

**EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS
VAJALIKUD ANDMED**

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Radioloogia Ühing
Postiaadress	Ravi 18, Tallinn 10138
Telefoni- ja faksinumber	Tel. 620 7190; Fax: 620 7318
E-posti aadress	info@ery.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Kontaktisik: dr. Aadu Simisker</i> <i>e-post: aadu.simisker@ph.ee</i> <i>Kontakttelefon: 59191819</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Mehaaniline trombi eemaldamine ajuarterist (Ajuarteri trombektoomia)</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Seni tervishoiu teenuste loetelus teenused puuduvad</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma

- Üldarstiabi
- Ambulatoorne eriarstiabi
- Meditsiiniseadmed ja ravimid
- Statsionaarne eriarstiabi
- Uuringud ja protseduurid
- Operatsioonid
- Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid
- Veretooded ja protseduurid veretoodetega
- Hambaravi
- Kompleksteenused
- Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Eestis haigestub insuldi igal aastal ligikaudu 4500 inimest (<http://www.insult.ee/insuldi-ennetamine/>). Võrreldes teiste Euroopa riikidega on Eestis insuldi haigestumine suur tööealiste inimeste seas. Insult tekib küll sagedamini vanemaelistel, kuid võib tekkida ka noortel ja isegi lastel. 85% insuldistest on isheemilised insuldid, mille puhul võib patsient saada abi mehaanilisest trombi eemaldamisest. Ravita jäänud isheemiline insult põhjustab pöördumatu kahjustuse patsiendi ajule. Isheemilise insuldi põhjuseks on enamasti trombi teke suurtes veresoontes, mis varustavad aju verega. Insuldi varajases faasis on konventsionaalse ravina kasutusel intravenoosselt manustatava ravimiga trombi lõhustamine ehk i/v trombolüüs. 33 -43% suurte ajuarterite proksimaalse osa sulgusega haigetest ei õnnestu trombolüüsiga arteri rekanalisatsiooni saavutada (Berkhemer OA et al. NEnglJMed 2015;372:11-20; Campbell BCV et al. NEnglJMed 2015;372:1009-18) Kui intravenoosselt manustatava trombolüütilise ravimiga ei õnnestu trombi lõhustada, on võimalik arteri kaudu jõuda trombini ning see spetsiaalse vahendiga sealt eemaldada.

Mehaaniline trombi eemaldamine ajuarteritest on näidustatud isheemilise insuldiga patsientidel, kellel on trombid ajuarterite proksimaalsetes harudes. Mehaaniliseks trombi eemaldamiseks sobivad patsiendid valitakse kliinilis-radioloogilise leiu alusel. WHO andmetel on insult eestlaste seas surmapõhjustest kolmandal kohal (2012). Isheemilise insuldiga on seotud kõrge suremus ning funktsionaalse sõltumatus kaotus vaatamata intravenoossele trombolüüsile.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

<i>Jr k nr</i>	<i>Uuringu autori(te) nimed</i>	<i>Uuringu kvaliteet⁷</i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus(e)d, mida mõõdeti/hinnati</i>	<i>Alternatiiv(i)d millega võrreldi</i>	<i>Jälgimise periood</i>

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

			<i>lühise loomustus</i>					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	<i>Badhiwala JH et al</i>	A	2423	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.
2	<i>Yarbrough CK et al</i>	A	2049	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.
3	<i>Berkhemer OA et al</i>	B	500	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.
4	<i>Goyal M et al</i>	B	316	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.
5	<i>Saver JL et al</i>	B	196	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.
6	<i>Campbell BCV et al</i>	B	70	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.
7	<i>Jovin T et al</i>	B	316	<i>Ajuarteri trombektoomia</i>	90 päeva funktsionaalne võimekus	Suremus, Ajusisene verdumine	Trombolüüs	90 p.

Antud tekst on erinevate haiguste korral lahti kirjutatud teadusartiklite kriteeriumite alusel 3.5 osas.

