**.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Taotlused 1478 ja 1479 olid esmaselt arutusel 2021. aasta augustis (vt tõenduse ülevaade). Soovitakse robot-assisteeritud kõnnitreeningu ja ülajäsemete funktsiooni taastamise vahendite rahastamist insuldi, peaaju ja seljaaju trauma, Parkinsoni tõve, MS, spinaalse lihaskatroofia taastusravis. Tehnoloogia alla kuulub nii robot-assisteeritud kõnnitreening, ülajäsemete treening kui ka vertikaliseerimislauad, mis on oma iseloomult erinevad ja täidavad erinevaid funktsioone. Uuringutes erinesid patsientide grupid, vanused, haiguste raskusastmed ja progresseerumine, võrdlustehnoloogiad, treeningu sagedus, intensiivsus ja aeg jne. Tõendus on suhteliselt piiratud, kuid on 1-2 süstemaatilist ülevaadet ja metanalüüsi, mille alusel on võimalik otsustada. Põhiliselt on hinnatud kõndimise kiirust, pikkust fikseeritud aja jooksul, jala mootorika tugevust, tasakaalu ja erinevaid indekseid, mis koosnevad eelnevatest tulemusnäitajatest. Süstemaatilise ülevaate andmetel (Nam, 2017) on statistiliselt olulisi erinevusi näidatud seljaaju traumaga krooniliste haigete kõnni kiiruses, distantse pikkuses, iseseisvas liikumisvõimes, kuigi lisanduv tervisekasu on suhteliselt väike ja tõenduse tase oli üldjuhul madal-mõõdukas. Käte funktsiooni parandamise osas oli tõendus nõrk ja efektiivsus madal, mõningat tulemust

oli näidatud vaid insuldihaigetel (Bertani 2017, Dixit 2019). Samas väga suurt tervisekasu me selliste haiguste korral eeldada ei saagi. Pigem on küsimus kuluefektiivsuses: ühelt poolt on aparaat kalline ja lisanduv tervisekasu väike, teiselt poolt on võimalik füsioterapeutide koormust ja kulu vähendada.

Komisjon arvas, et taotlusega tuleb minna edasi. Kuna patsientide rühm on heterogeenne ja tehnoloogia samuti, peab teenuse detailsuse aste olema väike, eristada võiks näiteks kõnnirobotit, käerobotit ja vertikaliseerimise vahendeid, leides seejuures igale kategooriale optimaalse hinna. Lisaks toodi välja tööjõu optimeerimise aspekt, kus füsioterapeut tegeleb mitme patsiendiga korraga, kes teevad samaaegset treeningut erinevate seadmete abiga. Toodi välja, et antud taotluse puhul on väga oluline kuluefektiivsuse hindamine, teenuse osutamise näidustused ja sihtrühma määramine, sest kui piiratud eelarve tingimustes on vaja otsustada, kellele teenust rahastada ja kellele mitte, siis on oluline valida näidustused kuluefektiivsusest lähtuvalt. Juhiti tähelepanu aparaatide kasutajakoolituse vajadusele. Lisaks leiti, et oluline on hinnata ka teenuse nõudlust ja alates millisest patsientide arvust oleks seadme rahastamine raviasutuses põhjendatud, kuna väiksema kasutuskordade arvu korral on teenuse hind kallim. Komisjon tegi haigekassale ettepaneku koostöös taotluse esitajaga määratleda seadmete kategooriad, välja selgitada teenuse vajaduse hinnang näidustuste lõikes, tellida eksperthinnang ning koostada kuluefektiivsuse hinnang.

Tänaseks on kokku lepitud seadmete kategooriad: kõnnirobot, vertikaliseerimislaud, käerobot. Kõnniroboti osas on tõendus efektiivsuse osas piisav seljaajutraumaga (Nam 2017) ja insuldihaigete (Bergmann, 2018, Carpino 2018) taastusravis, teiste seisundite ravis on näidatud minimaalset efektiivsust või efekti puudumist võrreldes tavaraviga. Vertikaliseerimislaud parandab raske ajutraumaga patsientide lühi- ja pikaajalisi tulemusnäitajaid (Frazzita, 2016).

Käeroboti efektiivsus tundub olevat kõige madalam. Eelmisel arutelul läbiviidud tõenduse hindamisel selgus, et tõendus efektiivsuse osas insuldihaigetel on pigem nõrk. Ainult üks ravijuhend toetas (Morone, et al 2021 insuldi taastusravi juhiste (n=8) süstemaatiline ülevaade soovitas üldiselt ülajäseme funktsiooni ja tugevuse parandamiseks. Täpne patsiendi profiil ja ravi kestus ei ole teada). Võrreldes eelmise aruteluga leiti kaks uut ülajäsemete taastusravi uuringut.

1. Bertani, et al 2017 süstemaatilise ülevaate ja metanalüüsi (n=17 uuringut, sh 14 RCT, 576 patsienti, aastatest 2002-2014) täistekst, kus hinnati nii eksoskeletoni kui end-effectori efektiivsust insuldihaigete taastusravis. Hinnati mootorset funktsiooni (Fugl-Mayer skoor, FM: tahtlik liikumine, haare, koordineerimine, skaalal 0 (funktsioon puudub) - 66 (norm)) ja lihastoonust (Modified Ashworth Scale, MAS, skaalal 0-5), lisaks igapäevaseid tegevusi (hinnatud erinevatel skaaladel). FM kaalutud keskmine erinevus (eksoskeleton võrreldes tavaraviga) skaalal 0-66 oli 0,21 (stat. ebaoluline või piiripealne erinevus, tulemused heterogeensed), MAS erinevus skaalal 0-5 oli 0,15 (stat. ebaoluline erinevus, heterogeensus 0). Igapäevased tegevused olid pisut paranenud, stat. piiripealne erinevus, aga väga heterogeensed tulemused). Kroonilise insuldi haigetel saadi FM stat oluline erinevus 0,26 punkti. Kui 17 uuringust valiti välja 3, mis hindasid ainult eksoskeletoni efekti, saadi FM erinevus 0,43 punkti (stat. oluline). Seega erinevus tavaraviga võrreldes statistiliselt piiripealne, aga kliiniliselt väheoluline. SÜ kvaliteet mõeldukas-tugev, kuid tõendus meetodi efektiivsuse kohta madal.
2. Hyeyoung, et al 2020 avatud RCT (n=38, ühest keskusest), kus võrreldi end-effectori ja eksoskeletoni efektiivsust insuldihaigetel lisatuna tavaravile ülajäseme funktsiooni taastamisel 4 nädala jooksul. Tulemusnäitajad Fugl-Mayer skoor ja Wolf Motor Function Test (WMFT, hindab tugevust ja funktsiooni, iga tegevus annab 5 punkti, kokku 15 tegevust ja 75 punkti). Tulemused: FM (skaalal 0-66) algul võrreldav 15,3 vs 15,4, lõpus 19,2 vs 17,7, stat. ebaoluline erinevus. WMFT (skaalal 0-75) algul 8,6 vs 9,9 (stat ebaoluline), lõpus 13,4 vs 12,8 (stat ebaoluline). Kuna oli palju mõõtmispunkte ja ka sekundaarseid tulemusnäitajaid, leiti ka mõni stat oluline erinevus, aga üldiselt stat ega kliinilist olulist erinevust mõlema roboti võrdluses ei esinenud. Samuti oli 4 nädala jooksul esinev paranemine tagasihoidlik mõlemas rühmas. Piiranguks lühike jälgimisperiood. Tõendus mõeldukas.

