

Meditsiiniseadmete valik ja kasutamise nõustamine Eesti üldapteekides 2012. ja 2017. aastal

Tiina Koidu
proviisor, MSc

Apotheeka Viru Keskuse apteek

Daisy Volmer
dotsent, PhD

TÜ farmaatsia instituut

Apteek TÄNA 2020;3:89–96

Saabunud toimetusse
10.07.2020

Avaldamiseks vastu võetud
24.07.2020

Kirjavahetajaautor:
Eve Kaju
eve.kaju@gmail.com

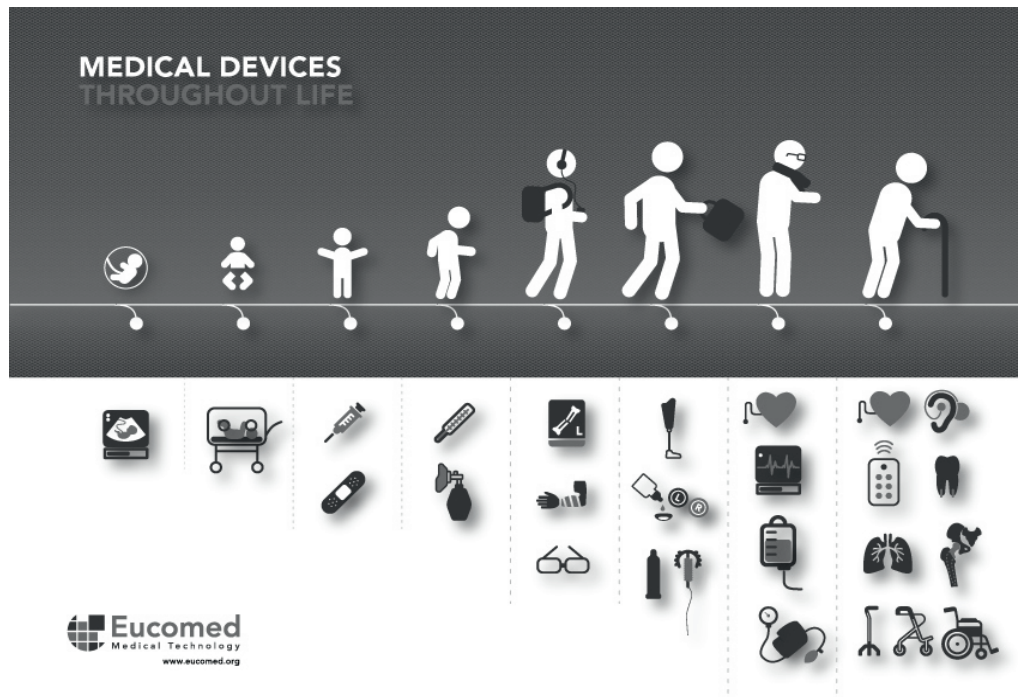
Võtmesõnad: meditsiinisead-
med, nõustamise kvaliteet,
farmatseudid, Eesti üld-
apteegid

Sissejuhatus

Meditsiiniseade on instrument, aparaat, seade või ka tarkvara, samuti materjal või muu toode, mida kasutatakse tervishoius ja meditsiinis haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks või raviks nii inimesel kui ka loomal.⁽¹⁾ Joonisel 1 on näha, et meditsiiniseadmete valdkond on väga lai, hõlmates siirdatavaid seadmeid, nagu südameklapid ja -stimulaa-

torid ning põlve- ja puusaproteesid aga ka plaastrid, süstlad ja latekskindad, prillid, ratas-
toolid ja kuulmisaparaadid. Praeguseks on kasutusel umbes 500 000 erinevat meditsiiniseadet, mille eesmärgiks on parandada ja pikendada inimeste elu.⁽²⁾

Eestis meditsiiniseadme või sellega seotud teenuse pakkumiseks peab see vastama Euroopa



Joonis 1. Meditsiiniseadmete vajaduse kujutamine vastavalt inimese vanusele⁽²⁾

Liidu ja Eestis kehtiva meditsiiniseadmete seaduse nõuetele. Kõik Eestis turul olevad meditsiiniseadmed peavad olema kantud vastavasse andmekogusse. Lisaks sellele eksisteerib ka üleeuroopaline meditsiiniseadmete andmebaas EUDAMED, mille eesmärgiks on hallata Euroopas toodetavaid ja levitatavaid meditsiiniseadmeid. Andmebaas on 2021. aasta maikuust alates kõigile huvilistele kättesaadav. Meditsiiniseadmete ohutuse alast turujärelevalvet teostab Eestis Terviseamet.^(1, 3, 4)

