

# EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	MTÜ Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts
Postiaadress	13419 Tallinn Sütiste tee 19
Telefoni- ja faksinumber	
E-posti aadress	liikmed@esves.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Priit Pöder [REDACTED] Eeva-Liisa Rätsep [REDACTED]

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	Kõhuaordi aneurüsmi sõeluuring (AAA sõeluuring)
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	Tegemist on uue teenusega
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Tegemist on uue teenusega
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmise <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmise <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmise <sup>6</sup> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Muu (selgitada) Sõeluuring</b>
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input 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 <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input checked="" type="checkbox"/> <b>Ei oska määrata/ Sõeluuring</b>

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

<sup>2</sup> 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.

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

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

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

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

### 3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Mis on AAA (*abdominal aortic aneurysm* – kõhuaordi aneurüsm)? Miks see on oluline?

- AAA (abdominaalaordi aneurüsm ehk kõhuaordi aneurüsm) on kõhuaordi diameetri suurenemine üle 3 cm
- AAA esinemissagedus üle 65-aastaste hulgas on 5-9%
- Üldsuremus AAA ruptuuri korral ligi 90% (erinevatel andmetel 80%-90%)
- AAA ruptuuri esinemissagedus 5,6 juhtumit /100 000 inimese kohta aastas (8,4/100 000 meestel ja 3,0/100 000 naistel)
- Kalkulatiivset Eesti Vabariigis 75-80 AAA ruptuuri juhtumit aastas
- USA-s surmapõhjuste tabelis 13. kohal

(viited 1-3)

Millised on AAA tekke riskifaktorid?

- **Suitsetamine** tõstab AAA riski 4x ja soodustab aneurüsmi laienemist
- **Vanus > 60 aasta**
- **Meessugu**, naistel 6x vähem
- Ateroskleroos
- Geneetiline eelsoodumus
- Hüpertensioon

(viited 4-5)

Kuidas hinnata ruptuuri tõenäosust?

Näitajaks on AAA diameeter.

Uuringud on näidanud, et suurem risk alates 5,5 cm diameetrist, millest on näidustus kirurgiliseks sekkumiseks vastavalt rahvusvahelistele erialalistele ravijuhenditele (viide 7,10).

Teadusartiklis *Reed et al.* (viide 6) näitasid, et aastane ruptuuri risk (95% usaldusvahemikuga) on:

0% (0%-5%) aastas kui AAA diameeter on 4 cm,

1% (0%-5%) aastas 4.0-4.9 cm AAA puhul,

**11% (1%-21%) aastas 5.0-5.9 cm AAA-l**

**26% (7%-46%) aastas 6.0-6.9 cm AAA-l.**

*UK small anerysm trial* (viide 7) uuring näitas eelpool toodud uuringuga sarnaseid tulemusi.

Aastane AAA ruptuuri tõenäosus vastavalt:

0.3% 4 cm diameetriga AAA-l

1.5% 4.0-4.9 cm AAA-l

**6.5% 5.0-5.9 cm AAA-l.**

Paljudes arenenud riikides on toimumas AAA sõeluuringud, mille jaoks kasutatakse ultraheli uuringut (UH), sihtgrupiks on mehed alates vanusest 65 eluaastat. Allpool olev tabel illustreerib AAA sõeluuringuid erinevates maades näitamaks AAA esinemissagedust ning

uuringusse kaasatud vanusepiire.

**Table 3** The prevalence of AAA detected by population screening.

Study location	Chichester, UK <sup>16</sup>	Viborg, Denmark <sup>17</sup>	Western Australia <sup>18</sup>	MASS UK <sup>19</sup>	Rotterdam, Netherlands <sup>20</sup>	Tromsø, Norway <sup>21</sup>
n	15,775	12,628	41,000	67,800	5419	6386
Gender	Men & women	Men	Men	Men	Men & women	Men & women
Age (years)	65–80	65–73	65–79	65–74	>55	55–74
Sampling dates	1988–90	1994–8	1996–8	1997–9	1994–5	1994–5
Date published	1995	2002	2004	2002	1995	2001
Aneurysm prevalence	4.0% (7.6% in men, 1.3% in women)	4.0%	7.2%	4.9%	4.1% men, 0.7% women	8.9% men, 2.2% women

