

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Vesivedelikku dreneeriv mikroshunt (mikroseade)
<b>Taotluse number</b> <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>	1362
<b>Kuupäev</b>	

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

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses esitatud näidustused on nii Eesti kui ka Euroopa mõistes korrektsed.

Ühendriikides lisanduvad näidustusena veel maksimaalsele medikamentoossele ravil mittealluvad pseudoeksfoliatiivne- ja pigmentglaukoom ning juhud mil eelnev kirurgiline ravi ei ole olnud efektiivne (1).

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Glaukoom on krooniline nägemisnärvide neuropaatia, mis väljendub nägemisteravuse languses ja vaateväljade progresseeruvast ahenemisest - kui ei ole raviga kontrollitud. Valdavalt kaasneb glaukoomiga kõrgeenenud silmarõhk, mis on ka haiguse riskifaktoritest ainus muudetav suurus.

Taotluses välja toodud ravimeetodid ning haiguse epidemioloogia vastavad samuti tõele.

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

#### Uuring 1.

Usaldusväärne prospektiivne mitmes keskuses läbi viidud uuring, milles osales 65 patsienti. Uuringu eesmärgiks oli hinnata mikroshundi (XEN 45 Gel Stent) silmarõhku alandavat efekti ja ohutust seni raviresistentsena püsinud haigusjuhtude korral.

Kokkuvõte: *Sixty-five patients were implanted (intent-to-treat/safety population). At 12 months, 75.4% (46/61; observed data) reported  $\geq 20\%$  IOP lowering from baseline on the same or fewer medications. Mean IOP change from baseline was  $-9.1$  mm Hg (95% confidence interval [CI]:  $-10.7, -7.5$ ) ( $n = 52$ ; observed data) at 12 months, excluding patients with missing data ( $n = 4$ ) and those requiring a glaucoma-related secondary surgical intervention ( $n = 9$ ). Mean medication count decreased from 3.5 (baseline) to 1.7 (12 months).*

*The gelatin stent reduced IOP and medication use without raising unexpected safety concerns, offering a minimally invasive surgical option for refractory glaucoma patients. (Grover et al 2017)*

## Uuring 2.

Usaldusväärne mitmekeskuseline retrospektiivne interventsionaalne kohortuuring, milles osales 293 patsienti ja mille eesmärgiks oli võrrelda mikrošundi imlantatsiooni ja klassikalise trabekulektoomia efektiivsust, ohutust ning tulemuse kestust. Mõlemal grupil kasutati klassikalist antimetaboliiti mitomütsiin C (MMC)

Kokkuvõte: *The adjusted HR of failure of the microstent relative to trabeculectomy was 1.2 (95% confidence interval [CI], 0.7-2.0) for complete success and 1.3 (95% CI, 0.6-2.8) for qualified success, and similar for other outcomes. Time to 25% failure was 11.2 months (95% CI, 6.9-16.1 months) and 10.6 months (95% CI, 6.8-16.2 months) for complete success and 30.3 months (95% CI, 19.0-∞ months) and 33.3 months (95% CI, 25.7-46.2 months) for qualified success. Overall, white ethnicity was associated with decreased risk of failure (adjusted HR, 0.49; 95% CI, 0.25-0.96), and diabetes was associated with increased risk of failure (adjusted HR, 4.21; 95% CI, 2.10-8.45). There were 117 and 165 distinct interventions: 43% and 31% underwent needling, respectively, and 50% of trabeculectomy eyes underwent laser suture lysis. There were 22 and 30 distinct complications, although most were transient. Ten percent and 5% underwent reoperation (P = 0.11).*

*There was no detectable difference in risk of failure and safety profiles between standalone ab interno microstent with MMC and trabeculectomy with MMC. (Schlenker et al 2017)*

## Uuring3.

Usaldusväärne kolmeaastane prospektiivne ühekeskuseline jälgimisuuring, mille lõpetas 22 patsienti. Ühel grupil patsientidest toimus mikrošundi implanteerimine + MMC koos katarakti lõikusega, teisel grupil ainult šundi paigaldus + MMC.

