

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Naerugaasiga sedatsioon hambaravis
Taotluse number	Taotlus number 1333
Kuupäev	26.04.19

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Naerugaas-sedatsioon on üldaktsepteeritud, juba vana ravimeetod, mida esmakordselt tutvustas Horace Wells 1845. aastal. Teenuse osutamise näidustused hambaravis on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Nimetatud teenuse avamine haigekassa poolt tasustatavate raviteenuste nimekirjas võimaldab real patsientidel üldse teostada hambaravi. Siia kuuluvad hambaravi kartvad patsiendid, ärevushäiretega ja odontofoobiaga lapsed ja täiskasvanud, kellel ka lokaalanesteesias teostatud raviprotseduurid tekitavat suurt ärevust. Nad võivad seetõttu hambaravi vältides lasta oma hammastel täiesti laguneda. Äärmiselt oluline on sedatsiooni kasutada ka vaimse puudega patsientidel, kellel muidu hambaid ravida pole üldse võimalik. Näidustused ja vastunäidustused on selgelt esitatud Euroopa lastehambaravi assotsiatsiooni poolt välja antud sedatsiooni ravijuhendis:

Hallonsten AL, Jensen B, Raadal M, Veerkamp J, Hosey MT, Poulsen S (2013). EAPD Guidelines on sedation in paediatric dentistry.
https://www.eapd.eu/uploads/5CF03741_file.pdf

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Sedatsiooni näidustusena toodud tervise seisundite (ärevus, foobia, okserefleks jne) etioloogia, levimuse ja sümptomaatika kirjeldus on adekvaatne ja asjakohane. Kuigi põhiliselt on kirjeldatud laste probleeme, esinevad samad seisundid ka täiskasvanutel. Näiteks soovitatakse näo-lõualuude kirurgilisi protseduure sooritada sedatsiooni ja lokaalanesteesia kombinatsiooni abil sest intubatsioonitoru üldanesteesia korral segab arsti tööd.

Rastogi A, Gyanesh P, Nisha S, Agarwal A, Mishra P, Tiwari AK. (2014) Comparison of general anaesthesia versus regional anaesthesia with sedation in selected maxillofacial surgery: a randomized controlled trial. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Apr;42(3):250-4. doi: 10.1016/j.jcms.2013.05.010. Epub 2013 Jun 22.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23800753>

Samuti on leitud, et paradontaalse kirurgia protseduuride teostamisel täiskasvanutel maandab sedatsioon stressi füsioloogilisel tasemel, vähendades kortisooli taset vereseerumis, alandades vererõhku ja aeglustades pulsisagedust.

Sandhu G, Khinda PK, Gill AS, Singh Khinda VI, Baghi K, Chahal GS.
Comparative evaluation of stress levels before, during, and after periodontal

surgical procedures with and without nitrous oxide-oxygen inhalation sedation. J Indian Soc Periodontol. 2017 Jan-Feb;21(1):21-26. DOI: 10.4103/jisp.jisp_226_16
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29386796>

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

Esitatud kliinilised uuringud on asjakohased.

Naerugaas on ravimina Ülemaailmse tervishoiu organisatsiooni efektiivste laste ravimite nimekirjas.

WHO Model list of essential medicines for children.

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf

2010. aastal avaldati uuringu tulemused, kus naerugaas sedatsiooni efekti hinnati 1585 lapspatsiendil. Uuritute keskmine vanus oli 5,2 aastat. Hinnati meditsiiniliste protseduuride (nt. lumbaalpunktsioon, võõrkeha eemaldamine, kateteriseerimine jt.) teostamisel sedatsiooniks vajaliku naerugaasi/hapniku protsentuaalset suhet ja protseduuri käigus tekkivate komplikatsioonide sagedust. Alla 50% dilämmastikoksiidi manustamise korral hingatava gaasi segus 98,1 % patsientidest komplikatsioone ei esinenud. 0,6 % esines iiveldust ja ülejäänud juhtudel esinesid teised kõrvalnähud.

Zier J, Tarrago R, Liu M (2010). Level of sedation with nitrous oxide for pediatric medical procedures. J Anesthesia & Analgesia. 110(5):1399–1405.

<https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=20237043>

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	1585 patsienti nooremad kui 18 eluaastat Keskmine vanus 5,2 aastat
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Naerugaas-sedatsioon
Võrdlusravi	Hinnati meditsiiniliste protseduuridel (nt. lumbaalpunktsioon, võõrkeha eemaldamine, kateteriseerimine jt.) sedatsiooniks vajaliku naerugaasi –hapniku protsentuaalset suhet, protseduuri käigus tekkivate komplikatsioonide sagedust.
Uuringu pikkus	September 2006 - jaanuar 2008
Esmane tulemusnäitaja	98,1 % alla 50% dilämmastikoksiidi sisaldusega gaasi manustamise korral komplikatsioone ei esinenud. 0,6% esines iiveldust ja ülejäänud juhtudel esinesid teised kõrvalnähud.