(viide 11)

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

AAA sõeluuringu tõenduspõhisus baseerub järgnevatel uuringute põhjal publitseeritud teadusartiklidel. All järgnevas loetelus on ära toodud olulisemad uuringute nimetused:

- Cochrane'i metaanalüüs
- MASS Trial, UK
- Chichester, UK
- Viborg, Taani

Metaanalüüsi alusel on AAA sõeluuring meestel vanuses alates 65 aastat tõenduspõhine tegevus.

Uuringud ja nende pidepunktid on välja toodud lisas. Palun vaata lisa 1.

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

<sup>7</sup> 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.


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

AAA sõeluuring Euroopa ravijuhistes (European Society for Vascular Surgery ravijuhis):  
A tõenduspõhisus skriinimiseks 65 aastastel meestel (viide 11).

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

Sõeluuring on elluviidud või käivitumas järgmistes riikides: Rootsi, USA, Šotimaa, Inglismaa, Põhja-Iiri.

Soomes viidi läbi kuluefektiivsuse mudel, Norras ja Taanis RCT (randomiseeritud kliiniline uuring). Palun tutvuda allpool leiduva tabeliga, kus on detailsem informatsioon.

(viide 13)

**Table 1.** Comparison of aneurysm screening programmes and trials worldwide.

Country	Start date	End date	National screening implemented	Population screened in trial	Population covered by screening programme	Total screened thus far	Age group invited	Gender
Western Australia	1996	1998	No	12 203	N/A	12 203	65–79 years	Male
Denmark (2 trials)	1994	1995	No	4843	N/A	29 843	65–74 years	Male
	2008	2010		25 000				
England (2 trials)	1997	1999	Yes started	27 147	51 000 000	52 000	65th year	Male
	1988	1994	2009	5394			(65–74 years in trial)	
Finland*	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Norway	2011	2029	Oslo only	N/A	2000/year	1116	65 years	Male
New Zealand	2012	Ongoing	No	2000	300 000	250	High cardiovascular risk	Male and Female
Scotland	N/A	N/A	Yes started	N/A	5 200 000	Unknown	65th year	Male
Sweden	N/A	N/A	Yes started	N/A	8 100 000	Attendance rate 85%	65 years	Male
			2006				(65–74 years in trial)	
Italy	2007	Ongoing	No	8234	N/A	8234	65 years and over	Male and Female
Wales	N/A	N/A	Due to start	N/A	2 900 000	N/A	65th year	Male
Northern Ireland	N/A	N/A	Yes started	N/A	1 800 000	Unknown	65th year	Male
USA (Society for Vascular Surgery guidelines)	2007	2008	Recommends if ever smoked >100 cigarettes	2918	311 000 000	Unknown	60–85 years Male 60–85 years Female with cardiovascular risk Over 50 if family history	Male and Female

\* Finland evaluated the cost-effectiveness of screening, but have not yet begun national screening.

