

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müopia progressiooni pidurdamiseks
<b>Taotluse number</b>	1630
<b>Kuupäev</b>	09.05.2024

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotleja soovib teenust kasutada laste lühinägevuse pidurdamiseks. Taotleja pakutud ravi absoluutne näidustus on silma pikimõõdu paiknemine kasvugraafiku  $\geq 75$ . protsentiilil, suhteline näidustus paiknemine kasvugraafiku  $\geq 50$ . protsentiilil. Kuna kasvugraafikud võimaldavad hinnata lapse silma pikimõõtu võrreldes ealise normiga alates 6. eluaastast, siis lapse vanus  $< 5$  eluaasta on suhteliseks vastunäidustuseks atropiinravi alustamisel.

Madalmaade müopia ravijuhis soovib agressiivsemat müopia ravi patsientidele, kelle silma pikimõõdu kasvugraafik paikneb  $\geq 75$ . protsentiilil. (Klaver et al, 2020)

IMI (*International Myopia Institute*) soovib 2019. aastal avaldatud artiklis (Flitcroft et al, 2019) müopia definitsioonina silma refraktsioonihäiret  $\leq 0,5$  D. Antud artiklis tuuakse välja, et emmetroopilise silma keskmine pikimõõt on 16,5 mm sünnil ning see suureneb 23,5 mm-ni täiskasvanueas. Väljendunud müopia puhul on silmade pikimõõt 26 mm või rohkem.

Taotleja on näidustusena välja toonud kaks erinevat RHK-10 diagnoosikoodi: H52.1 – müopia ehk lühinägevus; H44.2 – degeneratiivne müopia.

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

Taotleja esitatud haiguse iseloomustus on asjakohane.

Kui lapse silm kasvab liiga kiiresti, võib välja kujuneda lühinägevus ehk müopia, mille puhul on silm oma valgust murdvate jõudude suhtes liiga pikk ning valguskiired koonduvad juba enne võrkkestale jõudmist.

Müopia on refraktsioonihäire, mille puhul kaugel asetsevad objektid näivad udustena ning müopiaga inimesed vajavad teravalt nägemiseks miinusprille.

Lühinägevust defineeritakse kui silma tsüklopleegiline sfääriline ekvivalentrefraktsioon (SER)  $\leq -0,50$  dioptrit (D). Seisund tekib reeglina varases koolieas, süveneb aastatega ja stabiliseerub üldjuhul noores täiskasvanueas. Lühinägevuse ulatus on heas korrelatsioonil silma pikkusega ning lühinägevuse progressioon korreleerub silma pikkuse kasvukiirusega. Mida varem tekib lapsel müopia, seda kiirem on selle progressioon ning seda suurem on inimese müopia täiskasvanuna. Silma teljepikkust kasutatakse suhtes lapse vanusega müopia tekke, ulatuse ja progressiooni riski hindamiseks. Müopiat saab korrigeerida prillide ja kontaktläätsedega ning täiskasvanueas on võimalik sooritada refraktiivkirurgiline operatsioon (nn silma laseroperatsioon).

Müopia suurendab tõsiste silmahaiguste (maakuli müoopiline degeneratsioon (MMD), võrkkesta irdumine (RD – *retinal detachment*), glaukoom ja katarakt) riski.

Müopia on põhiline pöördumatu nägemise halvenemise põhjus tööealise elanikkonna hulgas (Haarman et al, 2020).

2020. a avaldatud meta-analüüsis (Haarman et al, 2020) hinnati müoopia raskusastme ja komplikatsioonide (maakuli müoopiline degeneratsioon (MMD), võrkkesta irdumine (RD – *retinal detachment*), avatud nurga glaukoom (OAG – *open angle claucoma*) ja katarakt) seost. Müoopia jagati refraktsioonihäire alusel järgnevatesse kategooriatesse: müoopia ( $SER \leq -0,5$  D), vähene müoopia ( $SER < -0,5 - > -3,00$  D), mõõdukas müoopia ( $ER \leq -3,00 - > -6,00$  D), raske müoopia ( $SER \leq -6,00$  D).