Kokkuvõttes ei erine olemasoleva tõenduse alusel ülajäseme funktsiooni taastamine insuldi järgselt ei eksoskeletoni ega end-effectori abil oluliselt tavaravist ja kumbki robotirühm ei oma selles eeliseid.

Ekspert toetab kõiki variante. Eksperti arvates tuleb lähtuda mitte diagnoosist, vaid liikumisfunktsiooni häirest, mis võib olla praktiline, kuid ei ole tõenduspõhine, kuna võimaldab kasutust ka nende haiguste ravis, kus efekti ei ole näidatud.

KTH: Kõnnirobotite tervisekasu on väike ja seda on näidatud eeskätt mittetäieliku seljaajutrauma ja insuldihaigetel. Ülajäsemete osas on tõendus kõige nõrgem. Kõnnirobotite ega vertikaliseerimislaudade kulutõhusust pole näidatud. Kui rahastada, siis soovitatakse rahastamispõhimõtteks kuupõhist valmisolekutasu, mis põhineb roboti hinnal ja amortisatsioonil, mis on jagatud 10 aasta peale. Kõnniroboti igakuine valmisolekutasu oleks 2300 eurot, vertikaliseerimislaua 1000 eurot, käerobotil 700 eurot.

Kulutõhususe hinnanguid on vähe (Calabro 2020) ja seda kolmel põhjusel: 1. kulutõhusust ei saa hinnata, kui konkreetset tervisekasu ei ole näidatud, 2. heterogeenseid sümptomite skooride on keeruline tõlkida EQ5D hinnangutesse, 3. robot on suhteliselt kallis võrreldes väikese tervisekasuga. Ainult ühes insuldi uuringus on 36 nädala jooksul näidatud tervisekasu 0,05 QALY, mis aga vähenes edaspidi. Ühtegi kuluefektiivsuse hinnangut ei leitud. Eesti kuluefektiivsuse hinnang insuldihaigete taastusraviks põhines eeldusel, et iga roboti hõlmatus oleks 70% ajast, mis on küsitav. Arvestades ainsat teadaolevat lisakasu 0,05 QALY tuli ICERi suuruseks 4300 eurot QALY kohta, mis on väga kuluefektiivne. Sellesse hinnangusse tuleks aga suhtuda konservatiivselt, kuna sisendid ei pruugi olla täpsed.

Eelarvemõju 9 kõnniroboti rahastamiseks oleks 250 000 eurot aastas, 9 vertikaliseerimislaua rahastamiseks 105 000, käeroboti korral 85 000, kokku 435 000 eurot aastas. Arvestus põhineb eeldusel, et iga seadme kohta haiglas peab aastas olema 70 ravijuhtu, millest igaüks koosneb 7-8 raviseansist. Sellisel juhul on soetus rahaliselt põhjendatud. Selles arvestuses ei ole aga arvesse võetud tervisekasu, mis on minimaalne.

Kokkuvõttes väheefektiivne nõrga tõendusega vaieldava kuluefektiivsusega tehnoloogia. Kui rahastada, siis insuldi ja seljaajutraumaga haigetele, keda aga peab olema ravil mahus, mis õigustaks soetusmaksumuse. Kõigile funktsioonihäirega patsientidele sõltumata diagnoosist vastava ravi pakkumine ei ole tõenduspõhine.

Diskussioon

Komisjon tõi välja, et suure lisakulu juures on meditsiiniline efekt väga tagasihoidlik. Seejuures leiti, et teenus võiks olla inimestele kättesaadav, kuid rahastamine võiks olla põhjendatud ainult suuremates taastusravikeskustes, kuhu vastavate tõenduspõhiste diagnoosidega patsiendid taastusravile suunatakse. Seadme mõistlik hõivatus aitaks kulusid kontrolli all hoida ning tagaks personali vajaliku väljaõppe ja piisava kogemuse.

Tõstatus küsimus, kas kulutõhususe analüüsis tuleks arvesse võtta ka pikemaajalised (nt töövõimetuse) kulud, et arvestatud oleks ka võimalik kasu sellest, kui inimene saab tänu robotteraapiale kiiremini tavaellu naasta. Toodi välja, et kulutõhususe analüüsid üldjuhul ei võeta lihtsuse eesmärgil kaudseid kulusid arvesse ja analüüs tehakse peamiselt tervishoiu rahastaja vaatest (teatud juhtudel ka haiguslehtedega seotud kulu). Kui võtta sisse ka kõik kaudsed kulud (sh mitteformaalsed kulud), tuleks hinnang kõrgtehnoloogiate seadmete osas tõenäoliselt toetavam.

Lisaks arutati, kas kõnnianalüsaator liigitub kõnniroboti kategooriasse. Leiti, et kui tegemist on seadmega, mis vaid analüüsib ise kõndivat patsienti, siis ei ole tegemist treeningvahendiga. Kõnnirobotina saab käsitleda seadet, mis kas passiivselt inimest liigutab, või kui inimene on suuteline juba ise liikuma, siis hoiab inimese keha (jäset) ajal, kui inimene teeb ise aktiivselt liigutusi.