1. *Badhiwala JH et al. Endovascular Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke. A Meta-analysis. JAMA 2015;314(17):1832-43* Kaheksa uuringu meta-analüüsisist, mis hõlmasid kokku 1313 trombektoomia ja 1110 i/v t-PA-ga standardravi saanud patsienti, selgus, et trombektoomia läbinud patsientidel on 24 tunni pärast hinnates revaskulariseerimine olnud edukas keskmiselt 76% juhtudest i/v trombolüüsi 34% vastu. Samuti olid 90 päeva pärast haigestumist 45% trombektoomiaga ravitud patsientidest säilitanud iseseisva toimetulekuvõime, samas kui ainult trombolüüsravi saanutest oli iseseisvalt toime tulijaid 32%. Samas ei erinenud gruppide vahel 90-päevase jälgimisperioodi lõpul oluliselt ei üldine suremus (15,8% trombektoomia ja 17,8% trombolüüsi grupis) ega hemorraagiliste tüsistuste sagedus (5,7% trombektoomia ja 5,1% trombolüüsi grupis).
2. *Yarbrough CK et al. Endovascular Thrombectomy for Anterior Circulation Stroke. Systematic Review and Meta-analysis. Stroke 2015;46:3177-83.* Üheksa aastatel 1996-2015 avaldatud artikli metaanalüüs, mis kõik võrdlesid sisemise unearteri varustusala infarktide ravi trombolüüsil raviga trombektoomial või trombolüüsi ja trombektoomia kombinatsiooniga ning hindasid ravitulemuse mõõdikuna patsientide toimetulekut 90 päeva pärast isheemilisse ajuinfarkti haigestumist (modifitseeritud Rankini skaala alusel), jõuti järeldusele, et trombektoomiat on vajalik kaaluda ravivalikuna kõigile aju eesmise tsirkulatsioonipiirkonna magistraalsete soonte proksimaalsest oklusioonist tingitud isheemiliste ajuinfarktiga patsientidel, kui trombektoomia protseduur on kättesaadav 6 tunni jooksul alates sümptomite

tekkest. Seejuures paranes analüüsitud artiklite alusel oluliselt nii juba süsteemset trombolüüsravi (peamiselt t-PA) saanud kui ka süsteemse trombolüütikumiga eelnevalt ravimata patsientide ravitulemus. Hemorraagiliste tüsistuste esinemissagedus võrreldavates gruppides oluliselt ei erinenud.

