

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	MTÜ Eesti Kardioloogide Selts
Postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn 13419
Telefoni- ja faksinumber	Seltsi sekretär, Peep Laanmets, [REDACTED]
E-posti aadress	Peep Laanmets peep.Laanmets@regionaalhaigla.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Peep Laanmets peep.Laanmets@regionaalhaigla.ee

2. Teenuse nimetus, kood ka kohaldamise tingimused	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device)</i> Impella (Abiomed) ; TandemHeart (CardiacAssist Inc.)
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	Meditsiiniseadmed ja ravimid Uuringud ja protseduurid Kompleksteenused

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD) võimaldab kiiret ja efektiivset ravi ägeda vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkuse korral. On sisuliselt kaks erinevat pLVAD süsteemi: *TandemHeart* ja *Impella*.

Seni puudub tegelikult mehhanism raske ägeda südamepuudulikkuse haige kiireks raviks. Ägedast südamelihase infarktist põhjustatud raske südame vasaku vatsakese puudulikkuse raviks on kõige kiirem mehhaaniline abivahent IABP, mis erinevate registrite andmetel saadakse paigaldatud ~14-15 minuti jooksul. Samas ei oma see väga suurt abi rakelt langenud vasaku vatsakese puudulikkuse korral (parandab südameindeksit kuni 0,5l/min). ECMO (*veno-arteriaalne*) on lühikest aega olnud kasutusel Eestis ja mõningane kogemus sellega on saadud. Tegu on väga efektiivse vasaku vatsakese abivahendiga, kuid oluliseks puuduseks on selle rakendamise aeganõudvus. Parimate juhuste kokkulangevuse korral saab ECMO tööle tunni ajaga. (See tähendab personali kohalolekut haiglas ehk siis tööajal ette tulevad ravijuhud. Paraku moodustab tööaeg aga vaid ~25% kogu ajast) Reaalsus on siiski pigem 2 tundi. Ägeda infarkti korral või oludes, kus on tegu lausa käigusoleva elustamisprotsessiga, ei ole seetõttu ECMO hästi kasutatav. Seetõttu oleks harvadel juhtudel vajalik perkutaanne, lihtsalt paigaldatav ja efektiivne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend.

Impella on mehaaniline vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend, mille eeliseks seniste Eestis kasutatavate abivahendite (IABP ja ECMO) ees on suhteliselt lihtne ja kiire kasutus. IABP omab vähest jõudlust ja on oma aktuaalsust kaotamas. Hetkel on IABP Euroopa ravaskularisatsiooni ravijuhises näidustusklassiga III, ehk siis vastunäidustatud rutiinsel kasutamisel ägeda südamepuudulikkuse korral ja Klass IIa valitud ravijuhtudel kasutamiseks ägeda infarkti ja südamepuudulikkuse korral. ECMO probleemiks on suhteliselt aeganõudev paigaldus. ECMO nõuab ka perfusionisti olemasolu, mistõttu on väljaspool tööaega see teenus veelgi halvemini kättesaadav. Lisaks on ECMO arterikanüül 15-21F, mistõttu on suhteliselt sage jala isheemia ja vajalik veel lisaks perifeerse arterikanüüli paigaldus. Kokku seega vajalik kolme kanüüli paigaldus (2 arterit ja 1 veenikanüül). *Impella CP* süsteem vajab ainult ühte 14F perifeerset arterikanüüli, mis eemaldatakse peale kateetri sisseviimist ja jääb femoraalarterisse vaid 9F kateeter. Ei ole vajadust perfusionisti järele. See kõik resulteerub abivahendi kiires 24/7 kättesaadavuses. *Impella CP (Cardiac Power)* on *Impella* uuem mudel, omades jõudlust kuni 4L/min (Sisuliselt 80% vasaku vatsakese pumbafunktsioonist). Varasem *Impella 2,5* omas vastavalt jõudlust umbes 2,5L/min. Saadaval on ka *TandemHeart* süsteem, mis “võtab” vere südame vasakust kojast ja pumpab aorti. See süsteem on tehniliselt veidi komplitseeritum, kuna on vajalik transvenoosne 21F kanüül viia vasakusse südamekotta kasutades kodade vaheseina punktsiooni. Hiljem võib vajalikuks osutada kodade vaheseina ava sulgemine. Femoraalarterisse viiakse 15F kanüül. Võimaldab kuni 4L/min jõudlust.

Perkutaanse südame vasaku vatsakese abivahendi (pLVAD) näidustuseks on vasaku vatsakese pumbafunktsiooni puudulikkus, mis on olemuselt eeldatavalt mööduv (äge südamelihase infarkt, reperfusionravi teostatud; kriitise koronaarpatoloogia perkutaanse ravi aegne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi; TAVI protseduuri aegne ja -järgne lühiajaline vasaku vatsakese pumbafunktsiooni tugi).

