

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)
<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 ülaserava.</i>	1575
<b>Kuupäev</b>	19. aprill 2023

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

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses esitatud meditsiiniline näidustus ehk sõnaline sihtgrupi selgitus (ravimrefraktaarse fokaalse epilepsiaga patsiendid, kellel epilepsia kliinilise pildi ja eelnevate uuringute (EEG, video-EEG, MRT, PET) alusel on tekkinud hüpotees aju epileptilisest koldest, mida on võimalik kirurgiliselt eemaldada, kuid selle kolde asukoha täpsustamiseks on vaja ajusisest EEG monitooringut) raamistab adekvaatselt suhteliselt väikesearvulise alagrupi epilepsiaga patsientidest, kellel on tõenäoliselt vaja rakendada operatiivset ravi, kuid ainult kliiniliste tunnuste alusel ja nahalt registreeritud EEG tulemuste alusel ei saa seda vajaliku täpsusega otsustada.

Teenuse olemasolu Eestis annab võimaluse „rasketele“ epilepsiaga patsientidele, kelle haiguste olemust saab täpsemalt uurida ja võimalusel ka kirurgiliselt ravida.

*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

Taotluses on iseloomustatud epilepsia olemust, põhjusi ning selle haiguse mõju elukvaliteedile. Võrdlevalt on esitatud epilepsia epidemioloogilised andmed Eestis ja laiemalt. Asjakohaselt on kirjeldatud epilepsiaga patsiendi haiguse diagnoosimise ja ravi korraldust. Õigesti on rõhutatud ravirefraktaarsete patsientide suunamise vajadust suurema kogemusega keskustesse (Eestis vastavalt SA TÜ kliinikum ja SA PERH).

Järgnevalt analüüsitakse taotluses täpsemalt intrakraniaalse EEG kasutamise näidustusi. Kirjeldatakse konkreetseid olukordi, kus on vaja patsiendi operatiivse ravi otsustamiseks kasutada intrakraniaalset EEG-d.

Taotluses on ammendavalt kirjeldatud intrakraniaalse EEG läbiviimise tehnilised üksikasjad.

*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

Kolmes viidatud uuringus (Jaykar et al., Pondal-Sordo et al., Brna et al). on analüüsitud intrakraniaalse EEG tulemusi erinevatel epilepsia-kohortidel mitmete võrdlusmeetoditega – tava EEG, EEG subduraalsete elektrodide kasutamisega jne. Jaykar et al uuringu puhul oli tegemist metanalüüsiga, milles võeti kokku erinevad kaasaegsed seisukohad intrakraniaalse EEG monitooringu teemal. Pondal-Sordo et al. uuringu tulemused näitasid, et intrakraniaalsete elektrodide implanteerimine andis infot juurde kirurgilise ravi planeerimisel kokku 86% juhtudel. See tähendab, et korrigeeriti kirurgilise ravi plaani, kuna epileptogeenne kolle oli paremini lokaliseeritud. Ligikaudu sama tõhusus (86%) oli intrakraniaalse EEG rakendamisel ka Brna et al. analüüsis.

Intrakraniaalse EEG kasutamise peamine argument on refraktaarse epilepsia kirurgilise ravi planeerimine – kas see üldse on näidustatud/võimalik. Intrakraniaalse EEG kasutamise otsene praktiline tulemus patsiendil on võimalus määrata eemaldatava ajukoe piirkond, et minimeerida neuroloogilise defitsiidi tekkimine ja tagada maksimaalne epileptogeenne kolde eemaldamine.

Nende eesmärkide tagamise tõenäosus intrakraniaalse EEG kasutamisega on taotluses esitatud uuringute kaudu väga hästi esitatud.

Kokkuvõttes saab väita, et taotluses esitatud uuringud on adekvaatsed.

Täiendavate uuringute lisamine ei ole vajalik.

*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 ohulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.*

*Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus<sup>1</sup>, täpsus<sup>2</sup>, spetsiifilisus<sup>3</sup>, tundlikkus<sup>4</sup> 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>	
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	
Võrdlusravi	

<sup>1</sup> Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

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

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

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

<i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

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

Taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta.