3. **MR CLEAN uuring (Multicenter Randomized Clinical trial of Endovascular Treatment in the Netherlands)** Berkhemer OA et al. *N Engl J Med* 2015;372:11-20 – Uuringusse kaasati kokku 500 eesmise proksimaalse varustusala insuldiga patsienti, nendest 233 oli lisaks trombolüüsile ravitud ka endovaskulaarselt ajuarteri trombektoomia meetodiga. Neil kasutati stent-retriivereid 97% juhtudest, uuringuga näidati, et endovaskulaarsest protseduurist, mida kasutatakse lisaks intravenoossele trombolüüsile, saadakse kasu kui protseduur teostatakse isheemia algusest kuue tunni jooksul. Endovaskulaarse protseduuri saanud patsientidel esines oluline funktsiooni paranemine. Lisaks hinnati ka sekundaarseid tulemusi (NIHSS 24 h möödudes, 1 nädala möödudes, rekanalisatsioon 24 h möödudes, lõplik infarkt 1 nädala möödudes) ning leiti, et interventsiiooni saanud patsientide hulgas oli statistiliselt oluline soodne efekt võrreldes ainult intravenosse trombolüüsi saanud patsientidega.
4. **ESCAPE uuring (Endovascular treatment for Small Core and Anterior circulation Proximal occlusion with Emphasis on minimizing CT to recanalization time)** Goyal M et al. *N Engl J Med* 2015;372:1019-30 Uuringusse kaasati patsiendid, kelle NIHSS oli >5, KT-angiograafia kinnitas oklusiooni unearteris või keskmise ajuarteri M1 või laias M2 segmendis, oli hea kollateraalaravitus, CT-ASPECTS >5 ning patsient värvati <12 h tunni möödumist isheemia algusest. Intravenoosse trombolüüsi said kõik selleks sobinud uuringusse kaasatud patsiendid. Uuring lõpetati enneaegselt pärast 316 patsiendi randomiseerimist kuna vaheanalüüs osutus positiivseks. Endovaskulaarset ravi saanud patsientide puhul ilmnis sagedamini soodne muutus modifitseeritud hindamissüsteemis (mRS-53% endovaskulaarset ravi saanute hulgas vs 29.3% kontrollgrupist), samuti esines endovaskulaarset ravi saanute hulgas oluline suremuse langus. Kõik patsientide alagrupid said protseduurist sarnast kasu, ka eakad patsiendid, kes osutasid ravitavateks ka kuue tunni möödudes pärast insuldi algust.
5. **SWIFT PRIME uuring (Solitaire With the Intention For Thrombectomy as PRiMary treatment for acute ischemic strokE)** Saver JL et al. *N Engl J Med* 2015;372:2285-95 Uuring lõpetati samuti enneaegselt – 196 patsiendi värbamise järgselt tehti vaheanalüüs, mis osutus positiivseks. Uuringusse kaasati patsiendid, kes said intravenooset trombolüüsi < 4.5 h, kelle NIHSS oli vahemikus 8-29, KT-angiograafial või MR-angiograafial esineb oklusioon unearteri intrakraniaalses osas või keskmise ajuarteri M1 segmendis ilma ekstrakraniaalse unearteri sulguseta, ASPECTS>6, KT uuringul hüpodensüüsus/ MR uuringul signaali tõus <1/3 keskmise ajuarteri varustusalast, ravi algus < 6 h. Uuringu tulemusena leiti, et trombektoomia saanud patsientidel on statistiliselt oluline suurem tõenäosus saada positiivne muutus modifitseeritud hindamissüsteemis (mRS). Trombektoomia saanud patsientide hulgas esines ka trend madalamaks suremuseks. Patsientide kõik alagrupid said protseduurist sarnast kasu.
6. **EXTEND-IA uuring (EXtending the time for Thrombolysis in Emergency Neurological Deficits with Intra-Arterial therapy)** Campbell BCV et al. *N Engl J Med* 2015;372:1009-18 Tegemine on II faasi kliinilise uuringuga, kus vaadeldakse varast reperfusiooni ja neuroloogilise staatuse paranemist kolmandal päeval. Uuring peatati samuti enneaegselt kuna 70 patsiendi randomiseerimise järel tehti vaheanalüüs, mis osutus positiivseks. Randomiseeriti patsiendid, kes said intravenooset trombolüüsi <4.5 h, KT- või MR-angiograafia näitas oklusiooni intrakraniaalses unearteris, keskmise ajuarteri M1 või M2 segmendis, MR- või KT-perfusioonil oluline ebakõla/piiratud „tuum“ (kasutati RAPID tarkvara), ravi algus kuni kuus tundi insuldi algusest. Uuringu tulemusel selgus, et varajane isheemilise koe reperfusioon 24 h möödudes esines 100% trombektoomia saanud patsientidest ning 37% kontrollgrupist. Modifitseeritud hindamissüsteemis (mRS) esines soodne dünaamika 70% trombektoomia saanud patsientidest vs 40% kontrollgrupist. Trombektoomia saanute hulgas esines ka trend suremuse languseks.

