

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	MTÜ Eesti Kardioloogide Selts
Postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn
Telefoni- ja faksinumber	Seltsi sekretär; Peep Laanmets, tel. +37256616187
E-posti aadress	EESTI.KARDIOLOOGIDE.SELTS@eesti.ee Peep.laanmets@regionaalhaigla.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Kaido Hanni; Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Mustamäe korpus, Invasiivkardioloogia osakond, Sütiete tee 19, Tallinn 13419; tel +3725157171, Kaido.Hanni@regionaalhaigla.ee

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur.
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	<p>Teenuse kood puudub. Teenus ise näeb välja samm-sammult järgmine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Femoraalveeni punktsioon. 2. Kodade trantseptaalne punktsioon. Patsiendi hepariniseerimine (AKT üle 250 s). 3. Sisestussondi viimine vasemasse kotta läbi vaheseina punktsiooni ava. 4. Pikk kanüül sisestatakse vasema koja kõrva ja teostatakse selle angiograafia 5. Teostatakse vasema koja kõrva mõõtmine, et valida vastava läbimõõduga kõrvakese sulgur-süsteem. 6. Kõrvakese sulgursüsteemi ettevalmistamine (nö.loputus) 7. Sisestav- kateeter ja sellel olev vasema koja kõrva sulgursüsteem viiakse vasema koja kõrva varasemalt märgisatud piirina. 8. Sisestus-kateeter tõmmatakse tagasi ja selle otsas olev sulgur-süsteem positsioneeritakse vasema koja kõrva. 9. Õige positsioon kontrollitakse ja hinnatakse söögitoru kaudse EHHO ja fluroskoobi abil. 10. Vasema koja sulgursüsteem vabastatakse ja kinnitatakse vasema koja kõrva. 11. Juhtesondid ja juhtekanüülid eemaldatakse. <p style="text-align: center;">Protseduur kestab kokku ~2-3 tundi.</p>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Nimetatud teenust hetkel on rakendatud Ida-Tallinna Keskhaiglas mõnel juhul, millest antud hetkel ülevaade puudub.
2.4. Ettepaneku eesmärk	X Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ Ettepaneku eesmärk on lisada loetellu uus invasiivse kardioloogia tervishoiuse kood nimetusega „kateeter-juhitud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur“. Antus teenus on vajalik kodade virvendusarütmia haigetele, kellel on

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

	kõrge trombemboolia risk ja kellel esineb vastunäidustused püsivaks antikoagulatsioonraviks. Antud teenus vähendab mainitud patsientide trombemboolilisi tüsistusi.
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid XStatsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

<p>3. Tõenduspõhisus ja näidustused</p> <p>3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks; Kodade virvendusarütmia (AF) on kõige sagedasem kliiniline arütmia vorm, mis esineb ligikaudu 1-2% üldpopulatsioonis ja mille sagedus tõuseb eaga.(1,2) Patsiendid, kellel esineb AF on kõrge tromboembooliliste tüsistuste risk. Insuldi risk patsientide grupil mitmevalvulaarse AFi korral on ~5% (3). Vasema koja kõrvakese sulgemise ajalugu ulatub 1949 aastasse, mil esmakordselt raporteeris sellest dr.Madden lahtise südameoperatsiooni käigus (4). Katteter-juhitud perkutaanne meetod algas aastast 2001, mil dr.M. Lesh teostas esimese sellise protseduuri (5).</p> <p>2012a. Kodade virvendusarütmia Euroopa ravijuhendi alusel on järgmised näidustused;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vasema koja kõrva sulgur kõrge trombemboolia riskiga haigetele, kellele püsiv antikoagulatsioon on vastunäidustatud. Klass IIB, tase B (6) 2. Kirurgiline sulgemine lahtise südamelõikuse foonil. Klass IIB, tase C (6) <p>Antud meetod on alternatiiviks kõrge trombembooliliste tüsistusega patsientidele, kelle CHA2DS2-VASC skoor on >2 ja kellele on vastunäidustatud püsiv antikoagulatsioon (varasem oluline suur eluohtlik verejooks, intrakraniaalne verejooks,raske neerupuudulikkus) (7).</p> <p>Tegevusjuhend näeks välja järgmine (8).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Patsiendil on kodade virvendusarütmia ja näidustus püsivaks antikoagulatsiooniks (CHA2DS2-VASC > 1), kuid esineb; 1.kõrge veritsusrisk (HAS-BLED (>3)), 2.Vajab pikemajalist kolmikravi (näiteks peale koronaarangioplastikat), 3.Kõrge veritsusrisk , mis seotud erinevate haiglaslike seisunditega (n. trombotsütopeenia, pahaloomuline aktiivne kasvaja). 4.Vastunäidustatud ravi NOAC-ga (raske neerupuudulikkus) <p>Antud patsientide grupil eraldi riski hindamisel tuleks kaaluda alternatiivse ravimeetodina vasema koja kõrvakese sulgemis protseduuri (8).</p>
3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

<i>Jrk nr.</i>	<i>Uuringu autori(nimed)</i>	<i>Uuringu kvaliteet²</i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiiseloostus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti/hinnati</i>	<i>Alternatiiv(id) millega võrreldi</i>	<i>Jälgimise periood</i>
1	2	3	4	5	6	7	8	9

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

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

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

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

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

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

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):

² 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.

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

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

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

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

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;

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

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

5. Vajadus

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

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5

* 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 t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5

6. Taotletava teenuse kirjeldus
6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;
6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

7. Nõuded teenuse osutajale
7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;
7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

8. Kulutõhusus
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;
8.2. 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;
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

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

10. Esitamise kuupäev	
11. Esitaja nimi ja allkiri	

12. Kasutatud kirjandus
1. Stewart S, Hart C, Hole DJ, McMurray JJ. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley study. <i>Heart</i> . 2001;86:516-21.
2. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. <i>JAMA</i> . 2001;285:2370-5.
3. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized

controlled trials. *Arch Intern Med.* 1994;154:1449-57.

4. Madden J. Resection of the left auricular appendix; a prophylaxis for recurrent arterial emboli. *J Am Med Assoc.* 1949;140: 769-72.

5. Sievert H, Lesh MD, Trepels T, Omran H, Bartorelli A, Della Bella P, Nakai T, Reisman M, DiMario C, Block P, Kramer P, Fleschenberg D, Krumdort U, Scherer D. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. *Circulation.* 2002;105:1887-9

6. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *European Heart Journal* (2012) 33, 2719–2747 doi:10.1093/eurheartj/ehs253

7. Lewalter T, Kanagaratnam P, Schmidt B, Rosenqvist M, Nielsen-Kudsk JE, Ibrahim R, Albers BA, Camm AJ. Ischaemic stroke prevention in patients with atrial fibrillation and high bleeding risk: opportunities and challenges for percutaneous left atrial appendage occlusion. *Europace.* 2014;16:626-30.

8. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion *EuroIntervention* 2014;10-online publish-ahead-of-print August 2014