

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmisravi preparaadid (oral nutritional supplements)
Taotluse number	1389
Kuupäev	02.05.2020

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Teenuse “Suukaudsed täisväärtuslikud ja modulaarsed toitmisravi preparaadid” taotlusel kirjeldatud näidustused on asjakohased ja põhjendatud. Eestis kasutatakse suukaudseid toitmisravi preparaate juba praegu, kuid patsiendid katavad tekkinud kulud täies mahus ise, mis on olnud ka teenuse kasutamisel takistuseks.

Näidustusena on taotluses välja toodud lühikese soole sündroom, düsfaagia või raskendatud neelamine, malabsorptsioon, alatoitumuses ja alatoitumuse riskiga patsientide preoperatiivne ettevalmistus, põletikulised soolehaigused, gastrektoomia, soole fistulid, söögitoru ja soole ahenemine, haigusega kaasnev alatoitumus, kasvupeetus või selle risk, peritoneaaldialüüs või hemodialüüs.

Näidustused on laiapõhjalised ja nendega on võimalik katta reaalselt teenust vajavad patsiendid.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotlusel on kirjeldatud alatoitumust või erinevate haiguse seisundite puhast suurt riski alatoitumuse tekkeks, mis on ka otstarbekas. Näidustusi ei ole mõistlik piirata konkreetsete kitsaste diagnoosidega, vaid lähtuda lisaks diagnoosile patsiendi individuaalsetest eripäradest ja vajadustest. Alatoitumuse põhjuseid ja sellega kaasnevaid komplikatsioone on käsitletud adekvaatselt ja tõendus põhiselt.

Alatoitumuse levimus on kajastatud adekvaatselt, sarnased numbrid käivad läbi paljudest erialastest uurimustöödest, varieerudes veidi sõltuvalt uuringu meetodist. 2020 aprillis avaldatud meta-analüüsis kus vaadati geriaatrilisi taastusravipatsiente, oli alatoitumuse levimus MNA alusel uuringute keskmiselt 13 (5-20)% (95% CI) ja suur alatoitumuse risk 47 (40-54)% (95% CI) (Wojzischke et al 2020).

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

Nõustun taotlejatega, et suukaudsete toitmisravi preparaatide kohta on kvaliteetseid ja kindlate tõendus põhiste tulemustega uuringuid tehtud vähe, kuna tegemist on ühe osaga komplekssest toitmisravist.

Taotlusel on kirjeldatud lühidalt erinevates suukaudsete toitmisravi preparaatide kasutusvaldkondades tehtud uuringuid (Greco, et al 2014, Schuetz et al 2019). Uuringute leiud on asjakohased ja näitavad suukaudse toitmisravi head efekti ravitulemusele.

Taotlusel on lähemalt kirjeldatud uuringud:

Yu Y et al. Exclusive enteral nutrition versus corticosteroids for treatment of pediatric Crohn's disease: a meta-analysis:

Metaanalüüs. Uuriti täielikku enteraalset toitmist võrdluses kortikosteroidide manustamisega pediaatrilistel Crohni tõvega patsientidel. Uuringu kriteeriumitele vastas 18 uuringut, peale täiendavat analüüsi, kasutati 13 uuringu andmeid (3 RCT 10 vaatlevat uuringut). Eesmärgiks oli hinnata remissiooni saavutamist täieliku enteraalse toitmise grupi ja kortikosteroidide grupi vahel. Statistiliselt olulist erinevust ei leitud ($P=0,14$), ravimeetodid hinnati samaväärseks. Samuti ei olnud erinevust korduvate ägenemiste vahel ($P=0,18$). Võrreldes kortikoidsteroidravi saanutega, saavutasid täielikul enteraalsel toitmisel olnud patsiendid suurema tõenäosusega limaskestast paranemise ($P = 0,0005$) ja histoloogilise paranemise ($P = 0,0009$). Uuringu tulemused on usaldusväärsed, esitatud andmed taotluse seisukohalt asjakohased.

Liu M et al. The Role of Perioperative Oral Nutritional Supplementation in Elderly Patients After Hip Surgery.

Metaanalüüs. Uuriti perioperatiivse suukaudsete toitmisravi preparaatide kasutamise efekti eakate (vanus üle 65a.) patsientide puusaoperatsiooni järgsele taastumisele. Uuringu kriteeriumidele vastas 10 uuringut (RCT).

Tulemused: suukaudsete toitmisravi preparaatide kasutamisel oli positiivne mõju seerumi koguvalgu sisaldusele ($P<0,00001$) - kaasati 2 uuringut (83 patsienti)

Tüsistuste esinemise märkimisväärse vähenemise ($P=0,0005$) - hinnati 6 uuringu tulemusi (463 patsienti).

