

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>EESTI VERESOONTEKIRURGIDE SELTS (EVKS)</i>
Postiaadress	<i>PÄRNU MNT.104, TALLINN, HARJUMAA</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>5024094</i>
E-posti aadress	<i>evks@evks.ee (EVKS juhatus)</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>ANDRUS LOOG, tel 5024094 evks@evks.ee, Andrus.Loog@kirurgiakliinik.ee HELI JÄRVE, tel 7318 396 evks@evks.ee, heli.jarve@kliinikum.ee SULEV MARGUS Sulev.Margus@kliinikum.ee</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Distaalse embolisatsiooni protektsiooni vahend (DEPD- distal embolization protection device)
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Ei ole loetelus</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 muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega

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- 2 ning 8.1.

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

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

	<input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
--	--

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks; *Distaalse embolisatsiooni protektsiooni vahendit (DEPd- distal embolization protection device) kasutatakse unearteri stentimise ajal ateromatoosse/trombootilise massi perifeeriasse liikumise ja perifeersete arterite sulgumise (s.t. distaalse embolisatsiooni) vältimiseks.*

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes; *Karotiidstenoosid on histoloogiliselt sarnased koronaarstenoosidele- fibroosse katte all lipiidirikas tuum. Karotiidinterventsiooni ajal teostatud transkraniaalne doppler-ultraheli on näidanud distaalset embolisatsiooni praktiliselt kõikidel uuritud patsientidel. Distaalse embolisatsiooni tagajärjel võib tekkida vastava ajupiirkonna isheemia ja insult. Esimesed võrdlevad uuringud karotiidentarterektomia (CEA) ja angioplastika (CAS) vahel teostati ilma DEP vahenditeta (CAVATAS), saades sarnased CEA ja CAS tulemusnäitajad. Edasised DEPd uuringud näitasid olulist insultide vähenemist (1.6 versus 5.5%) (1)*

SAPPHIRE (5) randomiseeritud uuringus (CEA versus CAS) teostati CAS koos DEP vahendiga. CAS grupis oli 30 päeva primaarne kombineeritud lõpptulem (surm, insult või äge müokardi infarkt) ja 1 aasta surm/ipsilateraalne insult oluliselt vähenenud võrreldes CEA grupiga (12.2 versus 20.1%, p = .004). Stenting markedly reduced the primary composite endpoint of death, stroke, or acute myocardial infarction (AMI) at 30 days and death or ipsilateral stroke at one year compared to the surgical group (12.2 versus 20.1%, p = .004)

ARCHER uuringutes (3) oli 30 päeva primaarne kombineeritud lõpptulem (surm/insult/müokardi infarkt) ja 1 aasta ipsilateraalsete insultide sagedus 9,6%, mis on oluliselt väiksem kui 14,4% ajaloolises CEA grupis ja näitab, et CAS koos filterprotektsiooniga ei ole halvem kui ajalooline endarterektomia. The primary composite endpoint of 30 day death/stroke/MI plus ipsilateral stroke at 1 year was 9.6%, significantly lower than the 14.4% historical endarterectomy controls, demonstrating that the results of carotid stenting with filter protection were not inferior to historical results of endarterectomy.

CREATE register- karotiidarterite stentimine koos Spider süsteemiga

CAVATAS (4) CAS vs CEA: 30 päeva insult/surm 10 vs 9,9%, ipsilateraalne insult 6 vs 10 pts. CAS ja CEA sarnaste tulemuste põhjusena tuuakse välja madalat stentimise protsenti karotiidangioplastika grupis (26% patsientidest) ning DEPd mittekasutamist. (7)

Mitmetes uuringutes (CaRESS, EVA-3S, SPACE) ei ole CAS tõestanud paremust CEA ees, kuid järjest enam ekspertarvamusi toob selle põhjusena välja just operaatorite kogemuse heterogeensust ja DEPd vähest kasutust (7)

<i>Jr k nr</i>	<i>Uuring u autori(</i>	<i>Uurin gu kvalite</i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja</i>	<i>Uurita va teenus</i>	<i>Esma ne tulem</i>	<i>Muu(d) tulemus(ed), mida</i>	<i>Alternatiiv (id) millega</i>	<i>Jälgim ise perio</i>
------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---	---------------------------------	------------------------------	--	---	---------------------------------

.	te) nimed	et ⁷	lühiseloomustus	e kirjeldus	us, mida hinnati	mõõdeti/hinnati	võrreldi	d
1	2	3	4	5	6	7	8	9

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

Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhised 2011 a. (2)

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
Dual antiplatelet therapy with aspirin and clopidogrel is recommended for patients undergoing CAS.	I	B	67, 68
The use of EPDs may be considered in patients undergoing CAS.	IIb	B	73

The European Stroke Organization (ESO)- määratleb 2008 a. isheemilise insuldi ravijuhistes (6) CAS näidustuse nii primaarses kui sekundaarses preventsoonis, kuid ei anna protseduuriks täpsemaid ettekirjutusi.