7. *REVASCAT Jovin T et al. N Engl J Med 2015;372:1-11...*

Kokku 316 patsienti juhustati trombolüüsi kui standardravi ja lisaks trombolüüsile tehtava trombektoomia gruppidesse. Uuringusse kaasati 22 keskuse sisemiste unearterite varustusala intrakraniaalsete proksimaalsete trombidega patsiendid, kellel ajuinfakti sümptomid olid ilmnunud vähem kui 12 tundi tagasi. Kompuutertomograafiliste uuringutega välistati uuringu valimist suure väljakujunenud infarktikoldega patsiendid. Tulemusnäidikuks oli patsiendi funktsionaalne staatus modifitseeritud Rankini skaala järgi 90 päeva pärast haigestumist. Uuring lõpetati ennetähtaegselt, kuna vaheanalüüsil osutus trombektoomia trombolüüsist kui standardravist oluliselt efektiivsemaks. Trombektoomia grupis oli 90 päeva pärast protseduuri heas või väga heas funktsionaalses seisundis (mRankin 0-2) 53 % patsientidest trombolüüsi 29% vastu. Samal ajal oli trombolüüsi grupis suremus 90 päeva pärast 19 % trombektoomia 10% vastu. Peamise tüsistusena esines intrakraniaalset hemorraagiat trombektoomia grupis 3,6% ja trombolüüsi grupis 2,7% patsientidest, mis gruppide vahel statistiliselt oluliselt ei erine.

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

ESO_Karolinska Stroke Update konsensus avaldus (koostöös ESMINT ja ESNR, avaldatud 20. Veebruar 2015, allikas Oxford Evidence-based level of evidence, Karolinska Stroke Update level of evidence for treatment recommendation.

Ravisoovitused

Mehaaniline trombi eemaldamine, lisaks intravenoossele trombolüüsile 4,5 h sees, kui võimalik, on soovitatav ravimeetod ägeda insuldiga patsientidel, kellel esineb suure arteri oklusioon eesmises varustusalas, kuni 6 tunni jooksul pärast sümptomite algust. (Grade A, Level 1a, KSU Grade A)

Mehaaniline trombektoomia ei tohiks takistada intravenoosse trombolüüsi läbiviimist kui see on näidustatud ja intravenoosne trombolüüs ei tohiks viivitada mehaanilise trombi eemaldamise algust. (Grade A, Level 1a, KSU Grade A).

Mehaanilise trombektoomia, kui see on näidustatud, peaks läbi viima nii kiiresti kui võimalik (Grade A, level 1a, KSU Grade A)

Kui intravenoosne trombolüüs on vastunäidustatud (nt varfariin ravil patsient, kellel on INR terapeutilises vahemikus) on soovituslik esimese liini ravi suure veresoone oklusiooni korral mehaaniline trombi eemaldamine (Grade A, Level 1a, KSU Grade A).

Ägeda basilaararteri oklusiooniga patsiente tuleks hinnata multimodaalse kuvamise abil ning ravida lisaks intravenoossele trombolüüsile mehaanilise trombi eemaldamisega kui see on näidustatud (Grade B, Level 2a, KSU Grade C).

Otsuse mehaanilise trombi eemaldamise kasuks langetab ühiselt multidistsiplinaarne meeskond, kuhu kuuluvad neuroloog ja menetlusradioloog või interventsionaalne kardioloog, ning trombi eemaldamine teostatakse kogunud keskuses, mis pakub ka laiaulatuslikku insuldi ravi ning neuroanestesioloogiat (Grade C, Level 5, GCP, KSU Grade C).

Mehaanilise trombi eemaldamise viib läbi selleks spetsiaalse ettevalmistuse saanud ja kogemust omav menetlusradioloog või interventsionaalne kardioloog, kes vastab riiklikele ja/või rahvusvahelistele nõuetele (Grade B, Level 2b, KSU Grade C).

Anesteesia valik sõltub individuaalsest situatsioonist, sõltumata valitud meetodist, et vältida trombi

eemaldamise viivitust (Grade C, Level 2b, KSU Grade C).

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Ajuarteri trombektoomiat tehakse aktiivselt spetsialiseeritud keskustes Euroopa riikides, Põhja-Ameerikas ja Austraalias.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Ajuarteri trombektoomia protseduur on lisatud kõigisse rahvusvaheliselt tunnustatud ravijuhistesse.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Tegemist on uue teenusega, mida varem ei olnud kehtivas loetelus.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Uus teenus on seotud neuroloogi ja -anestesioloogi tööga.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

Punktis 3.2 loetletud artiklites ajuarteri trombektoomia patsientide hulgas oli statistiliselt oluline soodne efekt, võrreldes ainult intravenosse trombolüüsi patsientidega. 90 päeva funktsionaalne võimekus ja elukvaliteet on paremad.