Komplikatsioon	Müoopia	Vähene müoopia	Mõõdukas müoopia	Raske müoopia
	$SER \leq -0,5$ D	$SER < -0,5 - > -3,00$ D	$SER \leq -3,00 - > -6,00$ D	$SER \leq -6,00$ D
MMD	OR, 102,11; 95%CI, 52,60–198,22	OR, 13,57; 95% CI, 6,18–29,79	OR, 72,74; 95% CI, 33,18–159,48	OR, 845,08; 95% CI, 230,05–3104,34
RD	OR, 3,45 (95% CI, 1,08–11,00)	OR, 3,15 (95% CI, 1,92–5,17)	OR, 8,74 (95% CI, 7,28–10,50)	OR, 12,62 (95% CI, 6,65–23,94)
Tagumine subkortikaalne katarakt	OR, 2,09; 95% CI, 1,60–2,74	OR, 1,56; 95% CI, 1,32–1,84	OR, 2,55; 95% CI, 1,98–3,23	OR, 4,55; 95% CI, 2,67–7,75
Nukleaarne katarakt	OR, 2,51 (95% CI, 1,53–4,13)	OR, 1,79 (95% CI, 1,08–2,97)	OR, 2,39 (95% CI, 1,03–5,55)	OR, 2,87 (95% CI, 1,43–5,73)
OAG	OR, 1,95 (95% CI, 1,74–2,19)	OR, 1,59 (95% CI, 1,33–1,91)	OR, 2,92 (95% CI, 1,89–4,52)	
(Haarman et al, 2020).				

Antud analüüsist selgub, et müoopia suurendab omakorda teiste silmahaiguste riski ning risk on seda suurem, mida raskem on müoopia.

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

Taotleja toetub atropiinravi efektiivsuse hindamisel kolmele uuringule – kaks randomiseeritud uuringut ja üks võrgustiku meta-analüüs.

Atropine for the Treatment of Myopia 2 (Chia et al., 2012.) uuringu puhul jääb ebaselgeks, kas silma pikimõõdu muutuse osas oli atropiini ja platseebot saanud patsientide vahel statistiliselt ja kliiniliselt olulisi erinevusi.

Uuringus toodi välja, et erineva kontsentratsiooniga atropiini silmatilku saanud gruppide vahelised erinevused müoopia progressioonis (D) ja silma pikimõõdu muutustes (mm) olid väikesed ja kliiniliselt ebaolulised. 0,01% atropiini tillgad ei mõjutanud oluliselt silma akommodatsioonivõimet ega lähedale nägemist. 0,1% ja 0,5% atropiini grupis esines allergilist konjunktiviiti ja dermatiiti, 0,01% atropiini grupis neid ei esinenud.

ATOM2 (Atropine for the Treatment of Myopia 2) (Chia et al, 2014) uuringu põhjal hinnati ka ravi lõpetamise mõju müoopia progressioonile. Patsiendid said uuringu raames 2 aastat ravi atropiini silmatilkadega ning 12 kuud peale ravi lõpetamist hinnati uuesti müoopiaga seotud näitajaid. Peale ravi lõppu progresseerus müoopia enim 0,5% atropiini saanud

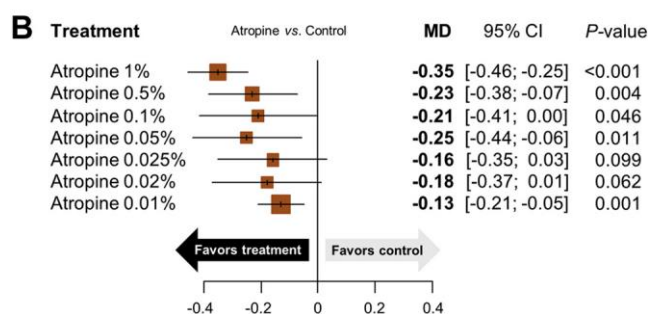
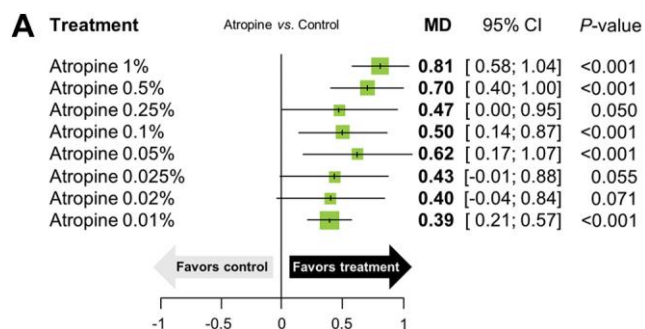
patsientide grupis:  $(-0,87 \pm 0,52 \text{ D})$  võrreldes  $0,1\%$   $(-0,68 \pm 0,45 \text{ D})$  ja  $0,01\%$   $(-0,28 \pm 0,33 \text{ D})$ ,  $P < 0,001$ ) atropiini tilku saanud patsientidega.