Komisjon tõi välja, et treeningu viisist suuremat rolli ravitulemuse saavutamisel võib mängida haiguse iseloom (progresseeruvad vs regresseeruvad haigused). Seetõttu ei saa lähtuda olemasolevast funktsioonihäirest, kuna tegemist võib olla progresseeruva haigusega. Lisaks leiti, et raviefekt võib tuleneda ka patsiendi ja spetsialisti kõrgemast motivatsioonist töötada kõrgtehnoloogilise seadmega. Seega meetodi enda efekt ei pruugi olla nii suur. Ühelt poolt ei ole tegemist kõrgeima prioriteetsusega rahastusotsusega, teisalt ei ole mõistlik ka täielikult ära keelata, kuna maailm liigub taoliste seadmete kasutamise suunas. Küsimus on selles, kuidas ülekasutamise riski piirata. Ülekasutamisenähtena saab

käsitelda ka seda, kui seade on küll nõ optimaalselt kasutuses, kuid seda kasutatakse lähtudes ainult funktsioonihäirest inimestel, kes sellest tegelikult kasu ei saa.

Arutleti, kuidas tagada seadmete mõistlik rahastamine. Seejuures toodi variandina, et kui hetkel on arvestatud seadme põhjendatud soetuseks seda, kui see on tõenduspõhiste diagnoosidega ehk insuldi, peaaaju- ja seljaajutraumaga patsientide (85% statsionaari ja 30% ambulatoorsetest taastusravi patsientidest) osas kasutuses vähemalt ühe tunni päevas, siis seda eeldust on võimalik tõsta. Üks tund päevas tundub olevat pigem liiga madal kasutus. Haigekassa selgitas lisaks, et rahastamine on planeeritud valmisolekutasuna ehk kui raviasutus otsustab kasutada muuhulgas ka neil patsientidel, kellel ei ole tõenduspõhist diagnoosi, siis ta võib seda teha, kuid eeldus on, et piisavas mahus kasutatakse patsientidel, kelle puhul teenus on näidanud meditsiinilist efekti.

Tõstatus küsimus, kas kuluefektiivsuse hindamisel on arvestatud ka personalikuluga ehk terapeudiga, kes seadmega teraapiaid läbi viib. Kuigi uuringutes on muuhulgas toodud välja, et robotteraapia aitab grupiteraapia vormis hoida tööjõu aega kokku, siis tõenäoliselt toimub teenuse osutamine siiski individuaalteenusena. Kui seade on raviasutusele kogu ulatuses valmisolekutasu kaudu rahastatud ja teenust võib osutada kõigile, kellel vajadust nähakse, kas siis on arvestatud ka teenuste mahu kasvu ja sellest tuleneva personalikulu kasvuga. Jõuti järeldusele, et kulutõhususe analüüsimisel on eelduseks, et taotletava teenuse mitterahastamise korral saaksid patsiendid tavateraapiat, mistõttu robotteraapia on tavateraapiat asendav teenus. Seega täiendavat personalikulu ei teki, lisakuluna on käsitletav vaid lisanduv seadme kulu.

Haigekassa selgitas lisaks, et rahastamist on võimalik piirata tervishoiuteenuste loetelus konkreetsete raviasutuste nimetamisega, kus seadme rahastamine on põhjendatud. Küsimus on, millised need raviasutused peaksid olema ja mitu seadet Eesti kohta oleks mõistlik, seejuures mitu tundi päevas eeldame, et seade on tõenduspõhistel näidustustel kasutuses. Tuleb arvestada, et vastavate näidustustega patsiendid satuvad väga paljudesse raviasutustesse. Komisjon leidis, et see võiks olla lahendatud patsientide suunamise teel nendes raviasutustesse, kuhu peamiselt vastavate patsientide taastusravi on koondunud ja kus vastavad seadmed on olemas.

Komisjoni arvamus

Komisjon toetab taastusravi kõrgtehnoloogiliste seadmete rahastamist tervishoiuteenuste loetelu kaudu insuldi, seljaajutrauma ja peaaajutraumaga patsientide ravis. Vastavate diagnoosidega patsiendid tuleks suunata taastusravi keskustesse, kus kõrgtehnoloogiline seade on olemas ja seadme rahastamine on põhjendatud. Konkreetsete raviasutuste nimekiri ning teenuse rakendustingimused jäävad haigekassa ja taotleja vahel kokkuleppimiseks.

Taotlus nr 1492 – Grupiloovteraapia

Taotlus nr 1493 – Individuaalne loovteraapia

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Loovteraapiate Ühing, Eesti Muusikateraapia Ühing, Eesti Psühhiaatrite Selts

Taotluste sisu: Taotletakse kahe uue teenuse „Grupiloovteraapia“ ja „Individuaalne loovteraapia“ lisamist tervishoiuteenuste loetellu. Teenuse osutamise näidustuseks on kõik F-diagnoosid. Loovteraapiat defineeritakse kui loovus- ja loomingupõhiste meetodite ja tehnikate psühhoteraapilist rakendamist tervist toetava muutuse ja heaolu soodustamiseks vastava erialase ettevalmistuse saanud spetsialisti (loovterapeudi) poolt. Eestis on kutsestandardiga (Loovterapeut, tase 7) reguleeritud kolm loovteraapia spetsialiseerumist: muusikateraapia, kunstiteraapia ning tantsu- ja liikumisteraapia. Loovteraapia tunnuseks on loomingulise komponendi lisamine verbaalsele, mis teeb selle ravimeetodi eriti oluliseks sellistel juhtudel, kus verbaalne eneseväljendus on takistatud või mittesoovitav. Loovteraapiat saab rakendada individuaalselt või grupiga. Grupi loovteraapiat kasutatakse patsientidel juhul, kui teraapia eesmärgiks on tegelemine patsiendi suhtlusprobleemidega, olemasoleva psühhosotsiaalse toimetulekutaseme alalhoidmine ja soodustamine, patsiendi isoleerituse vähendamine

nii haiglas kui eraelus, kohanemiskeskuste leevendamine, patsiendile vajalike käitumisviiside ja emotsiooni reguleerimiskeskuste õpetamine. Individuaalne loovteraapia võimaldab fookuseeritud tähelepanu patsiendi seisundile, vaimsest tervisest lähtuvatele vajadustele ja spetsiifilistele ravieesmärkidele. Individuaalteraapia võib olla ka sissejuhatuseks või järgneda rühmateraapiale või toimuda paralleelselt rühmateraapiaga personaalsete teemade põhjalikumaks loominguks läbitöötamiseks. Loovteraapia on maailmas psühhiaatrias laialt kasutusel nii laste, täiskasvanute kui eakatega. Teenust osutab loovteraapiaalase magistriõppe läbinud spetsialist. Eesti tingimustes võivad teenust osutada psühhiaatriakliinikud, perearstikeskused ja tervisekeskused.

Olemasolevate andmete kokkuvõte ja tõenduse kiirülevaade (komisjoni analüüs)

Soovitakse loovteraapia (kunst, muusika, draama, tants ja liikumine) lisamist TTLi kõigi F-diagnoosidega patsientide psühhoterapias.