4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses esitatud võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste kirjeldused on asjakohased. Sedatsiooni kasutatakse ka teiste erialade spetsialistide poolt ja leitakse, et tegemist on ohutu protseduuriga.

Kõrva-nina-kurgu arstide uuring:

Graham ME, Neal AK, Newberry IC, Firpo MA, Park AH. Conscious sedation for pediatric peritonsillar abscess: comparison of anesthetic approaches. Otolaryngol Head Neck Surg. 2019 Apr;160(4):706-711. doi: 10.1177/0194599818821905. Epub 2019 Jan 1.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30598050>

Uuring sünnitajate kohta näitab samuti protseduuri ohutust:

Haupt MI, Limb R, Livingston RL. Clinical effects of nitrous oxide conscious sedation in children (2004) MD. J Pediatric Dentistry . 26, 1: 29-36

<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/labor-nitrous-oxide/research-protocol>

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Maailmapraktikas kasutatakse lämmastikoksiidiga hammaste ravi umbes 100 aastat. Naerugaasi kasutamise ravitulemusi pidevalt hinnatakse.

Malamed SF, Clark MS. Nitrous oxide-oxygen: a new look at a very old technique. Journal of the California Dental Association.

https://www.researchgate.net/publication/10680134_Nitrous_oxide-oxygen_a_new_look_at_a_very_old_technique

1976 aastast alates segatakse naerugaasi hapnikuga, mis on muutnud sedatsiooni kasutamise tunduvalt ohutumaks ja igapäevasemaks. USA-s teostatakse umbes 1/3 hambaraviprotseduuridest lämmastikoksiidi abil.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Naerugaasiga sedatsioon võrreldes rahustite ja üldnarkoosiga on kohased ja rakendatavad tavapraktikas. Taotletava teenuse lühiajaline toime tervisele on

adekvaatselt esitatud. Alternatiivina võiks veel lisada kognitiivse teraapia saamaks üle hirmudest hambaravis. Viimast Eestis ka kasutatakse kuid see vajab aega ja sageli laste hambaravis ei saa protseduuri edasi lükata.

Willumsen T, Vassend O, Hoffart A. A comparison of cognitive therapy, applied relaxation, and nitrous oxide sedation in the treatment of dental fear. Acta Odontol Scand. 2001 Oct;59(5):290-6.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11680648>

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

Taotluses esitatud ravijuhendid on asjakohased ja toetavad teenuse kasutamist taotletavatel näidustustel. Rahustite ja narkoosis ravi alternatiivina on naerugaassedatsioon patsiendi üldseisundi põhine. Esikohale tuleb seada patsiendi vajadused. Järgmises artiklis kirjeldatakse nii rahustite kui inhaleeritava dilämmastikoksiidi toimet.

Ilasrinivasan, V Setty J, Shyamachalam, Mendiretta P. A Comparative evaluation of the sedative effects of nitrous oxide-oxygen inhalation and oral midazolam-ketamine combination in children. Int J Clin Pediatr Dent. 2018 Sep-Oct;11(5):399-405. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1547. Epub 2018 Oct 1.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ilasrinivasan>

Lisaksin järgmised juhised:

Scottish dental clinical effectiveness programme. Conscious sedation in dentistry. Dental clinical guidance. Third edition. 2017

<http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/sedation/>

Hallonsten AL, Jensen B, Raadal M, Veerkamp J, Hosey MT, Poulsen S. EAPD Guidelines on sedation in paediatric dentistry (2013)

<https://www.researchgate.net/publication/242422160>

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Esitatud andmed teenuse osutamiseks on asjakohased ja õiged teenuse tegevuse kirjelduse kohta. Teenuse osutamise koht, personal, tegevused, seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud.

Kuluandmete analüüs on kõigest oletus kuna teenust Eestis varem osutatud ei ole. Esitatud ressursid, mahud ja kasutusaeg on siiski usutavad.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenuse osutamise kogemus hambaarstide poolt Eestis puudub. Sarnast teenust osutatakse Eestis sünnitajatele.

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

Teenus on Eestis vajalik. Esialgsed arvutused on tehtud ainult ühe raviastutuse, TÜ Kliinikumi, hambaravi vajavate patsientide põhjal. Seega prognoos teenust vajavate isikute kohta Eestis on kõigest oletatav.

Teenuse kordade arvu isikute kohta on veelgi raskem ennustada. Optimaalne oleks neli visiiti ühele patsiendile.

Võib eeldada, et nimetatud teenust hakatakse osutama suurtes hambaravikliinikutes kuna vajaminevat aparatuuri ei saa endale soetada ühe hambaravitooliga asutused ja patsientide ohutuse tagamiseks on eelised kindlasti suurematel keskustel.