Kokkuvõte: *Surgery with the InnFocus MicroShunt transscleral aqueous drainage tube with Mitomycin C achieved IOP control in the low teens in most subjects up to 3 years of follow-up with only transient adverse events occurring within the first 3 months after surgery. (Batlle et al 2016)*

Kõik taotluses esitatud kliinilised uuringud on antud teemas asjakohased.

Välja olid toodud kõik peamised tulemusnäitajad: pre –ja postoperatiivne silmasisene rõhk ja selle muutused; postoperatiivne toopiliste glaukoomiravimite vajalikkus; filtratsioonipadja elulemus; lõikuste järgsed tüsistused; parim korrigeeritud nägemisteravus.

#### **4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

Taotluses välja toodud võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste loetelu on asjakohane, samuti ka nende ravi. Lisana hüpotoonse makulopaatia/maakuli turse raviks võib tuua silmasisesed või retrobulbaarsed kortikosteroidsüstid.

Soonkesta irdumise kirurgiline ravi on silmasisese rõhu (IOP) ajutine tõstmine kirurgiliselt, peamiselt silma eeskambrisse õhu või viskoelastse aine viimise teel ning soonkesta aluse seroosse vedeliku dreneerimine.

#### **5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

Taotluses ei ole esitatud eraldi viiteid teenuse kasutamise kohta maailmapraktikas, kuid sellele viitavad seal välja toodud ja ka käesolevas hinnangus eespool käsitletud kliinilised uuringud. Need on korrektsed ja asjakohased hindamaks maailmapraktika kogemust.

Sellist tüüpi implantaadid on valmistatud materjalidest, mis vähendavad postoperatiivset põletikku ja fibrootilisi protsesse, langetades sellega võimalike mittetöötavate

filtratsioonipatjade tekke võimalust. Varajased andmed lubavad võrreldes suuremate implantaatidega paremat turvalisuse profiili, lisaks ka head IOP langust. (2)

## **6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ja tänapäeval standardses kirurgilises glaukoomiravis kasutusel.

Glaukoomi fistuliseeriv operatsioon vajab silma limaskesta avamist ning läbi selle ja kõvakesta silma eeskambrisse sisenemist. Kuna selline manipulatsioon on silmale oluliselt rohkem traumeeriv - kui taotluses olev mikrošunt, mille puhul limaskesta avada ei ole tarvis- on sellistel lõikuste puhul sageli ka enam tüsistusi, re-operatsioone ja teisi aega ning muud ressursi nõudvat. Samuti võib nende operatsioonide puhul taastumine olla nädalaid pikem kui mikrošundi puhul.

Lisana võib alternatiiviks tuua teenuse „Valgekesta Plastika“, HK kood 070906. Antud teenusele lisandub ka silma vesivedelikku dreeneeriv seade (nn makrošunt). Sellise lõikuse puhul on vajalik kudede veel suurem eksponeerimine kirurgiale, mis omakorda suurendab võimalike komplikatsioonide ohtu. Selle teenuse kasutamine tuleb siiski enam küsimusele kaugele arenenud haiguse puhul ning mikrošundile päris võrdse alternatiivina käsitletav ei ole.

Medikamentoosne ja laserravi on oma olemuselt nõrgematoimelised ning kirurgiale võrdväärset alternatiivi ei kujuta, vaid on raviskeemis etapp enne kirurgilist sekkumist.

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

Taotluses ei ole viidatud ravijuhistele, kuna tegu on võrdlemisi uue meetodiga mis seetõttu veel juhenditesse jõudnud ei ole. Samas taotluse punktis 5.3 väljatoodud ja viidatud artiklid teenuse kasutamist antud näidustustel toetavad ja efektiivsust kinnitavad.

Taotletav teenus ja alternatiivsed raviviisid sisalduvad siiski European Glaucoma Society viimases väljaandes sarjast „Terminology and Guidelines for Glaucoma“. (3)

## **8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Preoperatiivsete tegevuste juures on puudu pilulambiga patsiendi vaatluse juures oluline luup silmapõhja vaatlemiseks. Peale silmapiirkonna katmist steriilse linaga, on vajalik lina peale ripsmete katmiseks lisada spetsiaalne kile ning operatsiooni ajal jooksva vedeliku kogumiseks mõeldud kott.