Uuringud

Depressioon ja ärevus

1. Meekums, et al 2015 Cochrane süstemaatiline ülevaade (n=3 RCT, 147 patsienti) tantsuravi mõjust depressioonile. Skaalad: Hamilton Depression rating scale 0-68 punkti, Symptom Checklist-90-R 90 punkti. Leiti, et keskmine depressiooni skoor erines 0,67 punkti võrra (stat ebaoluline tulemus, väga madal tõendus). Täiskasvanute alarühmas (n=107) oli tulemus statistiliselt oluline (SMD -7,3 punkti), aga kliiniliselt ebaoluline. Järeldati, et 3 väikest uuringut ei võimalda järeldusi teha.
2. Abbing, et al 2018 süstemaatiline ülevaade kunstiteraapia (nii individuaalne kui grupitöö) efektiivsusest ärevuse ravis täiskasvanutel (n=3 RCT, kokku 162 patsienti, valimid 36-69). Kõik 3 uuringut suure nihete riskiga. Sihtrühmad tudengid post-traumaatilise stressiga, eksamiärevusega ja vangid vabanemiseelse ärevusega. Visuaalkunsti meetodid: traumat kirjeldava mandala koostamine, kollaaž, vaba maalimine, puhta elu joonistamine, maja, puu ja inimese joonistamine jne, joonistamisele järgnes sotsiaalne suhtlemine. Kontrollid istusid mugavas toolis ja vestlesid või joonistasid niisama. Hinnati ärevushäire sümptomite langust. Esines erinevaid nihkeid, pimendamine ei ole võimalik, meetodiliselt on selliste uuringute läbiviimine keeruline. Ühes uuringus, kus kontrollid olid mitteaktiivsed (mandala koostamine), oli ärevuse hinnang (algul-lõpus) sekkumisrühmas 39-29, kontrollidel 36-36 (stat oluline erinevus). Aktiivsete kontrollidega uuringus sekkumisrühm 45-41 (ja kuu aja pärast 41), kontrollrühm 49-44 (kuu aja pärast 42), stat analüüsi ei tehtud. Kolmandas uuringus (maja-puu-inimene) ei olnud kontrollrühma väärtusi ära toodud, sekkumisrühmas statistiliselt oluline muutus 24-17. Elukvaliteeti ei hinnatud. Kokkuvõttes oli ühes uuringus kunstiteraapia statistiliselt efektiivne, teises statistiliselt puudus, kolmandas statistiliselt ebaoluline muutus sekkumisrühmas ilma kontrollita. Järeldati, et kunstiteraapia võib olla efektiivne eksamiärevuse leevendamisel ja vangel enne vabastamist. Tõenduse tase madal või väga madal.
3. Abbing, et al 2019 pragmaatiline RCT (n=47), kus võrreldi antroposoofilise kunstiteraapia efektiivsust ärevuse leevendamisel naistel nende naistega, kes olid psühholoogi vastuvõtu ootejärjekorras 3 kuu jooksul. Hinnati ärevuse sümptomeid The Four-Dimensional Symptom Questionnaire (stress, depressioon, ärevus ja somatisatsioon, 0-100 punkti, Lehrer woolfolk anxiety symptom questionnaire, skaalat ei leidnud) ja elukvaliteeti. Kõik uuritavad olid informeeritud sekkumisest, sh need, kes jäid ootejärjekorda. Pimendamist ei olnud võimalik rakendada. Protokollid ei olnud, aga oli võimalik valida erinevate sekkumiste vahel: vaba kunst, savimärgid, joonistamine, maalimine. Ärevuse sümptomid vähenesid sekkumisrühmas 103-83, kuid mitte kontrollrühmas 98-98 (stat oluline erinevus). Elukvaliteet tõusis sekkumisrühmas 48-62 (stat oluline), aga mitte kontrollidel 56-57. Järeldati, et kunstiteraapia on ärevuse leevendamisel efektiivne. RCT probleem seisnes selles, et võrdluseks ei kasutatud tavaravi, vaid ootejärjekorda, kusjuures uuritavad olid pimendamata. Tõendus nõrk.

4. Karkou, et al 2019 metaanalüüs tantsuravi mõjust depressiooni korral (n=8 võrdlusuuringut, 351 täisealist patsienti, tantsuravi + tavaravi vs tavaravi). Tehti, kuna Meekumsi 2015 metanalüüsi tulemus ei võimaldanud järeldusi teha. Madala tõenduse tasemega uuringud. Kõigis uuringutes vähenes keskmine depressiooni skoor sekkumisrühmas 10 nädala jooksul nii, et raske depressiooniga patsiendid liikusid keskmise raskusega gruppi ja keskmise raskusega patsiendid kerge raskusega gruppi. Võrreldes kontrollrühmaga erines depressiooni skoor uuringu lõpul vaid 1,1 punkti, st liikumine on võrreldav mõlemas rühmas (stat oluline, aga kliiniliselt ebaoluline tulemus). Tõendus madal.
5. Lu, et al 2021 metaanalüüs (n=32 uuringut, 1900 patsienti) hindas muusikateraapia mõju ärevushäire ravis keskmiselt 8 nädala jooksul. Selgus, et MT vähendas ärevuse sümptome võrreldes kontrollidega koheselt sekkumise järgselt 0,36 punkti (stat oluline erinevus, kliiniliselt ebaoluline), aga mitte 7 nädala pärast, 0,23 punkti (stat ja kliiniliselt ebaoluline tulemus). Tulemused olid heterogeensed, jälgimine mittejärjepidev, uuringute piiratud kvaliteet. Järeldati, et vajalikud lisauuringud teraapia mõju kestuse osas. Tõendus madal.

Autism

1. Geretsegger et al 2014 Cochrane süstemaatiline ülevaade (n=10 RCT, 165 last, 1 nädal kuni 7 kuud) muusikateraapiast autismispektri ravis. Võrdluseks tavaravi, platseebo, ravi puudumine. Selgus, et muusikateraapia autismi ravis on efektiivne järgmistes tulemusnäitajates (kõik mõõdetud erinevusena kontrollide keskmisest standardhälvetes): sotsiaalne suhtlus +0,71SD, mitteverbaalne kommunikatsioon +0,48SD, verbaalne kommunikatsioon +0,30SD, soovide väljendamine +0,73SD, emotsioonide ja muusika sünkroonsus +2,28SD, sotsiaalne adaptatsioon +1,15SD, vanema ja lapse suhte kvaliteet +0,82SD (kõik stat olulised näitajad). Tõendus mõõdukas või madal. Ravi läbiviimiseks on vajalik spetsiaalne akadeemiline ja kliiniline koolitus.