Ka silma pikimõõd suurenes rohkem  $0,5\%$  atropiini saanud patsientidel  $(0,35 \pm 0,20 \text{ mm})$  ja  $0,1\%$   $(0,33 \pm 0,18 \text{ mm})$  saanud patsientidel, võrreldes  $0,01\%$  atropiini saanud patsientidega  $(0,19 \pm 0,13 \text{ mm})$ ,  $P < 0,001$ ).

LAMP uuringu I faasis (Yam et al, 2019) leiti, et platseeboga võrreldes olid atropiini silmatilgad statistiliselt oluliselt efektiivsemad nii SER kui silma pikimõõdu muutuste osas. Keskmine SER muutus oli  $-0,27 \pm 0,61 \text{ D}$ ,  $-0,46 \pm 0,45 \text{ D}$ ,  $-0,59 \pm 0,61 \text{ D}$ , ja  $-0,81 \pm 0,53 \text{ D}$  vastavalt  $0,05\%$ ,  $0,025\%$ , ja  $0,01\%$  kontsentratsiooniga atropiini silmatilku saanud ja platseebo grupi patsientidel ( $P < 0,001$ ). Silma pikimõõd suurenes keskmiselt vastavalt  $0,20 \pm 0,25 \text{ mm}$ ,  $0,29 \pm 0,20 \text{ mm}$ ,  $0,36 \pm 0,29 \text{ mm}$  ja  $0,41 \pm 0,22 \text{ mm}$  ( $P < 0,001$ ).

LAMP uuringu teises osas (Yam et al, 2020) viidi 1. aastal platseebot saanud patsiendid üle  $0,05\%$  atropiini silmatilkade gruppi ning platseebo grupiga võrdlust enam ei olnud. Jõuti järeldusele, et  $0,05\%$  kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad võivad olla müoopia progressiooni aeglustamisel kõige efektiivsemad.

Võrgustiku meta-analüüsis (Ha et al, 2022) leiti, et  $0,05\%$  kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad on efektiivsust ja kõrvaltoimeid arvestades müoopia progressiooni pidurdamisel kõige efektiivsem.



Taotleja toodud uuringutes olid kaasatud peamiselt Aasia päritolu patsiendid. Aasia päritolu inimestel on silma kudedes rohkem pigmentatsiooni kui Euroopa päritolu inimestel. Kuna atropiin seondub melaniiniga, on tõstatatud küsimus, kas Euroopa päritoluga patsientidel on raviefekt samasugune kui Aasia päritoluga patsientidel.

Iirimaal läbiviidud MOSAIC uuring (Loughman et al, 2023) kaasas suures osas Euroopa päritolu lapsi. Kuna uuring viidi läbi COVID piirangute ajal, ilmnes, et rangete piirangute aeg võis müoopia progressiooni suurendada. Uuringus osalejate alagruppide võrdlemisel