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

17.veebr. 2006 FDA luba SpiderX Embolic Protection Device kasutusele karotiidararterite stentimisel. Alates sellest ajast emboliproteksiooniseadmete kasutamise kogemus unearteri stentimisel ka Eestis.

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

Alternatiivid puuduvad.

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

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.

loetelule;

Ei asenda kehtiva loetelu teenust

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Lisaks CAS protseduurile kasutatakse DEPd invasiivkardioloogias koronaarangioplastika ajal, sagedamini degenereerunud veenishuntide angioplastika ajal, aga ka muude pärgarterite interventsiooni ajal kui esineb kõrge risk distaalseks embolisatsiooniks. Mitmete kliiniliste uuringute (DEFINITIVE Ca Trial) tulemuste valguses soovitatakse kasutada DEPd ka koos teatud tüüpi endovaskulaarsete endarterektomiaseadmetega (SilverHawk ja TurboHawk) jalaarterite endovaskulaarses ravis.

Kood võib olla kantud erinevate erialade arvetele – sõltuvalt sellest, kus osakonnas patsient ravil viibib.

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):

DEPd kasutus ei ole iseenesest raviprotseduur, vaid potentsiaalse tüsistuse vältimise vahend.

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;

Seadet peaks kasutama iga unearteri endoproteesimise korral, harvem jalaarterite endovaskulaarsete endarterektomiaseadmete kasutamisel ja väga harva on vajalik kasutada koronaarangioplastika korral.

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

Seadet peaks kasutama iga unearteri endoproteesimise korral, harvem jalaarterite endovaskulaarsete endarterektomiaseadmete kasutamisel ja väga harva on vajalik kasutada koronaarangioplastika korral. Kuna vahendi kasutamine nõuab endovaskulaarsete protseduuride käigus lisa-aega ja tegevust, hindame väärkasutuse ohtu minimaalseks

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 reaalselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

50 patsienti aastas: 30 unearteri stentimist, 10 perifeerse arteri endarterektoomiat, 10 perkutaanset koronaarinterventsiooni

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:

30 patsienti aastas: 20 unearteri stentimist, 5 perifeerse arteri endarterektoomiat, 5 perkutaanset koronaarinterventsiooni

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);
Regionaalhaiglad, Ida-Tallinna Keskhaigla (Keskused kus on endovaskulaarsete interventsioonide võimalus koos veresoontekirurgia statsionaarse raviga).Taastava Kirurgia Kliinik kasutab ITKH teenust.

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

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;
Vahendi kasutamine eeldab protseduuri läbiviiva spetsialisti väljaõpet

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
5 protseduuri aastas

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Vahendi tükihind ca 900-1000EUR.

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;
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste 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	29.01.2015
11. Esitaja nimi ja allkiri	HELI JÄRVE

12. Kasutatud kirjandus
<ol style="list-style-type: none"> 1. Embolic Protection — Its Role in Carotid, Coronary and Renal Intervention 09/05/08. Vascular Disease Management. Shazia T. Hussain, MD, MRCP and Diana A. Gorog, MD, PhD, MRCP 2. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries The Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) DOI: http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehr211 2851-2906 First published online: 26 August 2011 3. Protected carotid stenting in high-surgical-risk patients: the ARCHeR results. J Vasc Surg. 2006 Aug;44(2):258-68. Gray WA1, Hopkins LN, Yadav S, Davis T, Wholey M, Atkinson R, Cremonesi A, Fairman R, Walker G, Verta P, Popma J, Virmani R, Cohen DJ; ARCHeR Trial Collaborators. 4. Cavatas group: Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. Lancet 2001;357:1729-1737 5. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, Bajwa TK, Whitlow P, Stricman NE, Jaff MR, Popma JJ, Snead DB, Cutlip DE, Firth BG, Ouriel K. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Eng J Med 2004;351:1493-1501 6. Guidelines for Management of Ischaemic Stroke and Transient Ischaemic Attack 2008 7. Ciaran J Powers, Joshua A Hirsch, M Shazam Hussain, Athos T Patsalides, Kristine A Blackham, Sandra Narayanan, Seon-Kyu Lee, Justin F Fraser, Ketan R Bulsara, Charles J

Prestigiacomo, Chirag D Gandhi, Todd Abruzzo, Huy M Do, Philip M Meyers, Felipe C Albuquerque, Donald Frei, Michael E Kelly, G Lee Pride, Mahesh V Jayaraman. Standards of Practice and Reporting Standards for Carotid Artery Angioplasty and Stenting. J NeuroIntervent Surg. 2014;6(2):87-90.

8. David Roberts, MD; Khusrow Niazi, MD; William Miller, MD; Prakash Krishnan, MD; Roger Gammon, MD; Theodore Schreiber, MD; Nicolas W. Shamma, MD, MS; and Daniel Clair, MD. Effective Endovascular Treatment of Calcified Femoropopliteal Disease With Directional Atherectomy and Distal Embolic Protection: Final Results of the DEFINITIVE Ca⁺⁺ Trial. Catheterization and Cardiovascular Interventions 5 FEB 2014 DOI: 10.1002/ccd.25384.