Skisofreenia

1. Geretsegger, et al 2017 Cochrane metanalüüs (n=18 RCT, 1200 patsienti) muusikaravi efektiivsusest skisofreenia ravis. Muutused olid väikesed, kuid positiivses suunas. Üldine enesetunne paranes RR 0,38 (nõrk tõendus), negatiivsed sümptomid vähenesid instrumendiga Scale for the Assessment of Negative Symptoms 0-25 punkti (SMD -0,55, nõrk tõendus), üldine vaimne staatus instrumendiga Positive and Negative Symptoms Scale 0-49 punkti nii negat kui posit sümptomite korral paranes (SMD -0,97), elukvaliteet instrumendiga General Well-Being Schedule scores skaalal 0-110 paranes SMD 1,82 (kõik stat olulised, kuid kliiniliselt ilmselt ebaolulised erinevused). Järeldati, et mõõdukas-nõrk tõendus näitab, et MT parandab vaimset seisundit ja skisofreenia sümptome, sotsiaalset funktsiooni, elukvaliteeti. Mõju on ebajärjepidev ja sõltub MT kvaliteedist ja kestusest. Tõendus mõõdukas-nõrk.
2. Göcken, et al 2020 RCT (n=32) tantsuteraapia mõjust täisealistele skisofreeniahaigetele ühes türgi vaimse tervise kogukonnakeskuses. Avatud uuring, osalejad teadsid, millises rühmas nad on, aga hindaja oli pimendatud. Mõlemad rühmad said tavaravi, sekkumisrühm lisaks eesmärgipäraselt tantsuteraapiat 2x nädalas kahe kuu vältel, kasutati türgi folkmuusikat. Sümptome hinnati PANNS instrumendi abil (positiivsed sümptomid, negatiivsed sümptomid, üldine psühhopatoloogia, summaks kokku 30-210 punkti, suurem summa näitab raskemat haigust. Funktsionaalset remissiooni hinnati FROGS skaalal (0-19), mis on arsti poolt täidetav valideeritud küsimustik. Tulemused: PANNS positiivsed sümptomid ei erinenud, negatiivsed paranesid 3 punkti, üldine psühhopatoloogia paranes 3 punkti (mõlemad stat olulised erinevused). FROGS: sotsiaalne funktsioon paranes 2 punkti (stat oluline), igapäevased tegevused ja ravitulemused ei paranenud. Tulemuste kestust ei hinnatud, üldistus piiratud. Tõendus mõõdukas.

3. Jia, et al 2020 metaanalüüs muusikateraapia efektiivsusest skisofreenia ravis (n=18 RCT või CT, 1200 patsienti). Erinevates uuringutes kasutati erinevaid instrumente, analüüsis võeti kõigi keskmine. MT parandas stat oluliselt skisofreenia sümptome (keskmise erinevus SMD -0,48), negatiivseid sümptome (SMD -0,56), depressiooni sümptome (SMD -0,35) ja elukvaliteeti (SMD 0,35). Uuringute kvaliteet oli madal, väikesed valimid, heterogeensed tulemused. Statistiliselt olulised, kuid kliiniliselt ebaolulised erinevused. Järeldati, et muusikateraapia on paljutõotav uus meetod skisofreenia ravis, aga selle pikaajaline toime vajab eraldi uurimist. Tõendus mõõdukas.

Kasvajad

1. Archer, et al 2014 süstemaatiline ülevaade loovteraapia (kunst - erinev, muusika, tants, draama, keskmiselt kord nädalas 1-3 kuu jooksul) efektiivsusest psühholoogilistele tulemusnäitajatele kasvaja (eelkõige rinnavähk) diagnoosiga täiskasvanutel (n=10 RCT, 488 patsienti). Hinnati ärevuse ja depressiooni sümptome, elukvaliteeti, toimetulekut, stressi, vihastamist, tuju. Tulemused olid esitatud ilma stat analüüsita, toodud vaid keskmine enne ja pärast sekkumist ja SD. Näited (keskmise enne ja pärast sekkumist vs enne ja pärast kontrolli): mindfulness art therapy ärevus 0,97-0,63 vs 0,85-0,72, depressioon 1,37-0,85 vs 1,22-0,95, füüsiline skoor 38-40 vs 40-39, vaimse staatuse skoor 39-46 vs 43-45, elukvaliteet 75-79 vs 73-66, üldine tervis 57-65 vs 60-55, füüsiline tervis 70-69 vs 65-61, sotsiaalsed suhted 78-75 vs 73-69, seksuaalne võimekus 25-39 vs 25-30, seksuaalne nauding 56-56 vs 50-54, ravimite kõrvaltoimed 17-15 vs 20-20, pettumustunne juuste kaotusest 44-11 vs 15-50, jne. Järeldati, et on olemas esmane tõendus, et loovteraapiast on kasu depressiooni, elukvaliteedi, toimetuleku parandamisel ja stressi maandamisel. Elukvaliteedi füüsilistele aspektidele, nagu jõud, energia, väsimus loovteraapia ei mõjunud. Erinevate sekkumiste kasu ei erinenud. Vajalikud on täiendavad uuringud. Ainult 1 RCT oli hinnatud kõrge tõendatuse tasemega, teised mõõdukad-nõrgad. Tõendus mõõdukas-nõrk.
2. Boehm, et al 2014 rinnavähihaigete kunstiteraapia (muusika, erinev kunst, tants) ärevuse ja depressiooni ravis, metanalüüs (n=13 RCT, 606 patsienti). Tulemused: ärevuse vähenemine keskmiselt 1,1 punkti (stat oluline tulemus), kuid erinevad skaalad olid pandud kokku ja ei olnud ära toodud, kui pikk oli skaala; heterogeensus 95%. Depressiooni ja elukvaliteedi osas tulemused ühtlasemad, kuid erinevust ei näidatud. Järeldati, et loovteraapia võib positiivselt mõjutada ärevust (may have beneficial effect), kui mitte depressiooni ja elukvaliteeti. Järeldusi ei saa teha valu, toimetuleku ja tuju osas.