Infektsioossed tüsistusi esines statistiliselt oluliselt vähem: haavainfektsioone ($P=0,02$) - 3 uuringut (199 patsienti)

hingamisteede infektsioone ($P=0,04$) - 3 uuringut (200 patsienti)

kuseteede infektsioone ($P=0,03$) - 3 uuringut (200 patsienti)

Statistilist erinevust ei leitud seerumi albumiini taseme ($P=0,48$) ja suremuse vahel ($P=0,93$)

Uuringu tulemused on tõenduspõhised ja taotlusel korrektselt esitatud, kuid põhjapanevate järelduste tegemiseks on uuringusse kaasatud patsientide hulk mõnel tulemusel väike.

Beck A-M et al 2013. Oral Nutritional Support of Older (65 Years+) Medical and Surgical Patients After Discharge From Hospital: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.

Metaanalüüs. Kaasati 6 RCT uuringut. Hinnati suukaudsete toitmisravi preparaatide efekti eakate (üle 65 a) patsientide ravitulemustele haiglast koju kirjutamise järgselt.

Hinnangukriteeriumid: rehospitaliseerimised, toitumus ja funktsionaalne seisund, elukvaliteet ja suremus.

Kõikides uuringutes leiti positiivne mõju toiduenergia saamisele ja/või toitumuslikule seisundile.

Suremust sekkumine ei mõjutanud (OR 0.80 (95% (CI) 0.46 -1.39) samuti rehospitalseerimist (OR 1.07 (95% CI 0.71 - 1.61).

Uuringu tulemused on asjakohased ja taotluse eesmärkidega seotud.

Carey S et al. Long-term nutrition support in gastrointestinal disease—A systematic review of the evidence.

Taotlusel on esitatud uuringu kokkuvõttena, et kõik uuringud näitasid suukaudse tõhustamise ja STPde kasutamise efektiivsust kaalutõusu, funktsioonide, toiduenergia pakkumise ja elukvaliteedi parandamisel. Kahjuks ei leidnud andmebaasidest täispikka artiklit ja seetõttu uuringu tulemusi ja tõendus põhistsust kommenteerida ei saa.

Zhang et al. The Management Strategies of Cancer-Associated Anorexia: A Critical Appraisal of Systematic Reviews.

Kaasati 8 uuringut, hinnati erinevate sekkumiste efektiivsust kasvaja-puhuse anoreksia käsitluses. Suukaudsete toitmisravi meetodite kasutamine seostus statistiliselt olulise kehakaalu tõusuga (MD = 1.86 kg, 95% CI = 0.25 ~ 3.47) ja suurenenud toiduenergia pakkumisega (MD = 432 kcal/p, 95% CI = 172~ 693) võrreldes tavakäsitlusega. Samas kuna uuringugrupis esines suur heterogeensus, siis selle analüüsist eemaldamisel statistilist erinevust ei leitud.

Lisaks saavutati mõningane positiivne efekt suukaudse toitmisravi rakendamisega patsientide emotsionaalsele hakkamasaamisele, düspnoele, isutusele ja üldisele elukvaliteedile. Suremust sekkumine ei mõjutanud (RR = 1.06, 95% CI = 0.92 ~ 1.22).

Uuringu kokkuvõtteks soovitasid autorid vähikahheksiaga patsientide puhul kaaluda suukaudse toitmisravi rakendamist. Uuringu tulemused on usaldusväärsed ja asjakohased ning taotluse eesmärkidega seotud.

4. Tervishoiuteenus tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Kirjeldatud on põhiliste kõrvaltoimetena iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, meteorismi (Narula et al 2018). Raskeid kõrvaltoimeid taotlusel viidatu alusel ei esine, samuti suremuse suurenemist. Esitatud andmeid võib pidada tõepäraseks, ohtlikele kõrvaltoimetele erialakirjanduses viiteid ei leidnud. Esineda võivad erinevad allergilised reaktsioonid toidusegude koostisosade suhtes, kuid need ei ole spetsiifiliselt seotud suukaudsete toitmisravi preparaatidega. Kõrvaltoimete esinemisel on raviks toidusegu vahetamine, toitmisravi (ajutine) katkestamine.