Esitatud Arya et al (Epilepsia, 2013) publitseeritud metanalüüs 21 uuringu andmetega. Kokku vaadeldi 2542 patsiendi ravi tulemusi. Kõrvaltoimetena märgiti neuroinfektsioone (2,3%), pindmisi infektsioone (3%), ajusisest verejooksu (4%), kõrgeenenud intrakraniaalset rõhku (2,4%). 3,5% patsientidest vajasisid kõrvaltoimete käsitlemiseks kordusoperatsiooni. Leiti, et suurem elektrootide arv oli seotud tüsistuste esinemissageduse tõusuga. Samuti registreeriti raskete kõrvaltoimete võimalus.

Taotluses on lühidalt kokku võetud põhiliste võimalike tüsistuste käsitlus.

Oluline on, et teatakse võimalike kõrvaltoimete profiili. Välja on töötatud juhendid sümptoomide leevendamiseks, infektsioonide profülaktikaks, elektrootide paigaldamise parim praktika kahjustuste vältimiseks.

#### 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Intrakraniaalse EEG kasutamine on võimalik kõrge kvalifikatsiooniga epilepsia keskustes. Meetodi kasutamine eeldab neuroloogide, kliiniliste neurofüsioloogide ja neurokirurgide sisulist koostööd. Taotluses on tsiteeritud Gavvala J. et al. artiklit, kus näidati, et Ameerika Ühendriikides kasutavad intrakraniaalset EEG monitoorimist 92% kõrge kvalifikatsiooniga epilepsia keskustest. Ka Euroopa piisava tasemega keskused on juurutanud selekteeritud patsientide uurimiseks intrakraniaalse EEG võimalused (Jobst BC. et al. Intracranial EEG in the 21st Century. Epilepsy Currents, 2020).

Eestis on võimalik intrakraniaalse EEG rakendamine SA TÜK-s ja SA PERH-s.

*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.*

#### 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Alternatiiv intrakraniaalsete EEG mittekasutamisele oleks epilepsia operatsioon ilma selle uuringuta. Taotluses on eelpool kirjeldatud intrakraniaalse EEG tõhusust operatsiooni planeerimisel. Kokkuvõttes tähendaks intrakraniaalse EEG mittekasutamine võimalust, et 1) ei leita ravipotentsiaaliga patsiente 2) operatsiooni siht on ebapiisavalt seatud.

Samuti on õige taotluses kirjas olev, et kliiniliselt on näidustatud patsiendi suunamine välismaa keskusesse.

*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.*

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

Taotluses on viidatud Prantsusmaa stereoEEG juhendile, kus on valikud erinevate konkreetsete kliiniliste situatsioonide jaoks. Esitatud on ekspertsoovitused ja põhimõtteliselt on samasugused otsustusmehhanismid praktilises kasutuses erinevate Euroopa suuremates epilepsia keskustes. Üks väga oluline tingimus on vajaliku epileptoloogilise, radioloogilise ning neurokirurgilise ekspertiisi olemasolu keskuses.

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

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

Epilepsiaga patsiendi neuroloogilise käsitluse, ravirefraktaarsuse ning võimaliku operatiivse ravi näidustuse ja konkreetsemalt kirurgilise käsitluse etapid on taotluses asjakohaselt esitatud.

*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.*

#### **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: taotluses on märgitud – piirkondlik haigla (SA TÜK, SA PERH). Meetodi rakendamisel tuleb tungivalt soovitada nende kahe keskuse tihedat koostööd igas meetodi rakendamise faasis.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: tegemist on statsionaaris rakendatava meetodiga

9.3. Raviarve eriala: teenus sisaldab neuroloogia ja neurokirurgia erialade tegevusi.

- 9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: taotluses märgitud vajalik protseduuride arv (4-5) ei ole palju, kuid koos tiheda aruteluga ja konsiliaarsete otsustega võimaldab meetodi adekvaatset rakendamist.
- 9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: Meetodi rakendamiseks on vajalik igakülgne kohapealne valmisolek koos tegevuste kaardistamisega ning järjepidevad koolitused – see on taotluses märgitud.
- 9.6. Teenuseosutaja valmisolek: SA TÜK-s on 15 a pikkune videoEEG kogemus, põhjalik epileptoloogiline kogemus ning koostöö neurokirurgiga – meetodi rakendamine on võimalik ilma viivitusteta.