Täpsustamata

1. Dunphy, et al 2019 süstemaatiline ülevaade loovteraapia efektiivsusest täisealistel (75 artiklit, neist 41 muusikateraapia). Leiti üldiselt positiivsed kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed muutused depressiooni vähenemisel, mille aluseks võiks olla suurenenud lihastoonus, endorfiinide mõju, parem enesehinnang, tugevnenud meisterlikkus, emotsioonid, esteetiline nauding, mälu, suhtlemine, sotsiaalsed oskused. Tulemusi hinnati skaaladel nagu HADS (hospital anxiety and depression scale) või GDS (geriatric depression scale), kuid tulemusi ära ei toodud, lihtsalt näidati, kas erinevus on stat oluline või mitte (toodi ära p-väärtus). Umbes pooled uuringutest näitasid stat olulist ja pooled ebaolulist erinevust. Tõenduse tase varieerus.
2. WHO scoping review 2019, mis kirjeldas kunsti mõju tervisele ja heaolule. Kirjeldav ülevaade raamatu vormis. Leiti, et kunsti tervisemõju väljendub ennetuses, tervisedenduses, käsitluses ja ravis nii psühholoogiliste, füsioloogiliste, sotsiaalsete ja käitumuslike näitajate paranemisena. Analüüsiti 900 publikatsiooni. Tulemus väljendub sotsiaalse ebavõrdsuse vähenemises, lapse arengus (ema-lapse side, kõne areng, haridus), hoolduses (tervisest arusaam, kliinilised oskused, heaolu), ennetus (trauma, vaimne tervis, heaolu, haprus, välditav suremus), tervisedendus (tervislik eluviis, tervise kommunikatsioon, stigma, raskesti ligipääsetavad

grupid), vaimne tervis (perinataalne, kerge, keskmise raskusega ja raske vaimse tervise häire, väärkohtlemine), ägedad seisundid (enneaegsus, hospitaliseerimine, kirurgia, intensiivravi), neuroloogia (autism, PCI, insult, trauma, degeneratiivsed haigused, dementsus), kroonilised haigused (vähk, KOK, diabeet, SVH), elulõpu seisundid (palliativne ravi). Iga teema kohta tuuakse kirjeldus ja patsiendi juht, kvantitatiivseid tulemusnäitajaid ära ei tooda. Tõendus nõrk.

Ravijuhised

Kunstiteraapiat soovitatakse ainult NICE skisofreenia ravijuhistes.

1. NICE psühhoosi ja skisofreenia käsitusjuhised 2021 update soovib kõigile täisealiste negatiivsete sümptomite kontrolliks nii haiglas kui ambulatoorses ravis. Kunst, psühhoteraapia, draama, muusika tekitavad terapeutilise suhte, mis võimaldab vallandada tugevad emotsioonid. Pakutakse vaid sertifitseeritud kunstiterapeudi poolt. Mõju võib kesta kuni 6 kuud. Tehti ka oma metanalüüs, aga tulemusi ei välja ei tooda. Kuluefektiivsuse hinnang ICER 30 000 naela/QALY kohta, eeskätt elukvaliteedi paranemisest.
2. Attard, et al 2016 kritiseerib eeltoodud ravijuhiseid (The Lancet Psychiatry), kuna tõendus selle kvantitatiivsest mõjust on minimaalne ja soovitus põhineb kvalitatiivsetel uuringutel. Austraalia ja Uus-Meremaa skisofreenia ravijuhised seda ei soovita, kuna tõendus RCTdest ei võimalda järeldusi teha. Austraalia teadlaste hinnangul on UK ravijuhised nihkes. Sellel põhjusel ilmselt avaldatigi aastatel 2017-2020 mitu metanalüüsi skisofreenia raviks.

KELA võimaldab loovteraapiat taastusravi psühhoteraapia osana individuaalselt või grupis, pere- või paariteraapias 1-3 aasta jooksul.

Kokkuvõttes on loovteraapia efektiivsust ärevuse, depressiooni ja skisofreenia ravis raske hinnata, kuna tõendatuse tase on madal (olulised nihked tingivad süsteemsed vead, valimid väikesed, ravitoime kliiniliselt ebaoluline ja selle kestus ebakindel). Statistiliselt olulised tulemused suure valimi põhjal ei ole tingimata kliiniliselt olulised. Autismi ravis on näidatud olulist efekti muusikateraapias, kuid ka siin on vajalikud suuremate valimitega kõrgekvaliteetsed uuringud, mis näitaks ühtlasi ravi toime kestust.

Diskussioon

Toodi välja, et Sotsiaalministeeriumis on tööd alustanud vaimse tervise osakond, kes on vastavad taotlused läbi vaadanud ning leidnud, et teenustele peab lähenema süsteemsemalt. Vaimse tervise roheline raamat ütleb samuti, et loovterapeute on vaja, kuid samal ajal räägitakse ka kutsestandardist. Seejuures on tõstatunud küsimus Eesti ja välismaiste spetsialistide koolituse võrreldavuse osas, kui välismaiste spetsialistide osutatud teenuste osas on teatavat tõenduspõhisust leitud. Toodi välja vajadus tervikliku ja süsteemse hindamise järele, seda nii kogukonna- kui ka tervishoiuteenuste vaatest – milliste probleemide korral ja millisel tasandil peaks teenus olema kättesaadav.

Tulenevalt taotluses kirjeldatud eesmärgist, kus muuhulgas toodi välja psühhiaatrite ja kliiniliste psühholoogide vähesus, leidis komisjon, et loovterapeudi teenus ei saa asendada psühholoogi/psühhiaatri sekkumist. Loovteraapiat saab vaadelda kui üht sekkumise meetet.

Leiti, et loovteraapia teenuste puhul ja psühhiaatrias üldiselt on väga keeruline tõmmata piiri meditsiini- ja sotsiaalsüsteemi vahel. Kui komisjon liigub teemaga edasi, tuleks hinnata kitsalt vaid meditsiinilist osa. Toodi välja, et antud teenuse kontekstis on tõenäoliselt keeruline kunagi häid tõenduspõhiseid andmeid saada, kuna haiguste heterogeensus on niivõrd suur. Seetõttu oleks mõistlikum lähtuda saadavast kliinilisest kasust. Loovterapeutilised meetodid on psühhiaatrikliinikutes juba kasutuses ning enamikus kohtades osutavad teenust tegevusjuhendajad, kellel ei ole loovterapeudi kutset. Olles aktiivravi kompleksi haaratu, annab see psühhiaatritele peamiselt diagnostilist infot.