Vaatamata meditsiinitehnika kiirele arengule on selle mõju tervishoiule ja ühiskonnale veel vähe uuritud. Valdonnad, mis vajavad rohkem tähelepanu, on arstide ja apteekrite ootused ja kogemused seoses meditsiiniseadmetega, isiklikuks ja diagnostiliseks kasutamiseks ning haiguse jälgimiseks mõeldud meditsiiniseadmete ohutusküsimused.⁽⁵⁾

Nüüdisajal on apteekidel oluline roll patsientide meditsiiniseadmete alasel nõustamisel ja väljastamisel. Apteeker peab oskama selgitada patsiendile tema poolt iseseisvalt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamist ja lahendada nendega seotud võimalikke probleeme. 2014. a Põhja- ja Baltimaade farmaatsiakoolides ning üld- ja haiglaapteekrite hulgas teostatud küsitlusuurimuse tulemused näitasid, et meditsiiniseadmete alased teadmised on killustatud ja ebapiisavad. Pooled uuringus osalenutest ei olnud kunagi osalenud meditsiiniseadmete alasel koolitustel. Praktiseerivad apteekrid pidasid oluliseks meditsiiniseadmete alaste baastadmiste andmist juba farmaatsiaõpingute ajal ning soovisid edaspidi osaleda kursustel, kus oleksid kombineeritud teoreetilised teadmised ja praktiline õpe.^(5, 6)

Järjest sagedamini leiavad kasutamist mitmesugused mobiilsed rakendused, mis on tõhusaks abivahendiks krooniliste haiguste, nagu diabeet ja südame-veresoonkonna haigused, regulaarseks jälgimiseks. Erinevate IT-vahendite tugi võimaldab arendada patsiendi enesekontrolli haiguste korral veelgi tõhusamaks ja ka haigusi ennetada. Kuigi mobiilsetel rakendustel on palju eeliseid, on kasutusriskide kohta veel vähe teada. Ohutuse ja kvaliteedi osas tuleb mobiilseid seadmeid veel põhjalikult uurida, valideerida ja välja töötada vastavad standardid.⁽⁷⁾

Ühe IT-lahendusega meditsiiniseadme näitena võib tuua *Bluetooth*-ühendusega vererõhuaparaadid, mille kasutamisel on võimalik

saata andmed reaajas vastavasse elektroonilisse vastuvõtjasse, millele on juurdepääs ka apteekril, kes koostöös arstiga saab senisest tõhusamalt patsiendi seisundit jälgida. Kirjeldataud seadet kasutanud patsientide vererõhk oli paremini kontrollitud. Patsiendid, kes osalesid uuringus, suhtusid väga positiivselt sellisel viisil vererõhu mõõtmisse ja olid rahul mobiilse tehnoloogia kasutamisega. 67% patsientidest olid enne uuringut apteekriga vererõhu teemal nõu pidanud, pärast uuringut soovisid kõik uuringus osalejad terviseküsimusi apteekriga edaspidigi arutada, kuna jäid teenusega väga rahule.⁽⁸⁾

Uurimistöö eesmärgiks oli selgitada Eesti üldapteekides müüdavate meditsiiniseadmete valikut, nende kasutamise nõustamise sagedust ja kvaliteeti ning võrrelda 2012. ja 2017. a uuringu tulemusi.

Metoodika

Uuringu valim ja teostamine

Küsitlusuurimuse teostamiseks saadeti küsimustik 2012. a Eesti üldapteekidesse (n=353), kus paluti täita üks küsimustik apteegi kohta. 2017. a täitsid sama küsimustiku täiendõppeprogrammi „Farmatseudist proviisoriks“ farmaatsiaüliõpilased (n=65). Mõlemal aastal oli uuringus osalemine anonüümne ja vabatahtlik. Apteekides täideti elektrooniline küsimustik ja täiendõppijad märkisid oma vastused paberikandjal küsimustikku. Enamik 2017. a uuringus osalejatest töötas Eesti üldapteekides farmatseudina, omades head ülevaadet meditsiiniseadmete valikust ja nende kasutamise nõustamise kvaliteedist apteegis.

Küsimustik

Mõlemal uuringuaastal teostati uuring küsimustiku järgi, mis koosnes neljast osast, kus oli kokku 28 peamiselt valikvastustega küsimust. Mõnel juhul oli apteekritel võimalik oma vastust täiendada ja täpsustada. Küsimustiku osad olid järgmised:

1. apteegi näitajad – paiknemine, tegevus jt näitajad;
2. meditsiiniseadmete valik ja nende kasutamise nõustamine apteegis;
3. apteekrite meditsiiniseadmete alane teadlikkus – kuidas apteekrid saavad hakkama võimalike probleemidega, mis tekivad meditsiiniseadmete nõustamisel;
4. vastaja demograafilised andmed.