selgus, et atropiinravigil oli suurem raviefekti osalejate hulgas, kelle ravi jäi lõdvendatud COVIDiga seotud piirangute aega. 2/3 uuringus osalejatest olid 11-16 aastased, mis võib selgitada ka platseebo grupi suhteliselt aeglast müopia progressiooni. Antud uuringu puuduseks on, et kasutati suhteliselt madalat atropiini kontsentratsiooni, mistõttu ei ole selle põhjal võimalik hinnata, kui efektiivsed on kõrgema kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad Euroopa päritolu lastel. Järgnevas tabelis kajastatakse ainult euroopa päritolu patsientide tulemusnäitajaid.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Loughman et al, 2023. Myopia outcome study of atropine in children: Two-year result of daily 0.01% atropine in a European population. Randomiseeritud topeltpimendatud platseebokontrolliga uuring. N=250; 0,01% atropiini grupis 167 patsienti, platseebo grupis 83 patsienti. Uuringusse kaasati 6-16 aastased müopiaga lapsed. 81% atropiini ja 87% platseebogrupi lastest olid Euroopa päritolu (Aasia päritolu patsiente oli vastavalt 9% ja 8%).	
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	0,01% atropiini silmatilgad, mida manustati 1 x päevas 2 aasta jooksul.	
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Platseebo silmatilgad.	
Uuringu pikkus	2 aastat.	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	SER muutus	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	SER muutus 18 kuuga Euroopa päritolu patsientide hulgas atropiini grupis -0,37 (SD 0,47) D, platseebo grupis -0,53 (SD 0,57) D, p=0,03; 24 kuu mõõtmisel statistiliselt olulist vahet ei olnud: vastavalt -0,50 (SD 0,55) D; -0,62 (SD 0,68) D, p=0,06	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Silma pikimõõdu muutus	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Silma pikimõõdu muutus 18 kuuga Euroopa päritolu patsientide hulgas atropiini grupis 0,26 (SD 0,20) mm, platseebo grupis 0,35 (SD 0,27) mm, p=0,01; 24 kuu mõõtmisel vastavalt 0,31 (SD 0,25) mm 0,40 (SD 0,32), p=0.002	

AOA 2021. aastal avaldatud juhises (Miller et al, 2021) tuuakse välja, et alla 10-aastastel lastel on aastase 0,25-0,50 D müopia progressiooni korral ravi tulemuslik (ilma ravita eeldatav progressioon 0,75-1,25 D aastas). Üle 10-aastaste laste puhul ei ole aastase 0,50 D ja suurema müopia progressiooni korral ravi tõenäoliselt enam edukas.

Taotleja kajastatud uuringute põhjal on atropiinravi efektiivne müopia progressiooni aeglustamisel ning senised uuringutest saadud andmed viitavad, et optimaalseima tulemuse

võib anda ravi 0,05% atropiini silmatilkadega, kuna sellise kontsentratsiooni kasutamisel on tõenäoliselt parim tasakaal müoopia progressiooni aeglustamise ja kõrvaltoimete riski vahel. Kõrvaltoimed on seniste uuringute põhjal doosist sõltuvad – mida suurem atropiini kontsentratsioon, seda enam kõrvaltoimeid. Samas rõhutatakse nii randomiseeritud kontrolluuringutes, meta-analüüsidest kui ka ravijuhistes, et atropiinravi efektiivsuse paremaks hindamiseks ning sobivaima kontsentratsiooni valimiseks, atropiinravi ja teiste ravimeetodite omavahelise kombineerimise tõhususe hindamiseks ja ravi pikaajalise efektiivsuse hindamiseks on vajalikud lisauuringud.

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

Taotleja toob atropiinravi kõrvaltoimetena välja: müdriaas ehk pupilli laienemine, mis põhjustab valguskartlikkust; lähedale fokuseerimise häire ja lokaalsed allergilised reaktsioonid. Müdriaasi ja lähedale fokuseerimise risk on suurem suurema kontsentratsiooniga atropiini silmatilkade kasutamisel. Ha et al, 2022 võrgustiku meta-analüüsis leiti, et kõrvaltoimete riski ja efektiivsuse tasakaalu osas on tõenäoliselt parim atropiini 0,05% silmatilgad, kuna nendega esineb kõrvaltoimeid vähe ning samas on ravim efektiivne. Madalmaade 2020. aasta ravijuhend (Klaver et al, 2020) soovib suure kontsentratsiooniga atropiini silmatilkade kasutamisel tekkivate nägemishäirete korrigeerimiseks kasutada prille.

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

Taotleja on esitanud tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse ja ohutuse andmed, mis pärinevad kliinilistest uuringutest.