Arvestades, et tegemist on madala tõenduspõhisusega teenusega, on oluline, et teenust osutavad spetsialistid oleksid pädevad, mistõttu tõstataks kutsepädevuse küsimus. Kutsekoja registri andmetel on Eestis 22 loovterapeudi kutsetunnistusega spetsialisti, kellest 19 on kutse omandanud enne 2018. aastat. Edasi on omandatud vaid kolm kutsetunnistust. Kutse uuendamine on ette nähtud iga 5 aasta tagant,

mistõttu võib kehtiva kutsega spetsialiste olla vaid 11. Kui taotluses on välja toodud 120 tegutsevat loovterapeuti, siis tõstatub küsimus, kas nende oskused vastavad kutsestandardile. Samas toodi välja, et taotluses on välja toodud magistriõppe nõue ning tõenäoliselt ei ole loovterapeutidel praegusel hetkel motivatsiooni kutsetunnistust taotleda, kuna see ei anna neile midagi juurde.

Toodi välja, et loovteraapia puhul on tegemist ravi toetava täiendava modaalsusega, mistõttu selle puhul ei saagi eeldada raviga samasuguseid tulemusnäitajaid. Statsionaarse ravi puhul, kuhu praegu satuvad siiski vaid vältimatu vajadusega patsiendid, võiks teenust toetada, kui psühhiaatrid peavad vajalikuks ja neil on sellega kogemus olemas. Ambulatoorne osutamine tekitab rohkem küsimusi, mistõttu ei oleks mõistlik teenuste rahastamine ka näiteks tervisekeskuste kaudu. Ambulatoorne teenus võiks jääda pigem kogukonnateenuseks.

Tõstatus küsimus, kas statsionaarsel ravil võiks toetada kõikide F-koodiga patsientide puhul. Ühelt poolt leiti, et võiks kaaluda ka diagnoosidega mittepiiramist ebapiisavast tõendusest hoolimata, kuna suunamine on psühhiaatri otsustada (suunab patsiendi, kelle puhul teenus võiks sobida). Teisalt tuleks kõiki taotlusi käsitleda võrdsetel alustel ehk kui tõendust ei ole, siis loetellu lisamist toetada ei saa.

Leiti, et antud taotluste puhul on teenus väga laialivalgub, mistõttu tuleks tervishoiuteenuste loetelu mõistes fookust kokku tõmmata – kitsendada sihtrühma, kellele oleks teenus kasulik. Täiendavalt toodi esile, et riigi vaatest oleks vajalik teemale läheneda süsteemsemalt, mistõttu tõstatus küsimus, kas põhjendatud võiks olla TTH raporti tellimine. Leiti, et loovteraapia teema on osa veelgi laiemast vaimse tervise logistika ja kättesaadavuse teemast, mis läheb juba komisjoni skoobist välja.

Komisjoni arvamus

Komisjon tegi ettepaneku taotlejaga täpsustada:

- teenuse fokuseeritud/kitsendatud sihtrühm koos saadava tervisekasuga;
- millised teenused ja kus peaksid olema osutatud (kas statsionaaris või ambulatoorselt);
- kutsestandardi täpsustamine ehk kes võib olla teenuse osutaja (kuidas tagada piisav pädevus teenuse osutamiseks).

Pärast täpsustusi tuua taotlused uuesti komisjoni arutelule. Eksperthinnangu tellimise vajadust nähakse pärast seda, kui teenuse käsitlust on kitsendatud.

Taotlus nr 1514 – Alalõualiiigese unilateraalne endoprotees

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Näo-lõualuudekirurgia Selts, Eesti Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts, Eesti Ortopeedia Selts

Taotluse sisu: Taotluse eesmärk on loetelus olemasoleva teenuse „Alalõualiiigese unilateraalne endoprotees“ (kood 2680L) rakendamist laiendada teistele kehapiirkondadele - lisada teenusele teisi patsiendile kohandatud 3D prinditud implantaate sõltumata implanteeritavast keha piirkonnast. Taotluse alusel peaks teenuse meditsiinilise näidustus olema erinevate anatoomiliste piirkondade luulise ja kõhrelise koe rekonstruktsioon sõltumatult kahjustuse etiopatoloogiast: süsteemsed või lokaalsed degeneratiivsed kahjustused, kaasasündinud väärarendid, kasvajad, operatsioonijärgsed defektid, trauma või infektsioon. Patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes nn standardimplantaadiga on patsiendispetsiifiline disain, mis sobitab implantaadi koedefektiga ja mitte vastupidi. See võimaldab fikseerimiskruvide optimaalset positsioneerimist ja koe integratsiooni implantaadi konstruktsioonidega ning ka biomehaanilist integreerumist naaberstruktuuridega. Patsiendile kohandatud implantaati kasutatakse keeruliste juhtude puhul, kuna tänu oma spetsiifikale ja koe defekti sobivusele on seda võrreldes standardimplantaatidega tehniliselt lihtsam paigaldada. See võimaldab väiksemat kirurgilist invasiivsust, lühendab operatsiooniaega, mis omakorda kiirendab paranemise protsessi ja vähendab infektsiooniriski. Parem kudede adaptatsioon aitab vältida implantaadi nihkumisi ja hilisemaid korrigeerivaid operatsioone. Tüsistuste vähendamine või vältimine võimaldab patsiendi füüsilise seisundi kiiremat täielikku taastumist ja paremat elukvaliteeti.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Soovitakse 3D-prinditud alalõualiigese ühepoolse endoproteesi (implantaadi) lülitamist TTLi. Patsiendile kohandatud implantaadi peamine eelis võrreldes nn standardimplantaadiga on patsiendispetsiifiline disain, mis sobitab implantaadi koedefektiga ja mitte vastupidi. See võimaldab fikseerimiskruvide optimaalset positsioneerimist ja koe integratsiooni implantaadi konstruktsioonidega. Seda on võrreldes standardimplantaatidega tehniliselt lihtsam paigaldada. See võimaldab väiksemat kirurgilist invasiivsust ja lühendab operatsiooniaega. Vähem on hilisemaid korrigeerivaid operatsioone.