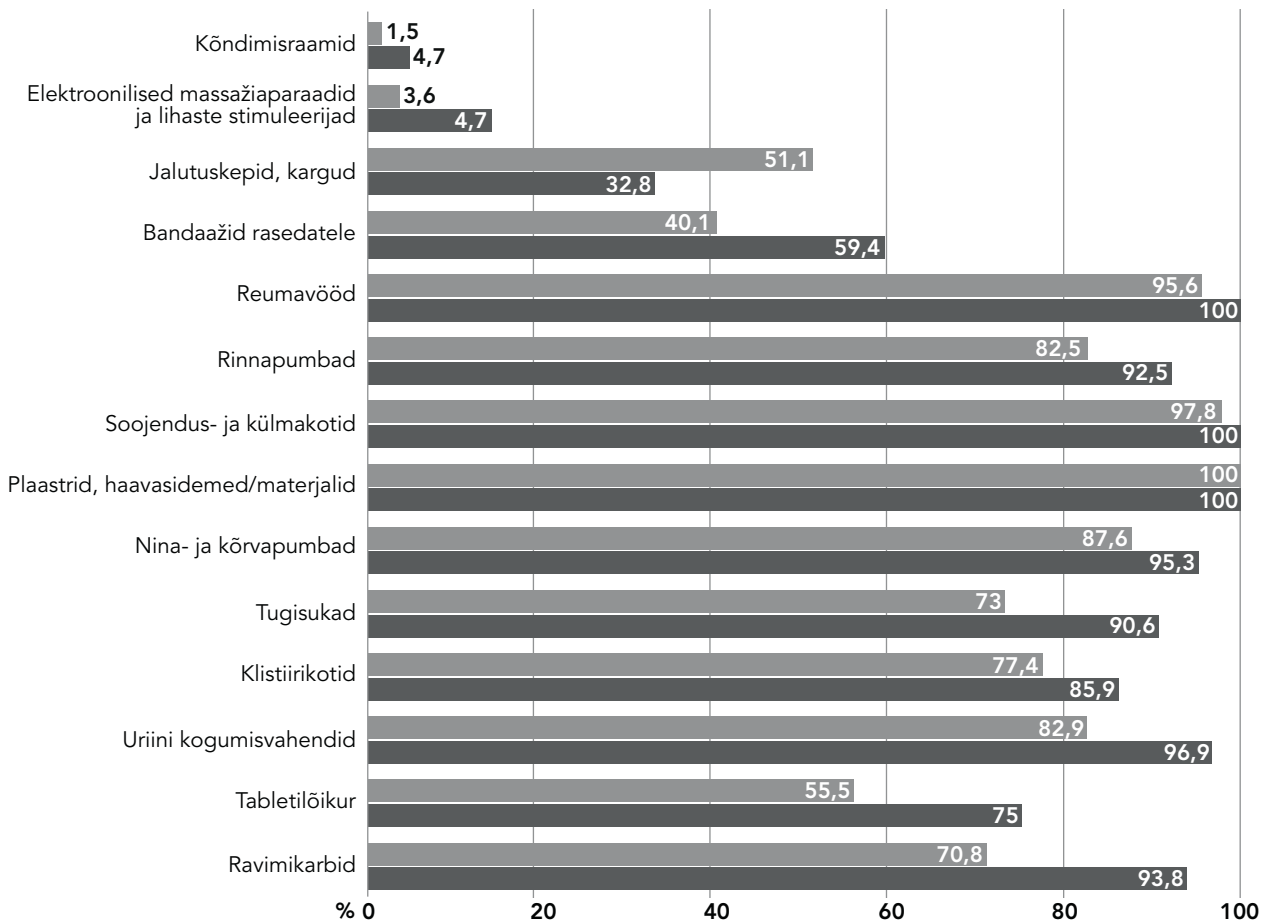
Andmete analüüs

2012. a andmed laekusid eFormulari kesk-konda, kus toimus nende automaatne sageduspõhine analüüs. 2017. a teostati analüüs 64 korrektselt täidetud küsimustiku baasil ning sisestati vastused Exceli tabelisse, mille järel teostati samuti sageduspõhine analüüs. Andmete edasine statistiline analüüs teostati statistikaprogrammi SPSS v. 19,0 abil. Kahe uuringuaasta andmete vahel otsiti statistilisi seoseid. Statistilise olulisuse nivooks seati $p < 0,05$.