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 5.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

Punktis 3.2 loetletud artiklite analüüsis selgus, et ei esinenud olulist erinevust i/v trombolüüsiga tõsiste kõrvaltoimete osas 90 päevase jälgimise perioodi jooksul. Protseduuriga seotud komplikatsioonidest esines mehaanilise trombi eemaldamise grupi patsientide seas embolisatsioonide uutele aladele ~ 8.6%-l patsientidest, protseduuriga seotud veresoone dissektsiooni ~ 1.7%-l, veresoone perforatsiooni ~ 0.9%-l patsientidest (MR CLEAN Berkhemer OA et al. N Engl J Med 2015;372:11-20)

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

Trombi embolisatsioonide uutele aladele saab ravida samuti trombektoomia meetodiga, seal hulgas ka koheselt

sama protseduuri käigus.

Veresoone hemodiinaamiliselt olulist dissektsiooni saab vajadusel ravida stendi paigaldamisega ja veresoone perforatsiooni emboliseeriva spiraalemboli (koili) paigaldamisega sama protseduuri käigus protseduuri teostava arsti äranägemise järgi.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Protseduuri järgselt vajab patsient jälgimist esialgu statsionaaris (neuroloogia profiiliga osakonnas või vajadusel intensiivravi osakonnas). Ligikaudu 24 h möödudes tuleks teostada kompuutertomograafiline uuring peaaugust natiivis (vajadusel varem kui toimub pt-l seisundi halvenemine – negatiivne dünaamika neuroloogilises staatuses, kahtlus ajusisesele verdumisele vms). Haiglaravi kestuse, järelkontrolli (selle intervalli) ning taastus-järelravi vajaduse üle otsustab raviarst (neuroloog).

4.5.teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Antud teenust saab osutada väga täpsetel tingimustel vastavalt rahvusvahelistele ravijuhistele ja ainult spetsiaalse ettevalmistuse saanud keskuses, kus on mitmete erialade spetsialistide ööpäevaringne kättesaadavus. Teenuse väärkasutamine on vähetõenäoline, kuna protseduuriks sobivad patsiendid selekteeritakse koostöös erakorralise meditsiini arsti, neuroloogi, radioloogi ja menetlusradioloogi vahel. Teenuse alakasutamine on võimalik juhtudel, kus protseduuriks sobiv patsient ei jõua teenuse osutamiseks sobival ajal teenust osutavasse keskusesse.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Patsiendi halb ravisoostumus võib halvendada ravi pikaajalisi tulemusi (nt vajalikest ravimitest loobumine, järelkontrolli mitteilmumine).

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

--	--	--	--	--

Hinnanguliselt on Eestis ligikaudu 4500 esmase insuldiga patsienti aastas, neist 85% on isheemilise insuldiga patsiendid (~3800 patsienti), neist ligikaudu 10%-l võiks olla ravi eesmärgil rakendatav mehaaniline ajuarteri trombi eemaldamine – see teeb 380 potentsiaalset mehhaanilise trombektoomia kandidaati aastas.

(*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal 2014	Teenuse maht aastal 2015	Teenuse maht aastal 2016	Teenuse maht aastal 2017
1	45	80	90	90