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

Taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva narkoosi teenustega. Mõju töövõimele ei ole. Uus teenus asendaks osaliselt narkoosis hambaravi. Ei oska kinnitada, kas täpselt 13% ulatuses või enam.

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

Teenus võiks olla alla 19-aastastele ja sügava vaimse puudega isikutele tasuta Eesti Haigekassa poolt. Töötavad täiskasvanud tasuvad ise teenuse eest.

Rahustite kasutamine on odavam kuid risk on samaväärne sedatsioonile. Teenus parandaks kindlasti suuõõne tervist neil isikutel kes ei lase hirmu tõttu hambaravi ees ambulatoorses vastuvõtus hambaid ravida.

Kindlustatud täiskasvanu ostab ka täna narkoosis hambaravi sest hirm hambaravi protseduuride ees on nõnda suur.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased sest ükski hambaarst ei soovi võtta liigseid riske.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära võib määrata teenuse osutamise võimalikkust. Lapsed alla neljandat eluaastat ei ole võimelised täitma korraldusi ja sügava vaimse puudega täiskasvanud samuti. Selliseid patsiente saab ravida üldnarkoosis.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kohaldamise tingimused on vajalikud. Kuna teenust hambaarstide poolt varem Eesti osutatud ei ole, siis on vajalik spetsiaalne koolitus ja ka iga aastane elustamise alane jätkuõpe.

17. Kokkuvõte

Teenus võiks olla hüvitatud alla 19-aastastele lastele ja vaimupuudega elupuhust hambaravitoetust saavatele täiskasvanutele. Rahustite ja narkoosi kasutamine on samuti riskidega seotud. Ohutuse tagab patsientide õige valik võttes arvesse nende üldist tervist. Personal vajab eelnevalt spetsiaalset väljaõpet.

Teenus on tulemuslik võrreldes nii rahustite kui narkoosi kasutamisega. Ravijuhendid on esitatud koos taotlusega.

Eesti võiks olla edumeelne riik võrreldes Soomega kus teenust küll juba pikka aega osutatakse kuid see ei ole ametkondade poolt kuidagi seadustatud.

18. Kasutatud kirjandus

Rastogi A, Gyanesh P, Nisha S, Agarwal A, Mishra P, Tiwari AK. Comparison of general anaesthesia versus regional anaesthesia with sedation in selected maxillofacial surgery: a randomized controlled trial. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Apr;42(3):250-4. doi: 10.1016/j.jcms.2013.05.010. Epub 2013 Jun 22.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23800753>

Sandhu G, Khinda PK, Gill AS, Singh Khinda VI, Baghi K, Chahal GS. Comparative evaluation of stress levels before, during, and after periodontal surgical procedures with and without nitrous oxide-oxygen inhalation sedation. *J Indian Soc Periodontol*. 2017 Jan-Feb;21(1):21-26. DOI: 10.4103/jisp.jisp_226_16
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29386796>

Zier J, Tarrago R, Liu M. (2010). Level of sedation with nitrous oxide for pediatric medical procedures. *J Anesthesia & Analgesia*. 2010;110(5):1399–1405.
<https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=20237043>

Graham ME, Neal AK, Newberry IC, Firpo MA, Park AH. Conscious sedation for pediatric peritonsillar abscess: comparison of anesthetic approaches. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Apr;160(4):706-711. doi:10.1177/0194599818821905. Epub 2019 Jan 1.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30598050>

Malamed SF, Clark MS. Nitrous oxide-oxygen: a new look at a very old technique. *Journal of the California Dental Association*.

https://www.researchgate.net/publication/10680134_Nitrous_oxide-oxygen_a_new_look_at_a_very_old_technique

Willumsen T, Vassend O, Hoffart A. A comparison of cognitive therapy, applied relaxation, and nitrous oxide sedation in the treatment of dental fear. *Acta Odontol Scand*. 2001 Oct;59(5):290-6.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11680648>

Ilasrinivasan, V Setty J, Shyamachalam, Mendiretta P. A comparative evaluation of the sedative effects of nitrous oxide-oxygen inhalation and oral midazolam-ketamine combination in children. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2018 Sep-Oct;11(5):399-405. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1547. Epub 2018 Oct 1.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ilasrinivasan>

Scottish dental clinical effectiveness programme. Conscious sedation in dentistry. Dental clinical guidance. Third edition. 2017

<http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/sedation/>

Hallonsten AL, Jensen B, Raadal M, Veerkamp J, Hosey MT, Poulsen S. EAPD Guidelines on sedation in paediatric dentistry (2013)

<https://www.researchgate.net/publication/242422160>

WHO Model list of essential medicines for children.

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf
