

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Pisarkanali ja pisarpunkti sulgurid
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 ülaserva.</i>	1399
Kuupäev	30.11.2019

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus – on õige ja asjakohane. Lisaksin näidustusele Sjögreni sündroomiga patsiendid.

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitusel tehtud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus – on väga põhjalik ja informatiivne.

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

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

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Taotluses esitatud kliiniliste uuringute usaldusväärsus on kõrge.

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

Kliiniliste uuringute tulemusnäitajate numbrilised väärtused ei ole taotluses ära toodud.

Seetõttu lisan 2 uuringut .

	<p>1. Weiqiang Qiu^{1,2} et al <i>Journal of Ocular Biology, Diseases, and Informatics</i> volume 5, pages 19–24 (2012) Punctal plugs versus artificial tears for treating dry eye – 56 silma kuiva silma sündroomiga</p> <p>2. Tai MC, Cosar CB, Cohen EJ, Rapuano CJ, Laibson PR. The clinical efficacy of silicone punctal plug therapy. <i>Cornea</i>. 2002;21:135–139. [PubMed] [Google Scholar]- 203 silma 153 patsienti</p>
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	<p>1. 24 silma paigaldati pisarpunkti sulgurid</p> <p>2. 203 silma paigaldati pisarpunkti sulgurid</p>
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	<p>1. 32 silma raviti kunstpisaratega,</p> <p>2. Võrdlus enne ja pärast sulgurite paigaldamist</p>
Uuringu pikkus	<p>1. 2 nädalat</p> <p>2. 4+-2 nädalat</p>
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	<p>1. Schirmer test</p> <p>2. subjektiivsed kuiva silma sümptomid</p>
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>1. Pisarpunkti sulguritega grupis paranes Scirmer test rohkem kui kunstpisaratega ravitud patsientide grupis</p> <p>2. sümptomid vähenesid 73.9% patsientidel</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<p>1. TBUT aeg</p> <p>2. Kornea värvumine fluorestsiiniga Oxfordi skaalal</p>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>1. TBUT aeg pikenes pisarpunktsulguritega silmades rohkem kui kunstpisaratega ravitud patsientide grupis.</p> <p>2. Oxfordi skaala enne sulgurite paigaldamist 2.7 +/- 0.1 , 4nädalat sulgurite paigaldamise järel 1.3 +/- 0.1 (p < 0.01).</p>

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Esitatud andmed on asjakohased ja piisavad.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Tai MC, Cosar CB, Cohen EJ, Rapuano CJ, Laibson PR. The clinical efficacy of silicone punctal plug therapy. *Cornea*. 2002 – retrospektiivne uuring aastatest 1996 – 2000, uuringus 203 silma 156 patsiendil, järeldus – piarpunkti sulgurid on lihtne, efektiivne, ohutu ja reversiibelne meetod pisaravedeliku puudulikkuse ja teiste silmapimnna haiguste ravis.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

Alternatiivid on asjakohased ja tavapraktikas kasutusel.

Lisan alternatiivse ravimeetodina piarpunktide termokauterisatsiooni, haigekassa teenusekood 7255 – vajab teostamiseks opitua tingimusi, ei ole reversiibelne meetod.

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

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern 2018. kuia silma sündroomi 4 etapilises ravikeemis soovitatakse piarpunkti sulgureid kasutada 2. etapis.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

Teenuse osutamiseks vajalikud toimingud ja teostamise koht on hinnatud adekvaatselt ja asjakohaselt.

Protseduuri alguses tuleb hinnata ka patsiendi piarpunkti avatus ja selle alusel valida piarpunkti sulguri suurus.

Protseduuri läbiviimiseks vajalikud tuimestustilgad ja piarpunkti laiendaja on olemas silmaarsti ambulatoorse vastuvõtu kabinetis.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Amdned on asjakohased ja ammendavad.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Andmed on korrektsed ja asjakohased.

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

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.

Andmed on adekvaatsed, õiged ja asjakohased.

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

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

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

- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Esitatud andmed on õiged ja asjakohased.

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

Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;

2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;

3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

1) Teenuse osutamine võib vähendada patsiendi kulutusi kunstpisaratele ja tsüklosporiinile, mis ei ole haigakassa poolt kompenseeritavate ravimite nimekirjas .

2) teenus on suunatud nii elukvaliteedi parandamisele kui haiguste ravimisele

3) keskmise ja raske kuivasilmsusega patsientide kulutused kunstpisaratele on suurusjärgus 30 – 50 EUR kuus, tsüklosporiinile 90 – 100 EUR kuus, seetõttu valmisolek teenuse eest ise tasumiseks puudub.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.

Andmed õiged.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

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

Andmed õiged.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

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

Andmed õiged

17. Kokkuvõte

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

Taotletav teenus - pisarpunkti ja pisarakanalite sulgurite paigaldamine - on näidustatud patsientidel, kellel on diagnoositud keskmine või raske kuiva silma sündroom ja kellel toopiline ravi käsimeetustest saadavate kunstpisarate, niisutavate geelide või tsüklosporiiniga ei ole osutunud efektiivseks.

Uuringutes on leitud teenuse kasutamise järel kuiva silma sümptomite subjektiivset vähenemist, kuiva silma diagnoosimise objektiivsete näitajate paranemist.

Taotletava teenuse protseduur on lihtne, efektiivne, ohutu ja reversiibelne. Pisarteedes sulgurite paigaldamise järel tüsistusena tekkida võiv põletik esineb harva ja allub toopilisele ravile antibiootikumidega.

Alternatiivse ravimeetodina kasutatav pisarpunkti termokoagulatsioon vajab teostamiseks operatsioonitoa tingimusi ja ei ole reversiibelne.

Teenust on soovitatud kasutada kuiva silma sündroomi patsientidel 4 etapilise ravikseemi 2. etapis:

- 1. American Academy Of Ophthalmology kuiva silma sündroomi 2018 a ravijuhendis - <https://www.aaopt.org/preferred-practice-pattern/dry-eye-syndrome-ppp-2018>*
- 2. Tear Film and Ocular surface Society ravijuhendis TFOS DEWS II REPORT 2017 a – www.tearfilm.org*

Teenust on teostatav oftalmoloogi poolt kuiva silma sündroomi diagnoosimiseks vajalike testide teostamise järel ambulatoorse vastuvõtu tingimustes.

18. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viited esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7),595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse viidatud materjalidest elektroonsed või paberandjal koopiad.

- 1. <https://www.aaopt.org/preferred-practice-pattern/dry-eye-syndrome-ppp-2018>*
- 2. Tear Film and Ocular surface Society TFOS DEWS II REPORT 2017 a – www.tearfilm.org*

3. Weiqiang Qiu^{1,2} et al *Journal of Ocular Biology, Diseases, and Informatics* volume 5, pages 19–24 (2012) Punctal plugs versus artificial tears for treating dry eye
4. Tai MC, Cosar CB, Cohen EJ, Rapuano CJ, Laibson PR. The clinical efficacy of silicone punctal plug therapy. *Cornea*. 2002;21:135–139. [[PubMed](#)] [[Google Scholar](#)]
5. Messmer EM. *Messmer EM The pathophysiology, diagnosis, and treatment of dry eye disease*. *Dtsch Arztebl Int*. 2015 Jan 30;112(5):71-81; quiz 82. doi: 10.3238/arztebl.2015.0071.