5. Tervishoiuteenus osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotletav teenus on tõenduspõhine ja kasutusel mitmetes riikides (N. UK, Saksamaa, Soome). Taotluse lisas on ka maailmapraktikat kajastatud.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotlusel on alternatiivina välja toodud enteraalne ja parenteraalne toitmine, mis on suukaudsetest toitmisravi preparaatidest kulukamad ja seotud ka oluliselt suurema kõrvaltoimete riskiga. Võrdlus on adekvaatne, kuna täielikult alternatiivset ja võrreldavat lahendust hetkel ei ole.

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

Taotlusel viidatud ravijuhised on asjakohased, korrektselt esitatud ja toetavad teenuse kasutamist taotletavatel näidustustel. Osadel soovitudel on madal tõendus põhjus, kuid soovitudel on siiski ravijuhistes, põhinedes ravijuhiste koostajate kliinilistel kogemustel.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotlusel esitatud teenuse tegevuse kirjeldus on asjakohane ja täiendamist ei vaja.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Taotlusel esitatud andmed on asjakohased. Teenuse osutamiseks statsionaarsetes osakondades lühiajaliselt, ei oleks minu hinnangul siiski vaja kaasata suukaudsete toitmise ravimi preparaatide (STP) määramiseks alati toitmise ravi meeskonda, võiks piisata raviarsti otsusest, juhul kui ta järgib teisi kvaliteedikriteeriume. Vastasel juhul muutub teenuse rakendamine ajamahukamaks ja kulukamaks.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja. Taotlejaga nõus.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: Taotlejaga nõus.

9.3. Raviarve eriala: Olen nõus, et erialalist piirangut teenuse osutamiseks rakendada ei saa.

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: Taotlejaga nõus, et täpset numbrit raske öelda, sõltub STP määramise näidustusest (vajadus paarist päevast kuni aastateni) ja vajalikust kogusest.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus. Taotlejaga nõus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek. Taotlejaga nõus, võttes arvesse eelpool juba kirjutatud erisust statsionaarsel ravil STP rakendamisele.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Konkreetselt taotletavat teenust Eestis tõesti ei ole, seega taotluses märgitud info on korrektne. Suukaudsete toitmise ravimi preparaatide kasutamise kogemus on siiski praktiliselt kõigis tervishoiuteenuseid pakkuvates asutustes suuremal või vähemal määral olemas.

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

Prognoosi taotluses täidetud ei ole, kuid lisaandmete dokumendis on toodud erinevate haiguste puhused aastased patsientide arvu prognoosid, mida võib pidada tõepäraseks. Täpsema kalkulatsiooni tegemist piirab STP senine piiratud kasutamiskogemus. Ei ole teada kas STP ei ole varasemalt rakendatud teenuse kättesaadamatuse või vajaduse puudumise tõttu. Samuti kuna hetkel on suukaudsed toitmise ravimi preparaadid patsientide jaoks käsimüügis apteekides ja otse edasimüüjatelt tellitavad, ei ole minul konkreetset ülevaadet nende kasutamise ulatusest.

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

Taotlusel esitatud andmed on asjakohased.

- 12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule: Nõus, kuid lisaksin õe koduviisi teenuse (3036), mida samuti on eelkõige koduse toitmise juhtumite puhul vaja aeg-ajalt kasutada.
- 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule: Nõus, kuid lisaksin õe koduviisi teenuse (3036), mida samuti on eelkõige koduse toitmise juhtumite puhul vaja aeg-ajalt kasutada.
- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Nõustun taotlejaga, et vähendab enteraalse ja perioperatiivse parenteraalse toitumise vajadust ja kestvust.
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Ei ole taotlusel vastatud. Ka mina ei oska täpselt prognoosida, milline saab olema uute ravijuhtude arv, kuid tõenäoliselt uusi ravijuhte selle teenuse raames tuleb. Eriti kui teenuse ambulatoorseks rakendamiseks tuleb avada patsiendile eraldi toitmise ravilugu.
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
Ei ole taotlusel märgitud.
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
Ei ole taotluse märgitud.
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele
Taotlejaga nõus, et täpseid andmeid selle kohta ei ole, tõendus põhiseid uuringuid andmebaasidest ei leidnud. Loogiliselt võib järeldada, et teatav positiivne mõju võiks olla olemas.

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

Taotlusel on kirjeldatud patsiendi omaosalust kui võimalikku ravitoidu väärkasutamise piirajat, kuid samas suuremate toidukoguste vajaduse korral ravi kättesaadavuse halvendajat. Mõlemad põhjendused on kaalukad. Patsiendi omaosaluse suurust ja kalkulatsiooni ei ole taotluses esitatud.

1) Hetkel patsiendi jaoks teenusele samaväärne alternatiiv puudub.