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

Taotleja toob alternatiivsete ravimeetoditena välja müoopia progressiooni pärssivad prillid (HAL; DOT ja DIMS tehnoloogia), ortokeratoloogilised kontaktläätsed ja multifokaalsed kontaktläätsed. Taotleja toob välja, et nimetatud prillidest on Eestis kättesaadavad HA tehnoloogial põhinevad prillid, mis pole aga ravikindlustuse poolt rahastatavad ning et multifokaalsed kontaktläätsed ja ortokeratoloogilised kontaktläätsed pole Eestis kättesaadavad.

Sotsiaalkindlustusamet hüvitab puudeta lastele 50% prilliklaaside maksumusest, nägemisabivahendeid kompenseeritakse inimesele, kelle nägemisteravus paremini nägevas silmas koos korrektsiooniga on 0,3 (lastel 0,5) või alla selle või ja/või silmade vaateväli kitsam kui 30 kraadi.

Ravikontaktläätsede eest tasu maksmise kohustust Tervisekassa müoopia korral üle ei võta.

Seega võib nõustuda taotleja väljatooduga, et alternatiivsed ravimeetodid ei ole patsiendile käesolevalt kättesaadavamad kui atropiini silmatilgad.

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

Müoopia ravis ei ole käesolevalt üheste konkreetsete soovitusetega ravijuhiseid. Taotleja kaasatud ravijuhised on asjakohased, nende põhjal tuleb sobivaima ravi valik teha arsti ja patsiendi koostööna arvestades ka lapse ja lapsevanemate võimalusi ja soostumust erinevate raviviiside kasutamiseks.

International Myopia Institute (IMI) Clinical Management Guidelines Report (Gifford et al, 2019) nendib, et olemasolevad ravimid ja ravimeetodid ei peata täielikult müoopia progressiooni. Tavalisi prille kandvate laste lühinägevus suureneb ca 0,5-1,0 D aastas.

Ortokeratoloogilised (OK) läätsed aeglustavad müoopia progressiooni ca 30-60%. Läätsi kantakse öösel ning päevasel ajal pole nägemist korrigeerivaid abivahendeid vaja.

Multifokaalsed kontaktläätsed (MFSCCL) aeglustavad müoopia progressiooni ca 30-50%.

Atropiini tilgad vähendavad müoopia progressiooni ca 30-80%. Tuuakse välja, et suurema kontsentratsiooniga atropiini tilkade puhul on täheldatud ka müoopia kiiremat progressiooni ravi lõpetamise järel. Madala doosiga (0,01%) atropiini tilkade puhul ei ole täielikku tõendust, kas ravi ennetab silma pikimõõdu suurenemist.

Mida varasemas eas müoopia alguse saab, seda suuremaks kujuneb refraktsioonihäire, mis omakorda suurendab hilisemate tüsistuste riski. Seega on oluline raviga varakult alustada.

IMI toob välja, et kui müoopia progressiooni aeglustamine pole ühe ravimeetodiga piisav, tuleks seda vahetada või kombineerida teiste meetoditega. Adekvaatse progressiooni pidurdamise hindamisel tuleb arvestada individuaalset patsienti (vanus, müoopia raskus jm tegurid) – näiteks MFSCCL või OK võib kombineerida madala sisaldusega atropiini tilkadega. Samas rõhutab IMI, et kombinatsioonravi tõenduspõhisus on siiani limiteeritud.

Küll aga ei ole praegu võimalik ka väita, et ravimeetodeid ei tohi omavahel kombineerida. Sõltuvalt patsiendist ja ravivastusest võib arsti otsusel ravimeetodite kombineerimine olla asjakohane.

Madalmaade müoopia ravijuhis (Klaver et al, 2020) soovib agressiivsemat müoopia ravi patsientidele, kelle silma pikimõõdu kasvugraafik paikneb  $\geq 75$ . protsentiilil. Sellistel patsientidel soovitatakse alustada ravi 0,5% atropiini silmatilkadega ning vastavalt ravivastusele muudetakse vajadusel ravimi kontsentratsiooni.

American Optometric Association'i 2021. aastal avaldatud Clinical Report on Myopia Management (Miller et al, 2021) rõhutab, et müoopia progressiooni ravi tuleks alustada võimalikult vara. Selget soovitusi, millist müoopia ravi eelistada, ei anta, arvestada tuleb nii lapse vanust, müoopia progressiooni kiirust, arsti kogemust, lapse ja lapsevanemate eelistust ning ravisoostumust kindla raviplaaniga.