**Table 2.** Worldwide surveillance intervals for population aneurysm screening.

Country	What diameter is considered an aneurysm	What size is referred for consideration of surgery	Prevalence of AAA in subjects undergoing screening	Surveillance interval	Mortality from repair of screen-detected aneurysms
Western Australia	≥30 mm	≥50 mm	≥30 mm 7% ≥ 55 mm 2.5%	6–12 monthly	65–74 year men 2.5%
Denmark	≥30 mm	≥50 mm (but not considered for surgery until 55 mm)	3.3%	Annually (2–4 times annually if +55 mm)	1.5%
England	≥30 mm	≥55 mm	1.7%	30–44 mm yearly 45–54 mm 3 monthly	0.77%
Norway	≥30 mm	≥55 mm	3.4%	25–29 mm after 5 years 30–40 mm every 2 years 40–45 mm yearly >45 mm every 3–6 months	0%
New Zealand	≥30 mm	≥55 mm	Pilot 8.9% in high cardiovascular risk males >65 years	Annually	Unknown
Scotland	≥30 mm	≥55 mm	Unknown	30–44 mm yearly 45–54 mm 3 monthly	Unknown
Sweden	≥30 mm however many counties offer a 5 year follow up scan if 25–29 mm	≥55 mm	1.7% + 0.5% already known outside of programme	25–29 mm after 5 years 30–39 mm every 2 years 40–44 mm yearly 45–50 mm 6 monthly 50–55 mm 3 monthly	0%
Italy	≥30 mm	≥50 mm	6.2%	6 monthly	0.61%
Wales	≥30 mm	≥55 mm	Unknown	30–44 mm yearly 45–54 mm 3 monthly	Unknown
Northern Ireland	≥30 mm	≥55 mm	Unknown	30–44 mm yearly 45–54 mm 3 monthly	Unknown
USA	≥30 mm	≥50 mm	Unknown	26–29 mm 5 yearly 30–34 mm 3 yearly 35–44 mm 12 monthly 45–54 mm 6 monthly	Unknown

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

Antud teemal uuringud 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 loetelule;

Planeeritava AAA sõeluuringu teostamisel kasutatakse ultraheli diagnostikat (AAA diameetri mõõtmine), mida praeguses EHK hinnakirja loetelus pole iseseisvalt kirjeldatud-loodud.

Loetelus on olemas UH-uuring kõhukoopast.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

AAA diameetri mõõtmine kasutades UH diagnostikat võiks läbi viia spetsiifilise väljaõppe saanud veresoontekirurg, radioloogiaõde, radioloogiatehnik või kirurgia kliiniku polikliiniku õde.

#### 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):

Kogu maailma praktika näitab, et AAA sõeluuringut viiakse läbi kasutades UH diagnostikat, mistõttu tõendus põhised alternatiivid puuduvad.

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

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

AAA sõeluuring koos UH diagnostikaga on patsiendile valuvaba, ei tõsta terviseriske.

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

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;

Sõeluuringu raames toimub ühekordne UH uuring. Vajadusel edasised uuringud ei kuulu rahastamisele sõeluuringu programmi raames. Sõltuvalt AAA diameetrist tuleneb patsiendi jälgimine ja vajadusel kordusuuringud.

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

Puudub oht väär- ja liigkasutamiseks. Planeeritaval sõeluuringul on kindlad kriteeriumid isikute uuringusse kaasamiseks.

4.6.patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Inimese nii füüsiline isikupära kui ka sotsiaalne taust mõjutavad teatud määral osalemisaktiivsust

sõeluuringus ning UH diagnostika täpsust.

## 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:

Arvestades Eesti Vabariigi demograafilisi andmeid võiks Eestis antud hetkel olla kokku vanusegruppi 65 ja üle kuuluvaid mehi circa 80 000. Antud momendil sõeluuringu osalejate osakaalu prognoosida ei ole võimalik.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

\* $t$  – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

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

AAA sõeluuringu ühe aasta mahuprognoosi ei ole kalkulaatiivselt võimalik arvutada.

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

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

AAA sõeluuringu läbiviimiseks on vajalik polikliiniku vastuvõtukabinet.

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

AAA sõeluuringu läbiviimiseks uuritava isiku ettevalmistus pole vajalik.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Allpool esitletu on visioon AAA sõeluuringu toimumise kohta Eesti Vabariigis.

Rahvastikuregistrist saame teada, kui palju mehi vanuses 65+ Eestis elab (circa 80 000). Neile saadetakse koju kutse osaleda sõeluuringul. Lisaks korraldatakse vastav süsteem, mille abil on võimalik registreerida sihtgrupis oleval isikul sõeluuringule.

Lisaks toimub EV-s kasutades erinevaid meediakanaleid ka AAA sõeluuringu teavituskampania. Lisainfo saamiseks on olemas vastavasisuline Interneti kodulehekülj.