2017. a 3. Varasemas uuringus olid pooled vastajatest vanuses 46–60 aastat. Hilisemas uuringus oli valdav vanuserühm 30–45 a. Mõlemal uuringuaastal osales apteekreid erinevatest Eesti piirkondadest, kuid suurem osa vastajatest töötas Tallinna apteekides.

Meditsiiniseadmete valik

Uuringuaastate võrdluses toodi 2017. a enam välja, et meditsiiniseadmete müük ja kasutamise nõustamine on üks osa traditsioonilisest apteegiteenusest ning selle apteegikaubagrupi



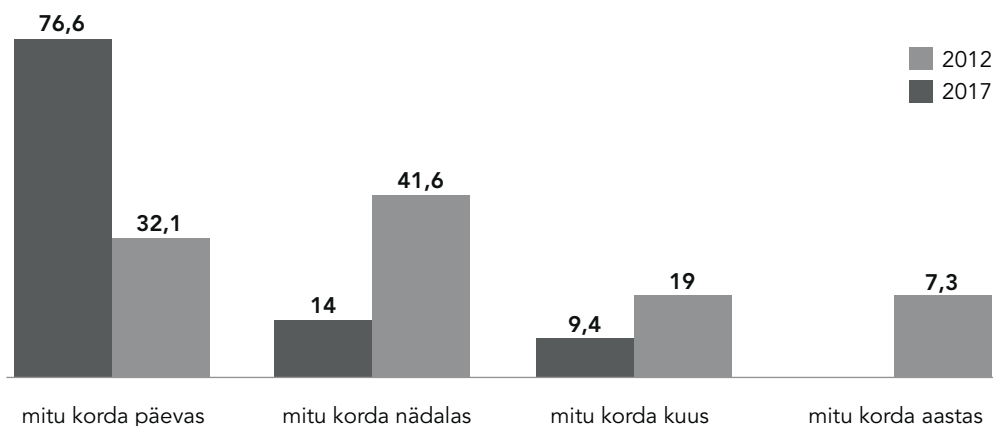
Joonis 2. Meditsiiniseadmete valik üldapteegis 2012. ja 2017. a (%)

Tulemused

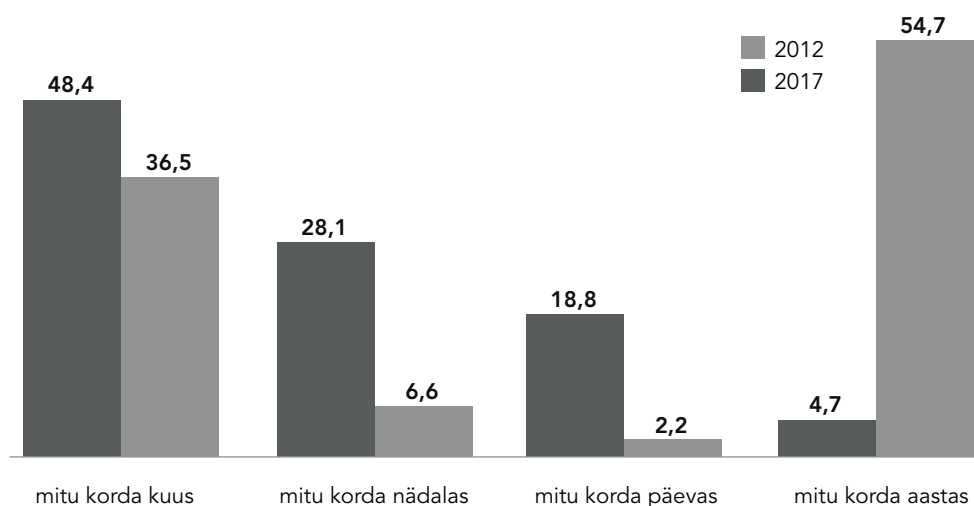
2012. a osales uuringus 137 apteekrit (39%), kellest 60% olid proviisorid ja enamasti apteegijuhatajad. 2017. a osales uuringus 98% küsitletutest (n=64), kes kõik olid farmatseudid. Mõlemal uuringuaastal olid meesapteekrid vähemuses – 2012. a oli neid valimis 2 ja

valikul on enam määravaks apteegikülastajate huvi ja vajadus erinevate meditsiiniseadmete osas ($p=0,038$). Meditsiiniseadmetega kauplemine oli 2017. a ka kasumlikum kui 2012. a ($p=0,02$).