Atropiinravi puhul on oluline märkida, et eesmärk ei ole prillide/kontaktläätsede kandmist vältida vaid vähendada müoopia progresseerumise kiirust ja seeläbi lõpuks välja kujuneva müoopia raskust ja hilisemate tüsistuste riski.

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

Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja usutavad.

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

Taotluses esitatud andmed on asjakohased.

Teenuse osutamise esmane eeldus on puhasruumiga apteegi olemasolu, et valmistada steriilseid silmatilku. Ravimit võib valmistada haigla apteegis ekstemporaalsete silma manustatavate ravimite valmistamise tingimusi silmas pidades ning kinni tuleb pidada valmistatud ravimi säilitamiseks lubatud ajast.

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

## 10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenuse osutamise kogemus Eestis on lühiajaline ja piirdub ühe haiglaga (ITK). Taotleja esitatud andmeid ei ole võimalik hindajal kontrollida, ent 31 patsiendi kaasamine perioodil 23.01-12.06.2023 on usutav.

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

Statiskaameti rahvastiku andmete põhjal on 2023. aasta 1. jaanuari seisuga Eestis 74693 5-9 aastast last ja 79583 10-14 aastast last. Taotluses viidatud käimasoleva lühinägevuse levimuse andmete põhjal on lühinägevad ca 22% 5. klassi õpilastest. 22% 10-14-aastastest lastest tähendaks ca 17508 lühinägevusega last, kellest osa võiksid potentsiaalselt vajada atropiinravi. Esialgu piirab potentsiaalselt ravi saajate hulka kindlasti teenuse kättesaadavus (haiglaapteekide võimekus ravimit valmistada ja arstide vastuvõtu võimekus). Eelnevat arvestades võib taotleja esialgset kaasatavate patsientide prognoosi pidada põhjendatuks, ent samas võib nõustuda taotlejaga, et kokkuvõttes on teenust vajavate patsientide hulk oluliselt suurem.

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

Antud teenus ei asenda olemasolevaid tervishoiuteenuseid. Patsiendid ei viibi antud teenuse tõttu töövõimetuslehel.

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

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

Kuna müopia ravis võib olla optimaalne erinevate ravimeetodite kombineerimine või ravimeetodite vahetamine ning sobivaima meetodi valik otsustatakse arsti ja patsiendi vahelises koostöös, siis tõenäoliselt ei ole optimaalne müopia progressiooni vähendamine saavutatav ainult teiste vahenditega. Samuti viitab taotleja, et ühe uuringu kohaselt on näiteks HAL tehnoloogial põhinevad prilliklaasid halvema kulutõhususega kui 0,05% atropiintilkade kasutamine.

Teenus on suunatud müopia progressiooni vähendamisele, mille eesmärk on kergendada haiguse kulgu ja vähendada hilisemate raskete silmakahjustuste riski.

Hindaja nõustub taotleja arvamusega, et kuivõrd tegemist on pikaajalise teenusega, on see oluline lisaväljaminek lapsevanematele ning ei pruugi seetõttu tasulise teenusena olla kättesaadav.

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

Väär- ja liigkasutamine ei ole tõenäolised.

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

Ravi tulemuslikkust võib enim mõjutada ravi alustamise aeg ehk patsiendi vanus, millal ravi alustatakse. Mida nooremalt ravi alustada, seda tulemuslikum see kokkuvõttes on, seetõttu soovitatakse raviga alustada võimalikult vara.