Vanuses 65+ mees ennast ka ise registreerida uuringule juhul, kui ta kutset kätte ei saa.

Sõeluuringule tulnud isiku konsultatsioon kätkeb endas järgnevaid toiminguid:

- riskifaktorid
- perekondlik AAA esinemise anamees

- kaasuvad haigused
- tarvitavad igapäevased ravimid

Sellele järgnevalt toimub UH diagnostika AAA diameetri mõõtmise eesmärgil, mis võtab aega circa 5 minutit.

Vastavalt AAA diameetrile teavitatakse uuritavat isikut järgnevast:

- 30-39 mm leid vajab UH uuringu kordamist 24 kuulise intervalliga
- 40-45mm 12 kuu järel korduv UH
- 46-50mm 6 kuu järel UH uuring
- 50+ mm 3 kuu järel UH uuring

Antud algoritm baseerub ESVES koosolekul (detsember 2015) kokkulepitud kriteeriumidel:

Sõeluuringusse kaasame kõik mehed alates 65 eluaastast.

Peab olema 30 mm diameetriga AAA, et vajaks UH jälgimist dünaamikas.

Algoritm Euroopa ravijuhendi järgi, mis omakorda baseerub UKSAT (Small aneurysm trial) andmetel.

Alates AAA diameetrist 51+ mm suuname isiku veresoontekirurgi vastuvõtule.

Uuringu tulemus salvestatakse vastavasisulisel protokollil ning teavitatakse uuritavat isikut uuringu leiust kasutades eraldi väljatöötatud (vastavasisulisi) infobulletääne.

## 7. Nõuded teenuse osutajale

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

Planeeritava sõeluuringu läbiviimine toimub planeeritavalt regionaalhaiglate (SA TÜK, SA PERH) tasandil.

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

On vaja kirurgia polikliiniku pinnal kabinetti, milles uuringut läbi viia etteantud kindlatel kellaegadel.

7.3.personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

AAA sõeluuringu läbiviimiseks vajalik väljaõpe järgnevatel tasanditel:

- Sõeluuringu läbiviivate isikute (arstid - veresoontekirurgid, õed, tehnikud) koolitus nn. referentskeskuses (Uppsala Ülikooli AAA sõeluuringu keskuses, prof M. Björk)
- Radioloogiatehniku/polikliinikuõe vastavasisuline koolitustäiendus

7.4.minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole kohaldatav.

7.5.teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

EV regionaalhaiglate tasandil (veresoontekirurgia üksused, kus teostatakse nii avatud AAA operatsioone kui ka endovaskulaarset AAA ravi) on olemas kõik eeldused sõeluuringu läbiviimiseks.

## 8. Kulutõhusus

8.1.teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;



AAA sõeluuringu hinnakalkulatsioon tuleneb EHK läbirääkimiste (ümarlaudade) tulemusena. Sõeluuringu maksumuse komponendid toome välja alljärgnevalt:

- Sõeluuringut läbiviivate isikutega soetud tööjõukulud
- Uuringut läbiviiva personali koolituskulud – arstid, õed, tehnikud
- Meediakampaania, ühiskonna teavitustöö
- AAA diameetri mõõtmine – UH diagnostika
- Infobulletäänide koostamine, trükkimine, vastavasisuline Interneti kodulehekülg
- Ruumide kulu
- UH aparadi soetamine, hooldus
- Sõeluuringu protokollide koostamine ja IT lahenduste väljatöötamine
- Polikliiniku vastuvõtukabineti kasutamine
- Muud kulud

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;

Ei ole kohaldatav.

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

Ei ole kohaldatav.

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

Uuritava isiku kulu antud sõeluuringus:

- Transport sõeluuringu keskusesse

## 9. Omaosalus

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

Omaosalus käesolevas sõeluuringus piirdub transpordikuludega.