Mõlema uuringu tulemused näitasid, et praktiliselt kõigist apteekidest oli võimalik soetada



Joonis 3. Meditsiiniseadmete alase info küsimise sagedus üldapteegis apteekrite tagasiside põhjal 2012. ja 2017. a (%)



Joonis 4. Üldapteeki pöördumise sagedus seoses probleemiga meditsiiniseadme kasutamisel apteekrite arvamuste põhjal 2012. ja 2017. a (%)

diagnostilistest meditsiiniseadmetest vererõhuaparaate, glükomeetreid, termomeetreid ning rasedus- ja ovulatsiooniteste. Samuti oli laias valikus pakkuda mitmesuguseid plaastreid ja haavasidumisvahendeid. Teatud erinevus kättesaadavuse suurenemise osas oli märgatav haigepöetisvahendite ja ravijärgimust toetavate abivahendite osas (joonis 2).

Teave meditsiiniseadmete kohta

2017. a sooviti meditsiiniseadmete kohta infot võrreldes varasema aastaga tunduvalt sagedamini ($p=0,01$) (joonis 3). Apteekrite arvates küsiti enam vererõhuaparaatide, termomeetrite, rasedustestide, glükomeetrite ja

tervisetestide, aga samuti tugisukkade, ortooside, reumavööde, bandaažide, plaastrite ja haavasidemete, nina- ja kõrvapumpade ning tallatugede kohta.

Küllaltki sagedased olid juhtumid, kus patsient jäi siiski pärast ostu oma meditsiiniseadme kasutamisega hätta, sest ei mäletanud, kuidas või ei osanudki seda kasutada. Võrreldes 2012. a oli 2017. a apteeki pöördumise sagedus seoses probleemiga meditsiiniseadmete kasutamisel kasvanud ($p=0,01$) (joonis 4).

Apteekrite enesehinnangulised teadmised meditsiiniseadmete kasutamise nõustamisel

2017. a hindasid apteekrid oma teadmisi

Tabel 1. Probleemide esinemise sagedus ja põhjused meditsiiniseadmete alasel nõustamisel apteekrite tagasiside põhjal 2012. ja 2017. a (%)

Probleemi esinemise sagedus	2012 (%)	2017 (%)
Probleeme ei esinenud	12	23
Probleem esines harva/mõnikord	88	69
Probleeme esines sageli	-	8
Probleemi põhjus (valida sai mitu vastusevarianti)		
Apteekri enesehinnangulised teadmised ei ole piisavad	43	34
Apteegikülastaja ei saa aru või teda ei huvita, kuidas seadet kasutada	25	38
Seadmega kaasas olev juhend ei ole arusaadav/tootjalt või edasimüüjalt ei ole võimalik vajalikku infot saada	38	31

meditsiiniseadmete kasutamise nõustamisel keskmiselt heaks. Vastajate arvates olid nende teadmised piisavad külma- ja kuumakottide, termomeetrite, vererõhuaparaatide ning rasedus- ja ovulatsioonitestide kasutamise nõustamisel. Samas tunnistasid apteekrid oma teadmiste vähesust abivahendite, haigepõetusvahendite ja massaažiparaatide kasutamise nõustamisel. Samuti võib osal apteekritel tekkida probleeme nende ravimite kasutamise nõustamisel, mille manustamisel on vajalik konkreetset seadet kasutada (nt insuliinid ja astmaravimid) (joonis 5).

Kahe uuringuaasta võrdluses erinesid teatud määral apteekrite hinnangud probleemide esinemise sageduse kohta meditsiiniseadmete alasel nõustamisel, kus hilisemal aastal oli mõnevõrra rohkem apteekreid, kellel kas esines või ei esinenud probleeme seadmete nõustamisel (tabel 1). Kui 2017. a jagunesid probleemid sisu alusel enam-vähem võrdselt, siis 2012. a oldi veidi enam kriitilised oma teadmiste osas meditsiiniseadmete kohta ja vähem nähti apteegikülastajaga seotud probleeme.