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

pLVAD kasutamise näidustused: (1)

Kõrge riskiga perkutaansed kardiaalsed protseduurid:

- Kompleks PKI (peatüvi, multivessel PKI)
- Teadaolev eelnev vasaku vatsakese düsfunktsioon
- Äge, käigusolev müokardi isheemia
- Kompleksne RF ablatsioonravi ventrikulaarsete rütmihäirete ravis

Kardiogeenne šokk:

- Äge südamelihase infarkt
- Peale südameoperatsiooni
- Kroonilise südamepuudulikkuse dekompensatsioon
- Äge müokardiit
- Südame kontusioon
- Retfaktaarsed ventrikulaarsed rütmihäired

Südameoperatsiooni preoperatiivne stabilisatsioon:

- Käigusolev müokardi isheemia
- Äge infarkti mehhaaniline komplikatsioon
- Raske preoperatiivne vasaku vatsakese düsfunktsioon

Paranemisfaas:

- Infarkti paranemisfaas
- Südameoperatsiooni järgne "oimetu müokardi" ravi

Silt püsiravini:

- Kirurgiliselt paigaldatav LVAD
- Südamesiirdamine

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

Hetkel on Impella 2,5 -ga üle 215 publikatsiooni avaldatud, hõlmates 1638 patsienti. 2014 aasta lõpu seisuga oli USA-s Impella süsteem olemas 910 haiglal.

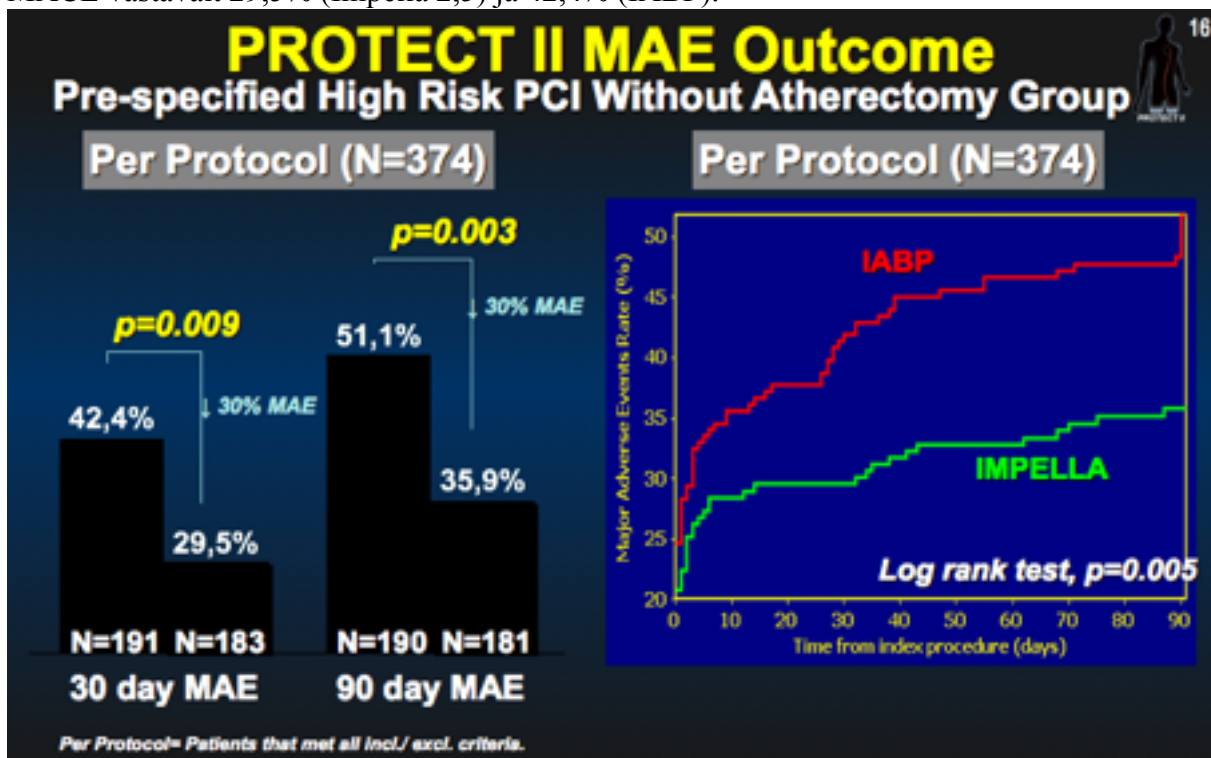
Protect-I *A Prospective Feasibility Trial Investigating the Use of the IMPELLA Recover LP 2.5 System in Patients Undergoing High-Risk PCI*

20 patsienti uuringus. Impella 2,5 seadme paigaldusprobleeme ei esinenud. Keskmine seadme kasutusaeg oli 1,7 +/- 0,6 tundi. Keskmine jõudlus oli 2,2 +/- 0,3L/min. 30päeva MACE (esmane tulemusnäitaja) oli 20%.