10. Esitamise kuupäev

15.01.2016

11. Esitaja nimi ja allkiri

Priit Põder

## 12. Kasutatud kirjandus

Kasutatud ja lugemiseks soovitatud kirjanduse viited:

1. Thompson RW, Curci JA, Ennis TL, *et al.* *Ann N Y Acad Sci* 2006;1085:59–73

2. Brewster DC, Cronenwett JL, Hallett JW, *et al.* Guidelines for the treatment of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg*2003;37:1106–17

3. Bengtsson H, Bergqvist D. Ruptured abdominal aortic aneurysm: a population-based study. *J Vasc Surg.* 1993 Jul;18(1):74-80
4. Scott RA, Bridgewater SG, Ashton HA. Randomized clinical trial of screening for abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg* 2002;89:283-5
5. Leonard, A. Anesthesia for ruptured aortic aneurysm. *Continuing Education in anesthesia, critical care & pain.* 8;1. 2008
6. Reed WW, Hallett JW Jr, Damiano MA, Ballard DJ. Learning from the last ultrasound: a population-based study of patients with abdominal aortic aneurysm. *Arch Intern Med* 1997;157:2064-8
7. Brown LC, Powell JT. Risk factors for rupture in patients kept under ultrasound surveillance. The UK Small Aneurysm Trial Participants. *Ann Surg* 1999;230:289-97
8. MASS TRIAL The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, Thompson SG, Walker NM; Multicentre Aneurysm Screening Study Group. *Lancet.* 2002 Nov 16;360(9345):1531-9
9. Multicentre aneurysm screening study (MASS): cost effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on four year results from randomised controlled trial *BMJ* 2002;325:1135
10. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. The UK Small Aneurysm Trial Participants. *Lancet.* 1998 Nov 21;352(9141):1649-55
11. Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery Moll, F.L. et al. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* , Volume 41 , S1 - S58, 2011
12. Screening for abdominal aortic aneurysm. Cosford PA, Leng GC. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Apr 18;(2):CD002945
13. International variations in AAA screening International variations in AAA screening. Stather PW, Dattani N, Bown MJ, Earnshaw JJ, Lees TA. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013 Mar;45(3):231-4
14. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. *Br J Surg.* 1995 Aug;82(8):1066-70

15. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, *et al.* Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. *BMJ*2005;330:750

16. Initial results of ultrasound screening for aneurysm of the abdominal aorta in Western Australia: relevance for endoluminal treatment of aneurysm disease. Lawrence-Brown MM, Norman PE, Jamrozik K, Semmens JB, Donnelly NJ, Spencer C, Tuohy R. *Cardiovasc Surg.* 2001 Jun;9(3):234-40

17. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, Parsons RW, Dickinson JA. *BMJ.* 2004 Nov 27;329(7477):1259

18. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomised trials of EVAR versus standard therapy. Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein DM, Sculpher MJ, Greenhalgh RM. *Health Technol Assess.* 2012;16(9):1-218

Lisa 1 (kuulub kokku punktiga 3.2)

**Table 5** Summary of the population-based randomised screening trials.

Trial characteristics	Chichester, UK <sup>16</sup>	Viborg, Denmark <sup>17</sup>	MASS UK <sup>101,c</sup>	Western Australia <sup>18</sup>
Number randomised	15,775	12,628	67,800	41,000
Gender	Men & women	Men	Men	Men
Age (years)	65–80	65–73	65–74	65–79
Dates recruited	1988–90	1994–8	1997–9	1996–8
Date published	1995	2002	2002	2004
% accepting screening	68%	76%	80%	70% <sup>d</sup>
Aneurysms found	4% (7.6% in men)	4%	4.9%	7.2%
Place of screening	Hospital	Hospital	Community	Community
Intervention policy	At 6 cm	At 5 cm	At 5.5 cm measured as internal diameter	None
Mean follow-up (months)	30.5	61	49	43
AAA mortality odds ratio screened vs not (95%CI) <sup>a</sup>	0.59 men only (0.27–1.29)	0.31 (0.13–0.79)	0.58 (0.42–0.78)	0.72 (0.39–1.32)
All-cause mortality odds ratio Screened vs not (95%CI) <sup>b</sup>	Men only 1.07 (0.93–1.22)		0.97 (0.93–1.02)	0.98 (0.91–1.04)
Other outcomes reported	No aneurysm-related mortality benefits in women	Hospital deaths Costs Quality of life	Quality of life Costs Workload	
Extended follow-up available	Yes		Yes	

<sup>a</sup> Pooled odds ratio overall 4 trials strongly in favour of screening, OR 0.57 (0.45–0.74), together with a halving of the incidence of aneurysm rupture in screened populations.