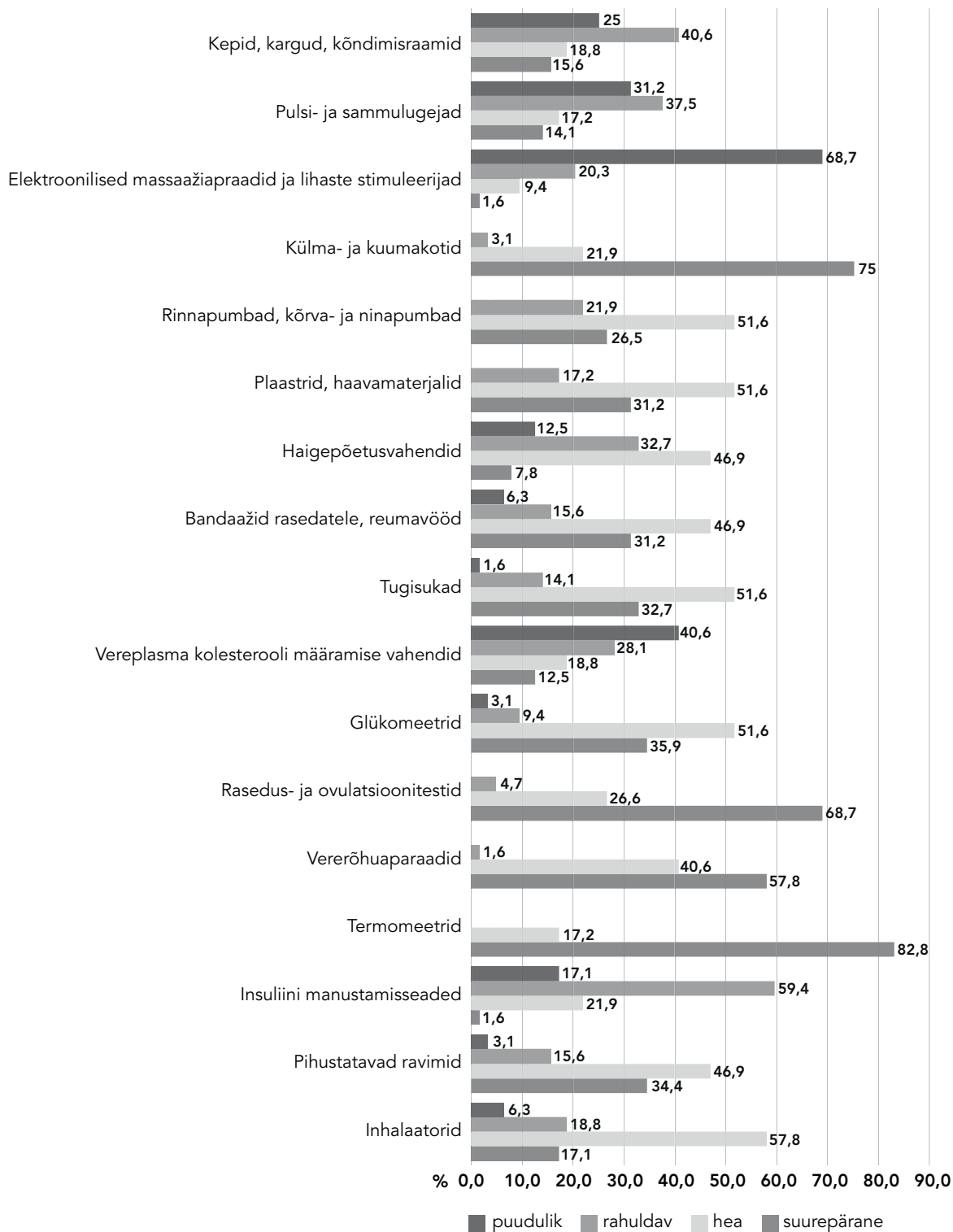
Meditsiiniseadmete alase infoallikana märkis suur enamus vastajatest mõlemal uuringuaastal seadmega kaasas olevat infolehte (98%) ja seadme tootja esindajalt saadud infot (89%). Apteegikülastajate peamiste infoallikatena nägid apteekrid nii professionaalseid kui ka mitteprofessionaalseid kanaleid. Võrreldes 2012. a oli viis aastat hiljem vähenenud arstilt ja apteekrilt saadud teave ning suurenenud perelt, sõpradelt ja tavapoest kogutud info (joonis 6).