Teise operatsiooni kulu tüübi puhul, subkonjunktivaalne ruum - eeskamber mikrošunt, on vajalik enne konjunktiivi avamist asetada silma sarvkestale operatsioonivälja paremaks visualiseerimiseks hoidesutuur. Lisaks tuleb subkonjunktivaalselt süstida valuvaigistit (lidokaiin-adrenaliin-markaiin).

Operatsiooni lõpus enne silma katmist kaitsva sideme ja kapsliga on näidustatud silma eeskambrisse tsefuroksiimlahuse viimine, subkonjunktivaalne deksametasooni süste ning silma tsüklopentolaadi (pupilli laiendaja) tilgutamine. Süsted võib asendada ka moksifloksatsiini või analoogse antibiootikumtilga ja deksametasooni tilgaga.

Kõik muud esitatud kuluandmed on asjakohased.

## **9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

Täiendused alltoodult. Muus osas taotluses olevad andmed korrektsed ja piisavad.

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

9.5.1. Täiendava väljaõppe vajadusel saab seda teha erialaseltsi kaudu, erialakirjanduse abil, konverentsidel.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

9.6.1. Lisaks operatsioonitoale on vajalik võimalus korduvkasutatavate töövahendite steriliseerimiseks/autoklaavimiseks. See on igas nimetatud etapi haiglas olemas. Lisainvesteeringud vajalikud ei ole.

## **10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Taotluses esitatud andmed on korrektsed, täpsed.

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

Prognoosimise juures tuleb arvesse võtta erinevaid aspekte. Seni aasta lõikes teenuse osutamise korrad on vaid aluseks.

Kuna lõikus on võrreldes seni kasutusel olevate kirurgiatega oluliselt vähem traumaatiline ja õppimiskõver glaukoomikirurgile ei ole väga pikk, saab meetodit rakendada varem, kui teisi glaukoomioperatsioone. Glaukoomiravimitele tundlikud patsiendid, lasertrabekuloplastika kandidaadid, väikesed silmad, kellel konjunktiiv avamisega lõikused on keerukad ja tüslikud jt.

Arvestades kõike seda, on taotlusest esitatud patsientide arv adekvaatne ja reaalne.

## **12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle**

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.1.1. Lisaks 3004 koodile võib lisanduda ka 7263 kood – silmapõhja vaatlus. See sõltub pigem konkreetsest juhust, silma postopretaiivsest staatusest.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

- 12.2.1. Samad teenused, mis eelmises punktis. 7263 ilmselt sagedamini, kuna alternatiivse teenuse puhul võivad postoperatiivse silmarõhu kõikumised olla suuremad. Lisaks sarvkesta sutureerimise eemaldamine (7253 x2) või lasersutureerimine (7806 x2).
- 12.2.2. Operatsiooni käigus lisandub alternatiivsel raviviisil – 050908 – ravijuhule ka operatsiooniaegne lisavahend kollageenimplantaat - 2875L.
- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?
- 12.3.1. Täielikult ei asenda ühtki olemasolevat tervishoiuteenust. Osaliselt asendab glaukoomi fistuliseeriva operatsiooni juhtusid – 050908. Tõenäoliselt hakkab asendama ka osasid lasertrabekuloplastika juhtusid – 7805. Väga tõenäoliselt saaks uue teenusega lühendada toopiliste glaukoomiravimite kasutamise kestust, eriti tundlike ja punetavate silmadega patsientidel, neid varem opereerides.
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?
- 12.4.1. Uusi ravijuhte ei peaks lisanduma.
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
- 12.5.1. Lisaks taotluses loetletutele võib üksikutel juhtudel vaja minna ka postoperatiivseid tüklopentolaadi silmatilku, Iorig.
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
- 12.6.1. Samad ravimid, mis taotletava teenuse puhul, kuid suuremas koguses, kuna alternatiivse raviviisi korral suurem postoperatiivse järsu silmarõhu languse ning hiljem filtratsioonipadja armistumise oht, mis nõuab pikemaajast postoperatiivset ravi.
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusle
- 12.7.1. Taotluses väljatoodud artikkel (4) kinnitab öeldut, et pikema-ajalised kulu-efektiivsust tõendavad teaduslikud andmed puuduvad. Senine kliiniline kogemus viitab ligi veerandi võrra lühemale töövõimetusle ajale kui alternatiivse meetodiga opereeritud juhtudel.