2) Teenus on suunatud nii elukvaliteedi parandamisele kui ka haiguse ravimisele ja kergendamisele, sõltuvalt teenuse määramise näidustusest.

3) Hetkel kindlustatud patsiendid tasuvad teenuse eest täismahus, kuid kogemus näitab, et see on paljude jaoks väga oluliselt teenuse kasutamist piiravaks asjaoluks. Juhul kui patsient vajab suuremaid STP koguseid, on omaosaluse rakendamisel toidusegu alakasutamine väga tõenäoline.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Nõustun taotlusel märgituga, väärkasutamine ja liigkasutamine on võimalik, kuid patsiendi tervise seisukohast ei ole tegemist eluohtliku tegevusega.

STP määratakse ainult vastaval näidustusel ja selle vajadust kontrollitakse pidevalt, seega väärkasutus ei saa minu hinnangul väga laialdaseks probleemiks.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Taotlusel esitatud andmed on asjakohased. Erinevad sõltuvushäired võivad tõesti mõjutada STP kasutamist. Kui patsiendi jälgimine on piisav ja raviplaani ja -vajadust on patsiendile põhjalikult seletatud, on sellised riskid adekvaatselt maandatud.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Tingimuste seadmine ei ole vajalik.

17. Kokkuvõte

Eesti Kliinilise Toitmise Selts taotleb suukaudsete täisväärtuslike ja modulaarsete toitmiseravi preparaatide lisamist Haigekassa poolt kompenseeritavate teenuste loetellu.

Teenuse kasutamine võib olla näidustatud järgmiste diagnooside korral: lühikese soole sündroom, düsfaagia või raskendatud neelamine, malabsorptsioon, alatoitumuses ja alatoitumuse riskiga patsientide preoperatiivne ettevalmistus, põletikulised soolehaigused, gastrektoomia, soole fistulid, söögitoru ja soole ahenemine, haigusega kaasnev alatoitumus, kasvupeetus või selle risk, peritoneaaldialüüs või hemodialüüs. Teenuse määramisel lähtutakse iga patsiendi individuaalsetest vajadustest ja järgitakse enteralse toitmise teenuse osutamise kvaliteedikriteeriumeid.

Samaväärsed alternatiivsed raviviisid puuduvad. Eestis on hetkel Haigekassa poolt kompenseeritud enteralse ja parenteraalse toitmiseravi teenus, mille vajadust ja kestust oleks võimalik vähendada suukaudsete toitmiseravi preparaatide kompensatsiooni olemasoluga.

Erinevates ravijuhistes on suukaudsete toitmiseravi preparaatide teenuse kohased soovitusel esindatud. Kohaldamise tingimusi rakendada ei ole tarvis.

18. Kasutatud kirjandus

Wojzischke J. et al. Nutritional status and functionality in geriatric rehabilitation patients: a systematic review and meta-analysis. *European Geriatric Medicine* 2020 Apr;11(2):195-207. doi: 10.1007/s41999-020-00294-2. Epub 2020 Feb 12. <https://link.springer.com/article/10.1007/s41999-020-00294-2>

Yu Y et al. Exclusive enteral nutrition versus corticosteroids for treatment of pediatric Crohn's disease: a meta-analysis. *World J Pediatr*, 2019, 15, 1, 26-36. DOI: 10.1007/s12519-018-0204-0 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6394648/>

Liu M et al. The Role of Perioperative Oral Nutritional Supplementation in Elderly Patients After Hip Surgery. *Clin Interv Aging*, 2015, 10, 849-58. DOI: 10.2147/CIA.S74951 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4433048/>

Beck A-M et al 2013. Oral Nutritional Support of Older (65 Years+) Medical and Surgical Patients After Discharge From Hospital: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Clin Rehabil*, 27, 1, 19-27. DOI: 10.1177/0269215512445396

Carey S et al. Long-term nutrition support in gastrointestinal disease—A systematic review of the evidence. *Nutrition*, 2012, 28, 1. DOI: 10.1016/j.nut.2011.07.004

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0899900711002103?via%3Dihub>

Zhang et al. The Management Strategies of Cancer-Associated Anorexia: A Critical Appraisal of Systematic Reviews. *BMC Complement Altern Med*, 2018, 18, 1, 236. DOI: 10.1186/s12906-018-2304-8

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6085669/>

Gomes F. et al Association of Nutritional Support With Clinical Outcomes Among Medical Inpatients Who Are Malnourished or at Nutritional Risk: An Updated Systematic Review and Meta-analysis <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6902795/>