### **16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Ravi määrab ja selle jätkamise vajadust hindab oftalmoloog.

### **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.*

Taotletakse uue tervishoiuteenuse „Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilgad müopia progressiooni pidurdamiseks“ lisamist Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu. Atropiinravi soovitakse pakkuda müopiaga patsientidele (RHK-10: H52.1; H44.2). Müopia levimus on suurenenas kogu maailmas. Müopia on seotud raskete silmahaiguste (maakuli müoopiline degeneratsioon (MMD), võrkkesta irdumine (RD – *retinal detachment*), glaukoom ja katarakt) tekke riskiga. Mida raskem on müopia, seda suurem risk on nimetatud haiguste kujunemiseks. Müopia avaldub lapseas, progresseerub aja jooksul ja stabiliseerub tavaliselt noores täiskasvanueas. Müopia progresseerumist pole võimalik täielikult peatada ega tagasi pöörata. Vähendamaks lõplikult välja kujuneva müopia raskust on oluline selle progressiooni aeglustada. Praeguse ajani avaldatud kliiniliste uuringute ja meta-analüüside põhjal on üks müopia progresseerumist pidurdav raviviis madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilkade kasutamine. Siiani läbi viidud uuringud ja meta-analüüsid viitavad, et 0,05% kontsentratsiooniga atropiini



silmatilgad võivad olla soodsaima riski-kasu suhtega. Atropiini silmatilkade kõrvaltoimed (müdüriaas ehk pupilli laienemine, valguskartlikkus, lähedale fookuseerimise häire ja lokaalsed allergilised reaktsioonid) on ravimi kontsentratsioonist sõltuvad ja madala kontsentratsiooniga silmatilkade kasutamisel esineb neid vähe. Ravijuhistes soovitatakse atropiinravi ühe võimalusena müopia progressiooni vähendamiseks. Samas rõhutatakse nii randomiseeritud kontrolluuringutes, meta-analüüsidest kui ka ravijuhistes, et atropiinravi efektiivsuse paremaks hindamiseks, sobivaima kontsentratsiooni valimiseks, atropiinravi ja teiste ravimeetodite omavahelise kombineerimise tõhususe hindamiseks ja ravi pikaajalise efektiivsuse hindamiseks on vajalikud lisauuringud. Samuti puuduvad praegu pikaajalised uuringud, kas atropiinravi vähendab hilisemate müopiaga seotud silmahaiguste riski, ent eeldatakse, et kuna nende haiguste risk suureneb koos müopia raskusastmega, siis müopia progressiooni vähendamine vähendab ka nende riski.

Madala kontsentratsiooniga atropiini silmatilkadega ravi alustamise vajadust ning selle tulemuslikkust hindab oftalmoloog.

## 18. Kasutatud kirjandus

1. Chia, A. et al. Atropine for the Treatment of Childhood Myopia: Safety and Efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% Doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2). *Ophthalmology*, 2012, 119, 347–354.
2. Chia et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: changes after stopping atropine 0.01%, 0.1% and 0.5%. *Am J Ophthalmol*, 2014, Feb;157(2):451-45. doi: 10.1016/j.ajo.2013.09.020.
3. Flitcroft et al. IMI – Defining and Classifying Myopia: A Proposed Set of Standards for Clinical and Epidemiologic Studies. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2019, Vol.60, M20-M30. doi:<https://doi.org/10.1167/iovs.18-25957>
4. Gifford, K. L. et al. IMI – Clinical Management Guidelines Report. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci*, 2019, 60, M184–M203. doi:<https://doi.org/10.1167/iovs.18-25977>
5. Haarman et al. The Complications of Myopia: A Review and Meta-Analysis. *Ophthalmol Vis Sci*, 2020;61(4):49. <https://doi.org/10.1167/iovs.61.4.49>
6. Ha et al. Efficacy and Safety of 8 Atropine Concentrations for Myopia Control in Children: A Network Meta-Analysis. *Ophthalmology*, 2022, 129, 322–333. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.10.016.
7. Klaver et al. Myopia management in the Netherlands. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 2020, 40, 230–240. DOI: 10.1111/opo.12676
8. Loughman et al. Myopia outcome study of atropine in children: Two-year result of daily 0.01% atropine in a European population. *Acta Ophthalmologica*, 2023, 102:e245–e256. <https://doi.org/10.1111/aos.15761>
9. Miller et al. Clinical Report on Myopia Management. American Optometric Association, 2021. <https://aoa.uberflip.com/i/1388672-ebo-myopia-clinical-report-no-spread/0?>
10. Yam et al. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study. *Ophthalmology*, 2019, 126, 113–124. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.05.029
11. Yam et al. Two-Year Clinical Trial of the Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Phase 2 Report. *Ophthalmology*, 2020, 127, 910–919. DOI: 10.1016/j.ophtha.2019.12.011