

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	MTÜ Eesti Kardioloogide Selts
Postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn 13419
Telefoni- ja faksinumber	Seltsi sekretär, Peep Laanmets tel.56616187
E-posti aadress	Peep Laanmets <a href="mailto:peep.laanmets@regionaalhaigla.ee">peep.laanmets@regionaalhaigla.ee</a>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Peep Laanmets <a href="mailto:peep.laanmets@regionaalhaigla.ee">peep.laanmets@regionaalhaigla.ee</a>

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	Rotablaator
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus ( <i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	Uue tervishoiuteenuse ( <i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	Uuringud ja protseduurid.

<b>3. Tõendus põhisisus ja näidustused</b>	
3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;  Rotablaatorit kasutatakse interventsionaalkardioloogias põhiliselt perkutaanse koronaarinterventsiooni protseduuri edukuse tõstmise eesmärgil. Sisuliselt on tegemist puuriga, mida kasutatakse kaltsifitseerunud lesioonide ettevalmistamiseks stentimise jaoks. Põhilised näidustused: 1) ballooniga laiendamatud lesioonid 2) suudmelesioonid 3) bifurkatsioonilesioonid 4) pikad, kaltsinootilised lesioonid (lesiooni pikkus alla 25mm siiski)	

3.2. teenuse tõendus põhjus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Protseduur on kasutusel interventsionaalkarioloogias aastast 1988. Algul teaduseesmärkidel ja on järjest enam kasutust leidnud igapäevapraktikas. Euroopa tavapärase kasutus on ~1-2% PKI juhtudest.

On tehtud mitmeid kliinilisi uuringuid eterektoomia võrdlusest POBA-ga (balloon-angioplastika): ERBAC, STRATAS, DART, CARAT, COBRA j.t

Üldine järeldus on, et aterektoomia ei paranda kaugtulemust (ei vähenda restenooside sagedust) , küll aga parandab protseduuri edukust. Ehk siis võimaldab viia PKI protseduuri edukalt lõpule. Samas kaugtulemus on sama, mis PKI puhul tavapärastelt.

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

**2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization:**

17.1.5 Other devices

Although routine use of rotational atherectomy did not improve outcomes after DES, such a device might technically be required in cases of tight and calcified lesions, to allow subsequent passage of balloons and stents. There is a resurgence in the use of rotational atherectomy for the purpose of optimal lesion preparation among patients undergoing implantation of bioresorbable stents.

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

Maailemapraktikas kasutuses 1988 aastast. Keskmise kasutussagedus on ~1-2% keskustes, kellel see võimalus on olemas. Eestis siiani pole kasutusel.

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

Protseduur (rotablaator) parandab PKI edukust. Tuleb ette ravijuhtusid, kus ballooni ei ole võimalik kaltsifitseerunud naastu eeldilateerida (eeldab seda, et juhtetraadiga on siiski lesioonist läbi saadud). Sellistel juhtudel pole rotablaatorile alternatiivi ja see muudab ta selliste komplitseeritud ravijuhtude korral asendamatuks.

On saadaval ka "Tornus" vahend Asahi firmalt, mis samuti manuaalselt roteerides mõnevõrra parandab tõenäosust, et õnnestub balloon lesiooni vahele saada. See pole siiski kaugelki niivõrd tõhus.

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

Hetkel hinnakirjas midagi Rotablaatorit asendamas ei ole. Tegu on uue teenusega. Lisandub 10-20 ravijuhtu aastas esimestel aastatel. Edaspidi kuni 30-60 ravijuhtu Eesti peale aastas.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüptidega;

#### 4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

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

2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Kirjeldatud kõrvaltoimed:

*Ebastabiilne stenokardia*

- *Arütmiaid*
- *Bailout stenting*
- *Südamelihase perforatsioon*
- *Perikardi tamponaad*
- *Atrioventrikulaarne blokk*
- *Koronaararteri spasm*
- *Surm (erinevate registrite alusel 0-3,0%)*
- *Reaktsioonid kasutatavatele ravimitele, kontrastaine allergia*
- *Embolisatsioon (koronaar, aju , perifeerne)*
- *Verejooks, hematoom*
- *Infektsioon. lokaalne, süsteemne.*
- *Müokardi isheemia*
- *Müokardi infarkt*
- *Äge südamepuudulikkus*
- *Slow flow, no flow, koronaararteri oklusioon*
- *Ajuinfarkt*
- *Arteri trauma (disseksioon, perforatsioon)*

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

Isheemia raviks tehakse intrakoronaarset nitroglütseriini ja protseduuri lõpuleviimisega isheemia laheneb reeglina. Võib osutada vajalikuks mõningane valu vaigistamine ja sedatsioon. Mõningane kardiaalsete biomarkerite tõus protseduuri järgselt on siiski suhteliselt sage ja eeldatav. Koronaararteri perforatsiooni raviks paigaldatakse kaetud stent. Kaetud stendi olemasolu on seetõttu keskuse hädavajalik (Covered stent, Stent-Graft). Perikardi tamponaadi ravimeetod on perikardi dreneerimine eelneva verejooksu sulgemisega.

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;
5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;  
Arvestades väga kitsast näidustuste hulka ja võimalikke kõrvaltoimeid, ei pea teenuse väärkasutust ega liigkasutust tõenäoliseks.
6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

## 5. Vajadus

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

2014 aastal teostati Eestis suurusjärgus 3000PKI protseduuri. Eeldatav vajadus oleks ~1-2% juhtudest, ehk siis kuni 30-60 juhtu aastas. Isiklikult eeldan 10-20 juhtu esimestel aastatel.

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

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal $t$	Teenuse maht aastal $t+1$	
Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$		
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
		<b>4</b>	<b>5</b>

## 6. Taotletava teenuse kirjeldus

1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);  
Protseduuri teostatakse PKI käigus. Lisavahenditena on spetsiaalne rotablaatori juhtetraat (rotawire), rotablatsioonikateeter ja konsool.

2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;  
Erilist ettevalmistust ei nõua. Nitroglütseriini manustatakse koronaarspasmi vältimiseks. Vajadusel sedatsioon.

3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

<b>7. Nõuded teenuse osutajale</b>
1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm); PKI-d teostav raviastutus.
2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; protseduuri teostav arst peab läbima väljaõppe koolituse. (Boston Scientific)
4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; 5-10 protseduuri aastas
5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

<b>8. Kulutõhusus</b>
1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;
2. teenuse osutamisega kaasnevate 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;
3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhistele uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;
4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

<b>9. Omaosalus</b>
1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

<b>10. Esitamise kuupäev</b>	
<b>11. Esitaja nimi ja allkiri</b>	Peep Laanmets

<b>12. Kasutatud kirjandus</b>
--------------------------------