<sup>b</sup> Pooled odds ratio trend in favour of screening, OR 0.98 (0.95–1.02).

<sup>c</sup> The MASS trial recently has published 10-year follow-up, demonstrating the cost-effectiveness of screening and a significant all-cause mortality benefit but a rising incidence of AAA rupture in the screened group.

<sup>d</sup> As percentage of those alive when invitation for screening was sent: randomisation predated this invitation by several months in a large sector of subjects.

Uuringutest täpsemalt:

1. Cochrane Systematic Overview
2. Autorid: Cosford PA, Leng GC. Publitseeritud 2007
3. Kvaliteet: A
4. Kas AAA sõeluuring on kasulik? Võeti kokku 4 randomiseeritud uuringu andmed: 1.MASS Trial, UK 2.Chichester, UK 3. Viborg, Taani, 4. Western Australia, Austraalia

Kokku uuringutesse kaasatud 127,891 meest ja 9342 naist, kes randomiseeriti kas UH uuringu gruppi või kontrollgruppi. Naisi kaasati neljast uuringust ühes.

Sõeluuringu positiivne efekt meestel on tõestatud (*OR for death was 0.60 range 0.47 to 0.78, three trials in men aged 65 to 83 years but was not reduced for women*).

5. Ühes uuringu grupis viidi läbi UH uuring AAA leidmiseks, teises mitte.
6. Hinnati riski vähenemist surra AAA ruptuuri: Skriiningu positiivne efekt meestel on tõestatud, OR surma suhtes 0.60 (*range 0.47 to 0.78*) meestel 65- 83 aastat. Naistel sõeluuringu positiivne efekt jäi tõestamata.
7. Muid tulemusi ei vaadatud.
8. Hinnati skriinimist kasutades UH vs mitte skriinimist.
9. Jälgimisaeg varieerus 30,5 kuni 61 kuud sõltuvalt uuringust.

1. MASS Trial, UK
2. Autorid: Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, Thompson SG, Walker NM
3. Kvaliteet: B-kliiniline randomiseeritud uuring
4. Eesmärk: Kas AAA sõeluuring on kasulik või mitte?

Uuring viidi läbi UK-s neljas keskuses aastatel 1997-1999. Juhuvaim 67800 mehest vanuses 65-74 aastat, randomiseeriti kahte gruppi. Esimesele grupile (n=33839) saadeti kutse osalemaks UH skriiningul. Kontrollgrupile (n=33961) ei saadetud kutset. Meestel, kel avastati AAA (diameetriga 3 cm või enam) jälgiti keskmiselt 4,1 aastat. Operatiivse ravi kriteeriumiteks AAA diameeter 5,5cm ja enam või AAA diameetri suurnemine aastas 1cm või enam.

#### **BACKGROUND:**

*Opposing views have been published on the importance of ultrasound screening for abdominal aortic aneurysms. The Multicentre Aneurysm Screening Study was designed to assess whether or not such screening is beneficial.*

#### **METHODS:**

*A population-based sample of men (n=67800) aged 65-74 years was enrolled, and each individual randomly allocated to either receive an invitation for an abdominal ultrasound scan (invited group, n=33839) or not (control group, n=33961). Men in whom abdominal aortic aneurysms (> or =3 cm in diameter) were detected were followed-up with repeat ultrasound scans for a mean of 4.1 years. Surgery was considered on specific criteria (diameter > or =5.5 cm, expansion > or =1 cm per year, symptoms). Mortality data were obtained from the Office of National Statistics, and an intention-to-treat analysis was based on cause of death. Quality of life was assessed with four standardised scales. The primary outcome measure was mortality related to abdominal aortic aneurysm.*