Arutelu

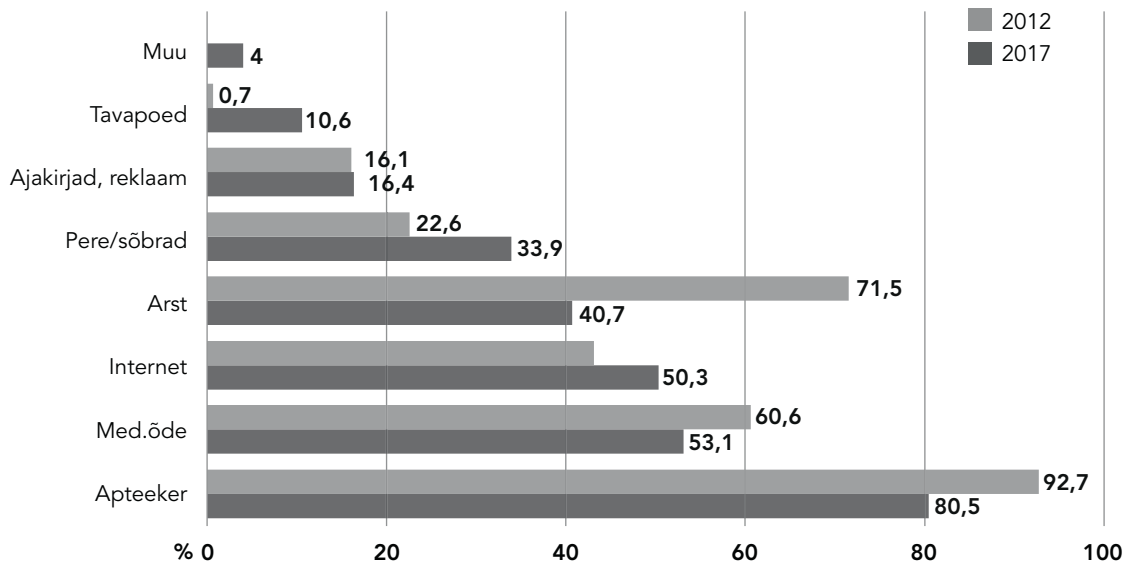
Meditsiiniseadmete valik üldapteegi apteegikaupade hulgas järjest kasvab^(2, 5, 6) ning apteeker peab oskama vastata eri seadmete kasutamise seotud küsimustele. Selline kohustus, et meditsiiniseadme levitaja vastutab ka kasutamiseks vajaliku info edastamise eest, on kirjas meditsiiniseadmete seaduses.⁽¹⁾ Samas on seda nõuet väga keeruline täita, sest meditsiiniseadmete valik on lai ning süsteemne baaskoolitus selles osas Eestis hetkel puudub. Seda kinnitab ka mõlemal uuringuaastal apteekritel saadud teave meditsiiniseadmete kohta kasutatavate infoallikate osas, mis enamasti on konkreetse seadme põhised. Sellest tulenevalt toodi enesekriitiliselt välja, et nõustamisel tekkivate probleemide üheks põhjuseks on ka apteekri ebapiisavad teadmised meditsiiniseadmete kohta.

Arvestades meditsiiniseadmete leviku kiiret kasvu, on mitmed farmaatsiat õpetavad kõrgkoolid üle maailma lisanud vastavad kursused proviisoriõppesse või pakuvad täiendõppekursusi proviisoritele. See trend on rohkem levinud Ameerika Ühendriikides ja vähem Euroopas.⁽⁹⁻¹¹⁾ Meditsiiniseadmete alaste teadmiste lünklikkus leidis kinnitust ka mõned aastad tagasi Põhja- ja Baltimaades teostatud uuringus.⁽⁶⁾ Tartu Ülikooli farmaatsia instituut kavandab koostöös Utrechti Ülikooliga digi-tervise ja meditsiinitehnoloogia valikkursuse lisamist proviisoriõppesse.

Uuringu tulemused näitasid, et meditsiiniseadmete valiku ja kättesaadavuse suurenemisega on kasvanud nii apteegist info küsimine seadmete kohta kui ka pöördumine apteeki tekkinud probleemide tõttu. Infot küsitakse väga erinevat tüüpi meditsiiniseadmete kohta,



Joonis 5. Apteekrite enesehinnangulised teadmised meditsiiniseadmete kohta 2017. a (%)



Joonis 6. Apteekrite arvamus tavainimeste infoallikate osas meditsiiniseadmete kohta 2012. ja 2017. a (%)

eraldi küsimuste ring on seotud diagnostiliste seadmete kasutamisega. Võrreldes info saamist 2012. aastaga, on apteegikülastajate teabe kogumine apteekrite arvates suurenenud just mitteprofessionaalsetest allikatest ja ka see võib omakorda suurendada probleeme seadmete kasutamisel.

Uuringus küsiti apteekrite arvamust ka nende ravimite kasutamise nõustamise kohta, mis nõuavad manustamiseks konkreetset seadet. Tegemist ei ole meditsiiniseadmetega, vaid nt astma ja diabeedi korral kasutatavate retseptiravimitega, kus ravim on integreeritud selle manustamiseks mõeldud seadmega ja mille väljastamisel on apteekril kohustus anda patsiendile teavet ravimi manustamise kohta. Reeglina peaks patsiendile olema ravimi manustamist selgitanud kas arst või eriteadmistega õde. Siiski peab apteeker olema ravimpreparaadi väljastamisel veendunud, et patsient oskab ravimit kasutada ja vajadusel pakkuma lisainfot. Kuna tegemist on küllaltki spetsiifilise teabega, tuleb nõustamiseks läbida vastav täiendkoolitus. Käesolevas uuringus hindasid apteekrid oma teadmisi erinevalt: inhalaatorite osas arvas ligikaudu 60% vastajatest, et nende teadmised ravimi kasutamise nõustamiseks on head, samas kui insuliini manustamise kohta leidis sama suur hulk vastajaid, et teadmised on pigem rahul-

davad. Selline tulemus võiks anda mõtteainet täiendkoolituse vajaduse kohta.