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Teenuse osutamiseks on vajalik angiograafiakabineti olemasolu.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Mõningatel juhtudel vajab patsient üldanesteesiat, osadel juhtudel piisab sedatiivsest premedikatsioonist.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Esmalt rajatakse arteri kaudu ligipääs (meetodil, mis on standardpraktikas teenust osutavas ravi-asutuses kasutusel). Süstitakse kontrastainet, et kindlaks teha ravi vajava veresoone/oklusiooni angiograafilised karakteristikud. Lokaliseeritakse oklusioon (asukoht intrakraniaalses arteris, nagu keskmise ajuarteri M1 segmendis, sisemise unearteri intrakraniaalses osas, basilaararteris). Okluseerunud arterist salvestatakse angiogrammid, mis näitavad selgelt sulgunud arterit. Seejärel alustatakse trombi mehhaanilise eemaldamisega. AP ja külgülesvõtted salvestatakse võimalusel pärast mehhaanilise trombektoomia teostamist (eelistatavalt pärast iga mehhaanilise trombi eemaldamise katset). Viimased ülesvõtted peaksid hõlmama pead kogu ulatuses. Angiogrammidel peaks olema nähtav kellaaeg, kuupäev. Protseduuri teostav menetlusradioloog või interventsionaalne kardioloog peab jälgima mehhaanilise trombektoomia teostamiseks kasutatava seadme kasutusjuhendit. Aju eesmisel varustusalas paikneva trombi mehhaanilisel eemaldamisel on kohustuslik kasutada kas ballooni-ga juhtekateetri või distaalse ligipääsu kateetri (distal access catheter DAC). Angiogrammid salvestatakse protseduuri alguses ja rekanalisatsiooni saavutamisel. Mehhaanilise trombi eemaldamise katseid võiks olla kuni kuus.

Protseduuri ajal manustatakse hepariini lahust juhtekateetri kaudu protseduuri teostava arsti äranägemise järgi. Intraarteriaalseid trombolüütilisi ravimeid manustatakse vajadusel protseduuri teostava arsti äranägemise järgi, et saavutada rahuldav rekanalisatsioon. Intraarteriaalse trombi lõhustavate ainete manustamise eelselt tuleks kaaluda patsiendi suurenenud riski hemorraagiaks. Veresoonte spasmi tekkimisel kasutatakse menetlusradioloogi või interventsionaalse kardioloogi äranägemise alusel spasmolüütilisi ravimeid. Ligipääsu lihtsustamiseks proksimaalse stenoosi esinemise korral võib arst oma äranägemise alusel a) jätta proksimaalne stenoos ravimata; b) kasutada ballooniangioplastikat; c) stentida stenoosi. Eesmärgiks on kiire intrakraniaalse verevoolu taastamine, seega on mõningatel juhtudel parim variant proksimaalse stenoosi lahendamine.

Stentimise korral tuleb olla eriti tähelepanelik, kuna stendi paigaldamise järgselt patsiendid saavad antiagregantravi (nt klopidoogreel) ning nende ohutus ei ole ägeda insuldi puhul veel kindlaks tehtud, eriti toimuva intravenoosse trombolüüsi ajal. Intraarteriaalne raviprotseduur lõpetatakse kui a) angioraafiline leid viitab veresoone kahjustusele või kontrastaine extravasatsioonile b)esineb neuroloogilise leiu halvenemine või muutus funktsioonis, mis tekitab kahtluse intrakraniaalsele hemorraagiale. Protseduuri lõppedes eemaldatakse sondid, kateetrid, hülsid ning punktsioonikoht suletakse AngioSeal vahendiga. Ööpäeva möödudes mehhaanilisest trombi eemaldamisest peaks teostama kompuutertomograafilise uuringu peaaugust, et hinnata võimalikku tekkinud isheemilist kahjustust või hemorraagiat.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Mehaanilist trombi eemaldamist ajuarteritest saab Eesti Vabariigis käesoleval hetkel teostada regionaalhaiglates ning ühes keskhaiglas (SA PERH, SA TÜK, SA ITK). Teenuse osutamise eelduseks on ööpäevaringne neuroloogi, anestesioloogi, radioloogi, menetlusradioloogi või interventsionaalse kardioloogi valve olemasolu teenust osutavas haiglas.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Vajalik on radioloogi, neuroloogi, menetlusradioloogi või interventsionaalse kardioloogi, anestesioloogi ööpäevaringne kättesaadavus. Vajalik on ka kompuutertomograafi olemasolu, et leida protseduuriks sobivad patsiendid (eristada isheemilist insulti hemorraagilisest insuldist). Lisaks peab keskusel olema MRT võimalus (isheemia kestuse hindamiseks jne). Protseduuri sooritamiseks vajatakse ka anesteesiateenust (anestesioloog, anesteesist) ning angiograafia spetsialiseerunud meeskonda (koosseisus 2 menetlusradioloogi, angiograafia õde, abiline). Patsiendi jälgimine vahetult protseduuri järel võiks toimuda intensiivravi osakonnas ning seejärel neuroloogia osakonnas.

