

Alljärgnevalt täidetakse üksnes see osa, millisele kriteeriumile hinnang antakse.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur
Taotluse number	1119

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur tuleb kõne alla ühe alternatiivina trombemboolilise riski vähendamiseks kõrge riskiga kodade virvendusarütmia haigetel, kellel ei ole võimalik rakendada (vastunäidustuste tõttu) või kes ei soovi pikaajalist antikoagulantravi. Tegemist on väga kitsalt selekteeritud patsientide grupiga. Teenuse osutamise näidustused vastavad kehtivale ravijuhisele ning on ka Eesti oludes põhjendatud.

2. Tõenduspõhisus

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Protseduuri on küll aastate jooksul maailmas läbi viidud, kuid senini puuduvad suured prospektiivsed randomiseeritud uuringud. Tänaeks päevaks publitseeritud andmed pärinevad ühest väiksemast randomiseeritud uuringust (Protect AF), suurte keskuste registritest ja väikesemahulistest jälgimisuuringutest. Kaalukaim konsensus ekspertarvamus pärineb Euroopa Rütmi Assotsiatsioonilt (EHRA, 2014). Tõenduspõhisuse tase on „C“.

2.2. ravijuhiste järgi;

Eestis aktsepteeritud Euroopa Kardioloogide Seltsi kodade virvendusarütmia käsitusjuhise (2012) määratleb taotluses toodud protseduuri 2B klassi indikatsioonina, tõenduspõhisuse tase B. Uus Euroopa ravijuhis peaks ilmuma järgmisel aastal. Taotlus käsitleb olemasolevat tõenduspõhisust adekvaatselt.

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

Taotluses esitatud taotletava teenusega seotud olulised tulemused tervisele on vastavuses teaduskirjanduse andmetega. Analüüsitakse protseduuri mõju antitrombootilise ravi üldisele edukusele, prognoosile, kõrvaltoimete ja tüsistuste arvu vähenemisele. Kasutatud tulemusnäitajad on asjakohased ja omavad teatud kliinilist väärtust. Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur on osades väiksemates uurimustes näidanud warfariinraviga võrreldavat efektiivsust ja ohutust. Operaatori kogemuse kasvades ravitulemused paranevad.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotluses sisalduvad taotletava ravimeetodiga seotud võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused on toodud kokkuvõtliku loeteluna, kõrvaltoimete esinemissagedust ega käsitlust ei täpsustata.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Protseduuri invasiivsusest tulenevalt on võimalikud eluohtlikud tüsistused, mis võivad vajada kohest kardiokirurgilist sekkumist, mistõttu tuleb selliste protseduuride läbiviimisel piirduda

regionaalhaigla tasandiga. Nii PERH-is kui ka Kliinikumis töötavad kõrgelt kvalifitseeritud ja kogenud elektrofüsioloogid ja invasiivkardioloogid, mistõttu taotletava teenuse väär-, ala või liigkasutamine oleks väga ebatõenäoline.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Taotluses käsitlemata.

4. Tõenduspõhisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Vt. p.2.2.

Kokkuvõtlikult võib öelda, et taotluses viidatud Euroopa ravijuhis toetab teenuse kasutamise kaalumist ühe võimalusena taotletaval näidustusel. Teenuse kasutamiseks Eestis ei ole vaja kohandada/luua kohalikku ravijuhist.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Maailmakogemus on küll aastatepikkune, kuid hõlmab erinevate tootjate erinevaid seadmeid ja on tagasihoidliku tõenduspõhisusega. Eesti kogemuse kohta täpseid andmeid ei ole, võimalikud on üksikjuhud ITK-s.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevuse kirjelduses lähtutakse standardnõuetest kardioloogilistele invasiivprotseduuridele. Teenuse osutamiseks vajaliku koha, aparatuuri, patsiendi ettevalmistuse, ravitoimingu, patsiendi hilisema käsitlemise ja ressursikasutuse kirjeldused on väga lakoonilised ja kohati puuduvad.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Taotluses lisaandmetes toodud teenuse esialgne prognoos Eestis - 20-30 protseduuri aastas – on ilmselt hinnaguline ja taotluse autorite poolt kommenteerimata.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Taotluses käsitlemata.

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

9.1. teenuse osutaja;

Taotluses käsitlemata.

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

Taotluses käsitlemata..

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Andmed teenust osutava personali, tema hariduse, väljaõppe ja täiendõppe kohta on õiged ja asjakohased. Eelnev kogemus invasiivkardioloogia meetodikatega on obligatoorne. Arvestades asjaolu, et tegemist on väga kitsa erialasise subspetsialiseerumisega, jääb taotletava teenuse osutajateks väga kitsas ring eriväljaõppega arste.

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
Taotluses käsitlemata.

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;
Taotluses käsitlemata.

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Taotluses käsitlemata.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Teenuse osutamiseks vajalikud tegevusega on kirjeldatud adekvaatselt.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Kateeter-juhitatud perkutaanne südame vasema koja kõrvakese sulgemise protseduur	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	C	
Senine praktika Eestis	Täpsed andmed puuduvad	
Vajadus	Hinnanguliselt 20-30 protseduuri aastas	
Muud asjaolud	Meetod on maailmapraktikas kasutusel	
Kohaldamise tingimuste lisamine	Regionaalhaigla tasand	

13. Kasutatud kirjandus

1. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. European Heart Journal 2012;33:2719–2747
2. Meier B, Blaauw Y, Khattab AA, Lewalter T, Sievert H, Tondo C et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. Europace
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. Journal of Thoracic Disease. 2015;7(2):199-203

4. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, Mullin CM, Sick P; PROTECT AF Investigators. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2009;374:534-42
5. Gloekler S, Shakir S, Doblies J, Khattab AA, Praz F, Guerios E et al. Early results of first versus second generation Amplatzer occluders for left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. *Clinical Research in Cardiology*. 2015;104(8)