

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Silma optiline biomeetria
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>	1408
Kuupäev	

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

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 soovitud tehtud.

Biomeetria on mittekontaktne uurimis meetod, vajalik silma kunstläätse arvutamiseks. Optiline biomeetria on silma anatoomia uuringud: silma optilise telje pikkus (AL), keratomeetria ja eeskambri sügavus (ACD), silmaläätse paksus. Need biomeetrilised andmed on vajalikud implanteeritava kunstläätse kalkulatsiooniks, et saavutada soovitud refraktiivse tulemuse peale hallkae operatsiooni. Sellega optiline biomeetria on tähtsaim uuring, mis tehakse enne katarakti operatsiooni. Samuti näidustusteks on keratokoonus, sarvkesta hägusused, silma afaakilised seisundid, kunstläätse haigusseisundid, refraktsioonihäired.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

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

Katarakt võib olla kongenitaalne, metaboolne, ealine, või traumaatiline. Kõige sagedasem on ealine e.seniilne hallkae.

Sümptomid: nägemisteravuse langus kaugemale ja/või lähedale, kontrasti tundlikkuse langus, müoopiline nihe, monokulaarne diplopia või polüoopia, nägemisfunktsiooni langus, elukvaliteedi langus

WHO andmetest on vaegnägemisega patsientidest 33-48% põhjuseks katarakt (Pascolini, 2012)

Samuti on olulised silma läätse ja kunstläätse seisundite diagnostika, afaakiliste seisundite uuring.

Vajalik ka hinnata silma refraktsioonihäired ja üldiselt silma eesmist segmentide haigusi.

RHK-10 koodid: H15-22, H25-28, H40-42, H52, Q12, Q13, Z96, T85.2.

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:

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Uuring 1. (Gaglar, 2016). Prospektiivsesse uuringusse kaasati 85 silmapatoloogiata vabatahtlikku vanuses 15-68 a.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Kõik mõttmised teostati ühe spetsialisti poolt. Osalise koherentse interferomeetria printsiibil töötava optilise biomeetria mõõtmine viidi läbi paremal silmal kitsa pulpilliga ajavahemikul kella 12-13.30.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Kõik mõttmised teostati ühe spetsialisti poolt. Viis minutit pärast osalise koherentse interferomeetria biomeetria tilgutati uuritava paremasse silma propakaiin silmatilku ning viidi läbi silma ultraheliuuring.
Uuringu pikkus	Ühekordne uuring
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Keskmine K-väärtus, keskmine eeskambri sügavus ja keskmine aksiaalne pikkus.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Keskmine aksiaalne pikkus osalise koherentse interferomeetria biomeetria ja ultrahelil oli vastavalt 23,31mm ja 23,01mm (<i>p</i> <0,001). Keskmine eeskambri sügavus osalise koherentse interferomeetria biomeetria ja ultrahelil oli vastavalt 3,35mm ja 3,32mm (<i>p</i> <0,001). Keskmine K-väärtus osalise koherentse interferomeetria biomeetria oli tsoonis 2,4mm

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

	43,7D Keskmist K-väärtust ultrahelil põhinev meetod ei võimalda mõõta.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Intraklass korrelatsioon (ICC) erinevate seadmete vahel
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Aksiaalse pikkuse ICC 0.923; eeskambri sügavuse ICC 0.977

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Uuring 2 (Nemeth 2003). 134 patsiente 255 silma, 78 naisi, 56 mehi. 204 oma läätsesega, 47 kunstläätsesega ja 4 ilma läätseta. Hallkae diagnoositud 188 silmas. Keskmine vanus 67.9 a.±16.3 (SD)
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Prospektiivne võrdlus, mis on tehtud IOLMaster optilise biomeetriga (CarlZeiss) ja Ultrascan Digital 2000 kontaktne ultraheli A-scan (Alcon), kunstlääts kalkuleerimiseks.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Võrdluseks kasutati silma telje pikkuse (AL) ja eeskambri sügavuse (ACD) standartse ultraheli aparraadi Digital 2000 (Alcon) 10MHz A-scan kontaktne andur ja lokaalanesteesia. Sarvkesta optilise tugevuse mõõdeti eraldi Javal-tüüpi keratomeetriga
Uuringu pikkus	4 nädalat
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	silma telje pikkus (AL), eeskambri sügavus (ACD) ja keratomeetria e. sarvkesta optiline tugevus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Mõõtmised IOLMasteriga õnnestusi 80%juhtudest: 82%, 99% ja 99% silma telje pikkuse (AL), eeskambri sügavuse (ACD) ja keratomeetria mõõtmisel vastavalt. Mõõtmiste korduvus (reproducibility) AL ja ACD oli väga kõrge (variatsiooni koefitsient oli 0.13% ja 2.20% vastavalt). Optilise biomeetri IOLMaster AL ja ACD väärtused olid suuremad (P<0.001) võrreldes Ultrascan 2000. Korrelatsioon optilise biomeetria ja ultraheli vahel AL mõõtmisel oli kõrge (r=0.985; P<0.001), ei olnud korrelatsiooni ACD mõõtmiste vahel (r=0.079; P=0.397)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Sarvkesta optiline tugevus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Sarvkesta optilise tugevuse mõõtmiste tulemused olid korrelatsioonis IOLMaster ja Javal-tüüp keratomeetri vahel (r=0.955; P<0.001), keskmine

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.

Optilise biomeetria uuringu tüsistused ja kõrvaltoimed puuduvad

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhise 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.