Järeldused

- Võrreldes 2012. a oli 2017. a üldapteekides müügil olevate erinevate meditsiiniseadmete valik laienenud ning selle kujundamisel lähtuti suure osas apteegikülastajate huvist ja vajadusest eri seadmete osas.
- 2017. a küsisid apteegikülastajad infot meditsiiniseadmete kasutamise kohta apteekritelt palju sagedamini kui 2012. a. Samuti pöördui sagedamini apteeki meditsiiniseadme kasutamisega seotud probleemide korral.
- Mõlema uuringu põhjal arvasid apteekrid, et apteegikülastajad saavad meditsiiniseadmete kasutamise kohta infot jätkuvalt kõige rohkem apteekritelt. Suurenenud oli aga interneti, tavapoodide, sõprade ja pere osakaal meditsiiniseadmete kohta teabe hankimisel.
- Hoolimata oma teadmistele antud heast hinnangust esines siiski mõlemal uuringuaastal ka apteekritel probleeme meditsiiniseadmete kasutamise nõustamisega.
- Süstematiseeritud meditsiiniseadmete alaste teadmiste senisest suurem vajadus ilmes mõlemal uuringuaastal ning sellest lähtuvalt tuleks edaspidi kavandada ka täiendõpet.

Uuringu piirangud

2012. ja 2017. a uuringute valimid olid erinevad. Esimesel aastal moodustasid enamuse vastajatest proviisoritest apteegijuhatajad, teisel juhul oli tegemist praktiseerivate farmatseutidega. Samuti oli erinev vanuseline jaotus, kus proviisoritest vastajad olid vanemad kui teises uuringus osalenud farmatseudid. Kirjelatud erinevus võib mõjutada antud vastuseid. Samas, kuna meditsiiniseadmete alane koolitus Eestis on pigem lünklik nii proviisoritel kui ka farmatseutidel ning seadmete kasutamist nõustavad mõlema eriala spetsialistid, võiksid arvamused selle valdkonna kohta olla pigem sarnased.

Uuringu teostajatel puudus uuringu teostamisel huvide konflikt.

Kirjanduse loetelu

1. Meditsiiniseadmete seadus. RT I 2004, 75, 520.
2. MedTech Europe. <https://www.medtecheurope.org/> (07.07.20).
3. Terviseamet. Meditsiiniseadmed. <https://www.terviseamet.ee/et/meditsiini-seadmed/meditsiiniseadmed/kodanikule/meditsiiniseadmed> (07.07.20).
4. EUDAMED: European Database on Medical Devices. <https://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/16.html> (07.07.20).
5. Volmer D, Ratassepp T, Shagandina A, et al. The role of community pharmacies in counseling of personal medical devices and drug-delivery products in Estonia. *Expert Rev Med Devices* 2015;12(4):487–93. doi: 10.1586/17434440.2015.1052405.
6. Volmer D, Sokirskaja A, Laaksonen R, et al. Perception of the professional knowledge of and education on the medical technology products among the pharmacists in the Baltic and Nordic countries – a cross-sectional exploratory study. *Pharmacy* 2016;4(4):29. <https://doi.org/10.3390/pharmacy4040029>
7. Ventola CL. Mobile devices and apps for health care professionals: uses and benefits. *Pharmacy and Therapeutics* 2014;39(5):356–364.
8. Updike WH, Pane O, Hanna K, et al. Pharmacists interventions using bluetooth technology and telehealth to improve blood pressure – a pilot study. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2020 Feb 21;S1544-3191(20)30013-3. doi: 10.1016/j.japh.2020.01.008.
9. Atkinson, J, de Paepe K, Sánchez Pozo A, et al. What is a pharmacist: Opinions of pharmacy department academics and community pharmacists on competences required for pharmacy practice. *Pharmacy* 2016;4:12.
10. Medical Device Training and Education. <http://www.nsf.org/services/by-industry/medical-devices/medical-devices-training/> (07.07.20).
11. Medical Device Degree Programs and Training Information. http://study.com/medical_device_degree.html (07.07.20).