### **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;*

Teenuse osutamisega taotletav eesmärk ei ole täielikult saavutatav teiste meetoditega. Toopilised ravimid ja lasertrabekuloplastika ei anna piisavad silmasisese rõhu langust;

praegu kasutusel olevad kirurgilised meetodid langetavat silmarõhku rohkem ja äkilisemalt kui taotletav teenus. Mõlemad võimalused võivad teatud haiguse staadiumis patsientide jaoks olla nägemisfunktsiooni pöördumatult halvendavate tagajärgedega.

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

Teenus on suunatud pigem haiguse kergendamisele ja kontrollimisele.

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

Kuna teenus inimese nägemisfunktsiooni ei paranda vaid säilitab ning kuna kirurgilist sekkumist vajav glaukoomipatsient on enamasti vanemaeline tagasihoidlikemate rahaliste võimalustega, siis üldjuhul nad ise valmis teenuse eest tasuma ei ole.

#### **14. Tervishoiuteenus vääri- ja liigkasutamise tõenäosus**

Teenus vääri- ja liigkasutamine ei ole tõenäoline, kuna see ei oleks kasulik ei patsiendile ega ka teenuse osutajale.

#### **15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Preoperatiivselt on arsti poolt vajalik silma anatoomia ja haiguse staadiumi põhjal hinnata patsiendi sobivust antud tüüpi operatsiooniks.

Ravi tulemus võib kujuneda mitteootuspäraseks ka patsiendi halva ravisoostumuse korral. Väga oluline on postoperatiivne põletikuvastane ravi, regulaarne järelkontroll. Kui patsient seda eirab, on väga võimalik varajane filtratsioonipadja armistumine ja varajase täiendava ravi vajadus.

#### **16. Tervishoiuteenus kohaldamise tingimused**

Kohaldamise tingimusi lisada vajalik ei ole ega saa. Glaukoomiravi sõltub silmasiserõhu väärtustest ning nägemisnärvi struktuuri ja funktsiooni muutustest. Need muutused dünaamikas on väga individuaalsed, seetõttu on ka võimatu ette määrata, milliste muutuste korral missugust ravi peab rakendama.

#### **17. Kokkuvõte**

Teenuse hüvitamist taotletakse avatud nurga glaukoomi ning kongenitaalse ja lapsea glaukoomiga patsientidel. Glaukoom on maailmas juhtival põhjusel pöördumatu pimeduse tekkimises, tekitades nägemisnärvi pöördumatut kahjustust ning väljendudes seeläbi nägemisteravuse languses ja vaateväljade ahenemises. Ainus teadaolev glaukoomi progresseerumise peatamise meetod on silmarõhu langetamine kas medikamentooselt, laserraviga või kirurgiliselt.

Teenus on ohutum kui alternatiivne kirurgiline raviviis, kuna vajab edukaks läbiviimiseks väiksemat silmakudede traumeerimist ning seetõttu ka paraneb kiiremini. Pikemat perioodi hõlmavaid teadusuuringuid meetodi (kulu)-efektiivsuse hindamiseks veel ei ole.

Ravijuhenditesse teenus veel jõudnud ei ole, sest tegu on üsna uue ravimeetodiga.

Kohaldamise tingimused vajalikud ei ole, teenuse kasutus saab hinnanguliselt olema optimaalne ja ohutu.

## 18. Kasutatud kirjandus

- 1) A De Gregorio et al. XEN glaucoma treatment system in the management of refractory glaucomas: a short review on trial data and potential role in clinical practice. Clin Ophthalmol. 2018; 12: 773–782.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5933334/>
- 2) W Green et al. Review of the Xen Gel Stent and InnFocus MicroShunt. Curr. Opin. Ophthalmol. 2018 Mar;29(2):162-170.
- 3) European Glaucoma Society „Terminology and Guidelines for Glaucoma“ 4th Edition, 2014,174-175
- 4) A Chaudhary et al. Expert Rev Med Devices. 2018 Jan;15(1):47-59.