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Uute protseduuride kasutusele võtmine ning juurutamine eeldab personali vastavat väljaõpet. Minimaalsed nõuded ägeda isheemilise insuldi puhul interventsiooni teostamiseks on: 1. Kolm või rohkem aastat varasemat kogemust ja väljaõpet neurointerventsionaalse rekanalisatsiooni vallas; 2.

Vähemalt 60 endovaskulaarset insuldi menetlusprotseduuri (intraarteriaalne trombolüüs, trombektoomia ajuarteritest, intra- ja ekstrakraniaalsed stentimised, intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarsed sulgemised, perkutaansed transluminaalsed angioplastikad), neist minimaalselt 30 intrakraniaalsed protseduurid ning vähemalt 30 ekstrakraniaalsed protseduurid. Radioloog-angiografistide või interventsionaalse kardioloogi puhul, kes teostavad intraarteriaalseid kateeterjuhitud isheemilise insuldi menetlusprotseduure, peaks dokumenteerima protseduuride kliinilisi tulemusi viisil, mis vastaks rahvusvahelistele standarditele ja publitseeritud tõenduspõhistele ravijuhistele. Soovituslik on, et menetlusradioloog või interventsionaalne kardioloog, kes teostab mehhaanilist trombi eemaldamist, peaks olema edukalt läbinud protseduuri teostamiseks spetsiifilise seadme kasutamise koolituse.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
 Minimaalsed nõuded ägeda isheemilise insuldi puhul interventsiooni teostamiseks on: 1. Kolm või rohkem aastat varasemat kogemust ja väljaõpe neurointerventsionaalse rekanalisatsiooni vallas; 2. Vähemalt 60 endovaskulaarset insuldi menetlusprotseduuri (intraarteriaalne trombolüüs, trombektoomia ajuarteritest, intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarsed sulgemised, intra- ja ekstrakraniaalsed stentimised, perkutaansed transluminaalsed angioplastikad), neist minimaalselt 30 intrakraniaalsed protseduurid ning vähemalt 30 ekstrakraniaalsed protseduurid.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.
 Kuna isheemiline insult on aegkriitiline seisund, on teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemusele väga suur. Isheemilise insuldi puhul on aeg, mille jooksul alates haigusseisundi tekkimisest peaks patsient abi saama, piiratud- kuni kuus tundi insuldi tekkemomendist.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;
 Rakendada koos aju angiograafia koodiga 7883

Resursi nimi	Käitur	Optimaalne kasutus	Kogus	Hind	Maksumus
Radioloog	minut	91 800	300	0,44	131,40
Radioloogiaõde	minut	91 800	135	0,22	30,08
Radioloogia hooldustöötaja	minut	91 800	165	0,13	21,53
Registraator	minut	91 800	5	0,16	0,80
Digitaalne angiograafiasüsteemi ruum	minut	150 000	165	0,40	66,61
Radioloogia ja/või endoskoopia registratuur	minut	150 000	5	0,03	0,17
Digitaalne angiograafiasüsteem (angiogr+tööjaam)	minut	150 000	165	1,10	181,47
Ballooniga juhtesond („Cello“ või sarnane)	tükk	1	1	987,50	987,50
Juhtesond („Fargo“ või sarnane)	tükk	1	1	442,50	442,50
Mikrokateeter 1,9-2,7F („Vasco 10“)	tükk	1	1,5	582,30	873,45
Mikrotraat „Traxcess“ 0,14 "	tükk	1	1,5	372,50	558,75
Stentriever - trombektoomia seade „Solitaire“	tükk	1	1,2	3 076,90	3 692,28
Sterilisatsioon	tükk	1	0,5	7,86	3,93
Jäätmekäitlus	kilogramm	1	2,5	1,28	3,20
Digitaalse pildi arhiveerimine	Eurot	1	1	0,72	0,72
Ohutuse- ja kvaliteedikontroll radioloogias	Eurot	1	1	0,38	0,38