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

Taotluse esitamise tugevaks aluseks on kahe teostatud protseduuri kogemus SA TÜKs. Need tõestasid arusaamist intrakraniaalse EEG võimalustest raskete epilepsiaga patsientide abistamisel. Samuti tekkis kogemus meetodi rakendamise tehnilistest asjaoludest.

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

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

Taotluses on esitatud realistlikud andmed teenuse osutamise kohta Eestis.

*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.*

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

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusle, 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**

Toetan taotluses esitatud ettepanekut mitte arvestada 6257 teenuse (VTM) piirangut 5 uuringut ühe patsiendi kohta aastas. Selle ettepaneku oluliseks põhjuseks on asjaolu, et implanteeritud elektroodidega patsiendi jälgimisel epileptiliste hoogude registreerimisel võib olla vajalik pikem periood, kui n.ö. tavaliste patsientide uurimisel.

Intrakraniaalsete uuringute arv on ülimalt väike. Kui patsiendi koljusse või ajusse on sisestatud elektroodid, võib olla vajalik pikem registreerimine, kui ette nähtud 5 päeva.

- 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule: taotluses on märgitud, et see ei ole asjakohane.
- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Ei asenda – õigesti märgitud.
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? On uued ravijuhud – intrakraniaalseks monitoorimiseks ning selle järgselt epileptogeense kolde eemaldamiseks.
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Lisaks vajalikule kahele hospitaliseerimisele neurokirurgia osakonda kasutab patsient edasi varem kasutatud epilepsiaravimeid.
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Taotluses ei ole seda arvatud asjakohaseks.
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusel: Konkreetset tõenduspehist teadmist mõjust töövõimetusel ei ole, kuid teadaolev meetodi rakendamise epilepsia ravi efekt peaks parandama patsiendi edasist osalemist tööelus.

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

Patsient ei ole reaalset võimeline tasuma meetodi rakendamise kulusid. Põhjendused on taotluses esitatud.

*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.*

### **14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Olen nõus taotluses esitatud põhjendustega, et tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise võimalus on ebatõenäoline.

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

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

Taotluses esitatud on õigesti näidatud, et peab arvestama võimaliku operatsiooni järgse teatud kognitiivse probleemiga. Lisaks rõhutan, et operatsiooni eelselt on vajalik terviklik neuropsühhiaatriline hindamine muudel psühhiaatrilistel põhjustel mittesobivate patsientide tuvastamiseks.

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

## 16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Täiendavaid kohaldamise tingimusi ei ole taotluses esitatud. Olen nõus, et taotluse tekstis toodud tingimuste täitmisel ei ole täiendavaid piiravaid tingimusi vaja.

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

## 17. Kokkuvõte

Taotluses soovitakse kujundada intrakraniaalse EEG monitoorimise teenus ravirefraktaarse epilepsiaga patsientide uurimiseks. Intrakraniaalne EEG on näidustatud fokaalse epilepsiaga patsientidel, kellel eelnevate mitteinvasiivsete uuringute põhjal on tekkinud asjakohane hüpotees epileptogeense tsooni asukoha ja piiride kohta, kuid nendest andmetest ei piisa ohutu neurokirurgilise operatsiooni teostamiseks. Samuti võib invasiivne EEG monitooring olla näidustatud mitmekordelise epileptogeense tsooni olemasolul. Intrakraniaalsete elektrodide implanteerimine annab sageli lisainformatsiooni kirurgilise ravi planeerimisel (86%, Pondal-Sordo M. et al. 2007).

Intrakraniaalsete elektrodide kasutamine epilepsia operatsiooni planeerimisel on praktiliselt juurutatud enamikes kõrge kvalifikatsiooniga epilepsia keskustes (Gavvala J. et al. 2022).

Meetodi ohutu ja efektiivne rakendamine Eestis on võimalik SA TÜK-s ning SA PERH-s.

*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.*

## 18. Kasutatud kirjandus

Jobst BC et al. Intracranial EEG in the 21st Century. *Epilepsy Currents*, 2020, 20(4), 180-188.

*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 paberkanal koopiad.*