#### **FINDINGS:**

*27147 of 33839 (80%) men in the invited group accepted the invitation to screening, and 1333 aneurysms were detected. There were 65 aneurysm-related deaths (absolute risk 0.19%) in the invited group, and 113 (0.33%) in the control group (risk reduction 42%, 95% CI 22-58; p=0.0002), with a 53% reduction (95% CI 30-64) in those who attended screening. 30-day mortality was 6% (24 of 414) after elective surgery for an aneurysm, and 37% (30 of 81) after emergency surgery.*

#### **INTERPRETATION:**

*Our results provide reliable evidence of benefit from screening for abdominal aortic aneurysms.*

5. Ühes grupis viidi läbi UH uuring AAA leidmiseks, teises mitte. Sõltuvalt leiust järgnes algoritm: kas AAA ei esinenud, AAA vajas jälgimist ja AAA, mis vajas operatiivset ravi.
6. Hinnati AAA-ga seotud suremust (*aneurysm related death*), suremuse vähenemist seoses skriiningul osalemisega. Postoperatiivne 30 päeva suremus elekttiivse operatsiooni vs erakorralise operatsiooni (ruptuuri) korral. Skriiningurühmas esines 65 AAA seotud surma (absoluutne risk 0,19%) vs kontrollgrupis 113 AAA seotud surma (absoluutne risk 0,33%). Riski vähenemine 53% (95% CI 30-64) AAA sõeluuringul osalejatel.
7. Antud uuringus osalemisprotsent oli 80%.
8. Võrreldi skriinimist vs mitteskriinimist
9. Jälgimisaeg 49 kuud (keskmiselt)

1. Chichester, UK

2. Autorid: Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN.

3. Kvaliteet: B

4. Uuringu ülesehitus: 15775 meest ja naist (kokku), vanuses 65-80 eluaastat.

5. Skriining grupis oli 7887 kutsutud isikut ning 5394 isikut osales sõeluuringus (osalemisprotsent oli 68,4%).

6. AAA avastati 218 uuritava (4,0 % kogu uuritavate hulgast ning 7,6% meestel). AAA ruptuuri risk vähenes 55% skriinitud meesisikutel versus kontrollgrupiga.

7. Vaata eelnevaid punkte.

8. Alternatiivid puuduvad.

9. 30,5 kuud (keskmine)

1. Viborg, Taani

2. Autorid: Lindholt JS, Juul S, Fasting H, *et al.*

3. Kvaliteet: B

4. AAA skriinimine vs mitte, uuritavate vanus 64-73 aastastel Viborgi maakonna meestel Taanis.

Uuringu ülesehitus: 12639 meest, vanuses 64-73 eluaastat.

5. Skriining grupis oli 6333 ning kontroll-grupis oli 6306 isikut.

6. Tulemused – vaata allpool tabelist

Outcomes at mean 52 months	Screening	Control	RRR (95% CI)	NNT (CI)
Specific mortality caused by AAA	0.14%	0.43%	67% (29 to 84)	350 (203 to 994)
All cause mortality	14.8%	16.2%	8% (0 to 15)	Not significant
Ruptured aneurysms	0.13%	0.46%	73% (40 to 87)	300 (184 to 652)
Emergency operations for AAA	0.08%	0.32%	75% (34 to 91)	420 (239 to 1103)
			RRI (CI)	NNH (CI)
Planned elective operations	0.76%	0.17%	335% (126 to 736)	172 (119 to 279)
All operations combined	0.84%	0.49%	70% (9 to 165)	290 (156 to 1578)

\*Abbreviations defined in glossary; RRR, RRI, NNT, NNH, and CI calculated from data in article.

7. Vaata eelnevaid punkte.

8. Alternatiivid puuduvad.

9. 52 kuud (keskmine)