Hind kokku

6 994,77

Trombektoomia jaoks spetsiaalsete töövahendite loetelu, hind ja selgitus:

- „Cello“ ballooniga juhtesond (juhtesond on vajalik verevoolu sulgemiseks intrakraniaalsetes arterites trombi väljatõmbamise/aspireerimise ajal) hind - 987,50 EUR
- „Fargo“ *distal access catheter DAC* (sond on vajalik perifeersemate ajuarterite selektiivseks kateteriseerimiseks) hind - 442,50 EUR
- „Vasco 10“ mikrokateeter (vajalik trombektomia seadme sisseviimiseks, sageli on vaja kasutada rohkem kui üht mikrokateetrit, vahel purunevad) hind 582,30 EUR x 1,5 koefitsient = 873,45 EUR
- „Traxcess“ 0,14 '' mikrotraat (vajalik mikrokateetri paigaldamiseks ja trombi ohutuks läbimiseks, sageli on vaja kasutada mitut mikrotraati, erinevates soontes vaja kasutada erinevate omadustega traate) hind 372,50 EUR x 1,5 koefitsient = 558,75 EUR
- „Solitaire“ stentriever - trombektomia seade (vajalik mehaaniliseks trombi eemaldamiseks, sageli on vaja paigaldada erineva läbimõõduga stente (suurema/väiksema läbimõõduga) või kui on ulatuslikum tromboos, kaks stenti korraga) hind 3076,9 EUR x 1,2 koefitsient = 3692,28 EUR

8.2.teenuse osutamise kaasnivate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

Kuna protseduuri järgse perioodi (90 päeva peale protseduuri) elulemuse ja tüsistuste näitajad on ajuarteri trombektomia puhul trombolüüsiga võrreldes paremad, siis lüheneb haiglas viibimise aeg ning kulutused raviks kujunevad väiksemaks.

8.3.ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Kuna ajuarteri trombektomia puhul protseduuri järgne paranemine on kiirem, võimalik haigel naasta oluliselt kiiremini igapäeva toimingute juurde. Ka tüsistuste ravi on seetõttu vähem kulukas. (Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud ühe raviepisoodi kohta peaks langema kuna ajuarteri mehhaanilise trombektomia korral on protseduuri järgne paranemine kiirem ning neuroloogilisi jääknähte on neil patsientidel vähem, see võimaldab nendel patsientidel kiiremini naasta koju, ning seal ka iseseisvalt hakkama saada. Lüheneb haiglas viibimise aeg, langevad kulud järelravile, taastusravile ning vajadus sotsiaalabi teenuste järele (TVK%, abistamine kodus jne, vajadus hooldusraviks.)

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Patsiendi kanda jääb omaosalusena voodipäeva tasu, nagu ka alternatiivsete teenuste korral nt intravenoosne trombolüüs.

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Patsientide valmisolek tasuda ise ajuarteri mehhaanilise trombi eemaldamise või kogu ravijuhu maksumuse eest ei erine üldisest valmisolekust tasuda ise muude raviteenuste eest.

10. Esitamise kuupäev	15.12.2015
11. Esitaja nimi ja allkiri	Aadu Simisker /digitaalselt allkirjastatud/

12. Kasutatud kirjandus

<http://www.who.int/gho/countries/est.pdf?ua=1>

<http://www.insult.ee/>

<http://2014.strokeupdate.org/consensus-statement-mechanical-thrombectomy-acute-ischemic-stroke>

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1411587#t=article>

Powers WJ et al. 2015 AHA/ASA Focused Update of the 2013 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke Regarding Endovascular Treatment. Stroke 2015;46:3024-39.