Uuringud

1. Tack, et al 2016 süstemaatiline ülevaade (n=227 publikatsiooni, sh juhuanalüüsid (3 ja enam juhtu) ja suuremad täpsustamata uuringud) 3D printimise tehnikatest meditsiinis. Artiklites kirjeldati 3D printimist kirurgiliseks giidiks, anatoomilisteks mudeliteks ja implantaatideks. Kasutatakse ortopeedias, maksillofatsiaalkirurgias, koljukirurgias, lüüsisambakirurgias. 3D printimine vähendab operatsiooni aega, parandab tulemusnäitajaid, vähendab kiirguskoormust. Printimine ja lisaskännimine ületab aga üldjuhul protseduuri maksumuse. Tulemuste ülevaade: 270 artiklist valdav osa (225) kirjeldas kirurgilist giidi või operatsiooni planeerimist, vaid 30 (11%) kirjeldasid individuaalse implantaadi tulemusnäitajaid, kusjuures ei olnud täpsustatud, millise piirkonna implantaadiga tegu oli. Tulemusnäitajate kirjeldus oli piiratud ja üldine. 30 uuringust 17-s näidati operatsiooniaja vähenemist, 1 aeg ei erinenud, 1 pikenes, 11 uuringus seda ei täpsustatud. Prinditud implantaat sobis täpselt 26 uuringus, 1 mitte, 3 ei täpsustatud (piirkonda ei täpsustatud). Kiirguskoormust ei mõõdetud üheski uuringus. Kliiniline tulemus paranes 25 uuringus ja oli võrreldav 4-s- (piirkonda ja tulemust ei täpsustatud). Kulu suurenes 14 uuringus ja seda ei hinnatud 16-s. Kuluefektiivne oli 1 uuringus. Operatsiooniaega hinnati 53 uuringus, kuid vaid 7 uuringus 3D-implantaadi kasutusest tingitud opiaja vähenemist (16-70 min). Järeldati, et 3D printimine on hästi integreeritud kirurgilisse praktikasse, probleemiks on vaid selle hind. Vajalik on kuluefektiivsuse hindamine. Tõendus nõrk või väga nõrk, tulemuste kirjeldus ebapiisav.
2. Burnard, et al 2019 lüüsisambakirurgia implantaatide efektiivsuse ja ohutuse süstemaatiline ülevaade (n=22 artiklit (kõik juhuanalüüsid ja juhuseeriad) ja 1 raamatu peatükk). Tulemusi kokku võtta ei saanud, kirjeldati vaid juhte, kus anatoomilise kompleksuse tõttu kasutati patsiendispetsiifilisi titaanist elemente. Järeldati, et nii patsiendispetsiifilised kui ka turul olevad implantaadid on kasulikud kompleksse lüüsisamba patoloogia korral. Lisati, et hinnanguid on raske anda, kuna ei ole teada pikaajalisi tulemusi ja suurte uuringute arv on piiratud. Ka juhuanalüüside ja juhuseeriade kirjelduseks puudub veel standardiseeritud meetoodika. Tõendus väga nõrk ja ei puuduta taotluses toodud alalõua implantaati.
3. Stramiello, et al 2020 süstemaatiline ülevaade 3D printimisest laste hingamisteede obstruktsiooni ravis (trahheomalaatsia, trahheostenoos). Aortopeksia ja trahheoplastika alternatiivina kasutatakse 3D printimist. Leiti 37 uuringut, millest 11 kirjeldasid kirurgilist planeerimist ja 26 implantaati, neist osa kirjeldas loomkatseid ja osa juhukirjeldusi. Tõendus väga nõrk ja ei puuduta taotletud alalõualuu implantaati.
4. Honeybul, et al 2018 RCT (n=64), kus võrreldi primaarse titaankranioplastika pikaajalisi tulemusi autoloogse luu implantaadiga dekompresseivseks kranioektoomiaks ja sellele järgnevakts kranioplastikaks (ehk asendati suur osa trauma järgselt sisse võlvunud koljuluust). Titaanimplantaadi rühma 31 patsiendist ükski ei vajanud kordusoperatsiooni 24 kuu jooksul. 31 autoloogse kranioplastikaga patsiendist seitse vajas kordusoperatsiooni autoloogse luu resorbeerumise tõttu, viiel neist kasutati titaanimplantaati. Titaanimplantaadi rühmas vähenes ka hospitaliseerimise kulu. Titaanist implantaadid selles uuringus ei prinditud 3D meetodil, vaid pressiti meditsiinilisest 0,6 mm titaanplaadist vastavalt 3D arvutimudelile. Lisaks ei uuritud alalõua implantaati.

Kokkuvõttes on tegemist eksperimentaalse meetodiga, vajalik on tugevam tõendusbaas suuremate võrdlusuuringute näol, kus täpsustakse tulemusnäitajad, efektiivsus ja ohutus.

Diskussioon

Arutati, et antud taotluse raames saab võrrelda ainult valmisimplantaati ja 3D-prinditud implantaati. Kuna 3D-prinditud implantaatide kasutus on seni väga väike ja spetsiifilistel juhtudel, ei ole hetkel lootust saada häid tõenduspõhisuse uuringuid. Tõenäoliselt, kui printer on olemas, kasutatakse seda juba praegu. Tulevikus liigume pigem siiski individuaalsete implantaatide suunas, aga hetkel ei ole tehnoloogia veel piisavalt arenenud. Alternatiive võrreldes võiks taotletav lisavahend olla valmisimplantaadist parema ravitulemusega, kuid küsimus on hinnas. Tõstatus küsimus, kas 3D-prinditud implantaat võiks olla isegi soodsam kui standardne valmisimplantaat. Leiti, et ka see ei ole võimatu.

Tõstatus küsimus, kas teenusesse oleks arvestatud 3D-planeerimine ja sellele juurde 3D-printimise teenus. Leiti, et 3D-planeerimisel on mudelit võimalik asendada ka arvutisimulatsiooniga ja mudeli väljaprintimine ei ole vajalik.

Ühe murekohana toodi esile ohutuse küsimus, kuna tegemist on meditsiiniseadmega, millele rakenduvad kindlad regulatsioonid, siis kuidas 3D-prinditud implantaadi puhul on need nõuded rahuldatud (nt CE-markeeringu nõue). Kui on tagatud, et implanteeritav seade on ohutu (nt ei ole toksiline jne), siis võib eeldada, et individuaalse implantaadiga saavutatakse hea ravitulemus. Leiti, et ohutuse küsimust tuleb täpsustada Terviseametiga, kes meditsiiniseadmete teemat haldab.

Arutleti, et 3D-prinditud lisavahend on tõenäoliselt efektiivne, kuid kas ka ohutu, kui suur on nõudlus arvestades erinevaid lokalisatsioone ja kui palju maksavad erinevad 3D-prinditud implantaadid (võiksid olla grupeeritud). Leiti, et taotlusele võiks läheneda laiemalt - millisena nähakse 3D-prinditud implantaatide rolli tulevikus, millisena nähakse nende ohutust (sh toksilisust, purunemise ohtu jne) ja rahastamise võimalusi.

Komisjoni arvamus

Komisjon tegi haigekassale ettepaneku pöörduda Terviseameti poole saamaks nende seisukoht 3D-prinditud implantaatide efektiivsuse ja ohutuse osas ning millisena nähakse 3D-prinditud implantaatide turuletulekut. Eksperthinnangu tellimise vajadust saab hinnata pärast seda, kui Terviseameti seisukoht on olemas.