Kliinilised uuringud olemas. Alates september 1999 esimene automatiseeritud mittekontaktne optiline biomeeter on kasutusele kliinikutes võetud. Sellest ajast optiline biomeetria on essentsiaalne uuring igas silma kliinikus.

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.

Alternatiiv uuring on silma ultraheli uuring (6004). Tehakse kaugele arenenud, tihke hallkae, sarvkesta haigususe puhul, siis kui optiline biomeetria ei õnnestu. Samuti kui silma klaaskeha ruumis on silikoonõli.

Ultraheli on eelistatud juhtudel, kui valguskiire levik silmapõhja takistatud.

Ultraheli on eelistatud, kui patsient ei suuda pilku fikseerida.

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.

Taotluses esitatud alternatiivsed uuringud on asjakohased. Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes samad alternatiivid.

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 usutatavad.

Teenust osutatakse kabinetis. Uuringu ettevalmistus ja teostus õe poolt (20 min), uuringu tulemust interpreteerib arst (10 min). Kasutatav seade – optiline biomeeter. Teenus on vajalik haiglates, kus teostatakse katarakti ja teisi läätsega või kunstläätsesega seotud operatsioone. Teenuse/uuringu kirjeldus on asjakohane ja õige.

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:

Teenus on vajalik haiglates, kus teostatakse katarakti ja teisi läätsega või kunstläätsesega seotud operatsioone.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: teenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaaris ja/või päevakirurgias (päevaravis)

9.3. Raviarve eriala: oftalmoloogia

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: arv ei ole oluline

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: Õde vajab eelnevat väljaõpet. Koolituse korraldab seadme müüa, kulu on seadme hinnas. Arsti väljaõppe integreeritud residentuuriprogrammi.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek: Enamasti ööpäevaringset valmisolekut ei ole tarvis. Teenuseosutaja on valmis teenust koheselt osutama, täiendava koolitust ja ruumide loomist ei ole vaja.

Esitatud andmed on asjakohased ja täielikud

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.

Uuringu teostamise täpne aasta ei ole teada. Iga katarakti operatsioon nõuab eelnevalt optilise biomeetria uuringu.

Andmed on asjakohased ja õiged.

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.

Prognoositav arv on otseselt seotud katarakti operatsioonide rahastamise lepinguga.

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

Ambulatoorne vastuvõtt

3002/3004 esmane/korduv eriarsti vastuvõtt;

7267 silmade refraktsiooni määramine autorefraktomeetri abil;

7263 silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga.

Lisaks võimalikud patsiendipõhised lisauuringud:

7268 silmapõhja optiline koherentne tomograafia;

7262 kompuuterperimeetria;

7269 silma eesosa optiline koherentne tomograafia.

Päevakirurgia/statsionaarne ravi

7267 silmade refraktsiooni määramine

autorefraktomeetri abil;

7263 silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga.

Lisaks vajalik operatsioonikood:

50901 kunstläätse implantatsioon ilma katarakti operatsioonita;

60902 lukseerunud läätse eemaldamine;

60905 katarakti operatsioon kunstläätseta;

70902 katarakti ja glaukoomi operatsioon;

70904 katarakti emulsifikatsioon;

70909 katarakti operatsioon kunstläätsesega;

70905 silma eesmise osa rekonstruktsioon läbistava vigastuse korral

Optiline biomeetria uuring asendab teenust 6004 ainult osaliselt ca 95% juhudest, aga mitte täielikult. Teenusel 6004 on aga teisi, katarakti operatsiooniga mitteseonduvaid näidustusi.

Taotleva teenuse puhul ei ole uute ravijuhtude lisandumist

Optiline biomeetria täpsus mõjub kaudselt töövõimele.

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja õiged.

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 sätestatut 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

Omaosalus ei ole põhjendatud

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.

Väär-ja liigkasutamine ei ole tõenäoline

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.

Uuringu teostamisel vajalik uuringu tegija ja patsiendi koostöö.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

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

Kohaldamise tingimused pole vaja.

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.

Optilise biomeetria näidustused:

läätsse haigusseisundid

kunstläätsse haigusseisundid

afaakilised seisundid

eesmise segmendi haigusseisundid

silma refraktisoonihäired

Tulemuslikkus: erinevate andmete põhjal optilise biomeetria kasutamine oluliselt parandas katarakti operatsiooni refraktiivse tulemuse ($\pm 0.5D$ 61.2% patsientidest vs 42.3% ultraheli uuringu grupiga, ja $\pm 1.0D$ 87.4% biomeetria grupp vs 77.5% ultraheli grupp)

Optiline biomeetria on ohutu mittekontaktne uurimis meetod.

Kohaldamise tingimusi pole vaja.

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 paberkandjal koopiad.

Çağlar Ç, et al. Comparison of the measurements of a novel optical biometry: Nidek AL-Scan with Sirius and a ultrasound biometry. Int Ophthalmol. 2017;37:491-498.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27392914>

Janos Nemeth, MD, PhD, et al. Optical and ultrasound measurement of axial length and anterior depth for intraocular lens power calculation. J Cataract Refract Surg 2003; 29:85-88

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12551672>

Rafe Connors 3rd et al. Accuracy and Reproducibility of Biometry Using Partial Coherence Interferometry. J Cataract Refract Surg.2002 Feb.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11821202>

Mana Tehrani, MD, Frank Krummenauer, PhD et al. Evaluation of the practicality of optical biometry and applanation ultrasound in 253 eyes. J Cataract Refract Surg 2003; 29: 741-746

Kenneth J. Hoffer, MD. IOL Power. 2011
ISBN: 978-1-55642-988-0