Protect-II kliinilises uuringus võrreldi *Impella 2,5* vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahendit IABP-ga (intra-aortaalne kontrapulsatsioon). Võrreldi kõrge riskiga PKI protseduuri läbiviimise ohutust erinevate hemodünaamikat abistavate vahendite toetusel. (vt.Lisa) Tulemused:

3. Tõendus põhisisus ja näidustused

Impella vahendi kasutamine kõrge riskiga patsientidel hemodünaamika tagamiseks oli ohutu ning Impella pakkus paremat hemodünaamika tuge ning see tõenäoliselt andis ka parema protseduuri tulemi Impella grupis. Uuring paraku küll lõpetati enneaegselt DSMB poolt kuna ei olnud saavutamata planeeritud primaarset tulemusnäitajat (*30 päeva suremus*). Pakuti välja, et Impella grupis ei olnud tulemused nii head kui loodeti seetõttu, et selles grupis kasutati poole sagedamini rotablaatorit (aterektomia). On teada, et rotablaatsioon põhjustab mõningast ateromatooset embolisatsiooni ja on seetõttu vastunäidustatud näiteks viimase avatud veresoone interventsiooni korral. Tegu oli tõenäoliselt uurijate eelarvamusega Impella parema hemodünaamika toe osas ja kasutati vabamalt kõrge riskiga lisaabivahendeid. Ilma aterektomia kasutusega alagrupis oli MACE vastavalt 29,5% (Impella 2,5) ja 42,4% (IABP).



Recover-I
US Impella Registry

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

Hemodünaamika tagamise abivahend Impella on hetkel kajastatud järgnevates ravijuhistes:

1. 2011 American College of Cardiology Foundation (ACCF)/American Heart Association (AHA)/ Society for Coronary Angiography Interventions (SCAI) for percutaneous coronary intervention;

Klass IIb; tõendus põhjus C

2. 2013 ACC/AHA Guidelines for Management of ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI);

Klass IIb; tõendus põhjus C

3. 2012 AHA Recommendations for the Use of Mechanical Circulatory Support: Device Strategies & Patient Selection;

4. 2013 International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) guidelines for Mechanical Circulatory Support

5. 2013 ACCF/AHA Guidelines for the Management of Heart Failure.

Klass IIa; tõendus põhjus B

6. 2014 ESC/EACTS Guideline on Myocardial Revascularization.

Klass IIb; tõendus põhjus C

2014 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization:

Recommendations for management of patients with acute heart failure in the setting of ACS

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
Emergency echocardiography is indicated to assess LV and valvular function and exclude mechanical complications.	I	C	
Emergency invasive evaluation is indicated in patients with acute heart failure or cardiogenic shock complicating ACS.	I	B	180,201, 221,331
Emergency PCI is indicated for patients with cardiogenic shock due to STEMI or NSTEMI-ACS if coronary anatomy is amenable.	I	B	221
Emergency CABG is recommended for patients with cardiogenic shock if the coronary anatomy is not amenable to PCI.	I	B	221
Emergency surgery for mechanical complications of acute myocardial infarction is indicated in case of haemodynamic instability.	I	C	
IABP insertion should be considered in patients with haemodynamic instability/cardiogenic shock due to mechanical complications.	IIa	C	
Patients with mechanical complication after acute myocardial infarction require immediate discussion by the Heart Team.	I	C	
Short-term mechanical circulatory support in ACS patients with cardiogenic shock may be considered.	IIb	C	
Percutaneous repair of VSD may be considered after discussion by the Heart Team.	IIb	C	
Routine use of IABP in patients with cardiogenic shock is not recommended.	III	A	332,333

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReferences.

ACS = acute coronary syndromes; CABG = coronary artery bypass grafting; IABP = intra-aortic balloon pump; LV = left ventricular; NSTEMI-ACS = non-ST-segment elevation acute coronary syndrome; PCI = percutaneous coronary intervention; STEMI = ST-segment elevation myocardial infarction; VSD = ventricular septal defect.

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

Ameerika Ühendriikides üle 20000 *Impella* kasutust 2014 aasta juuni seisuga. Nendest üle 3000 on *Impella CP*.

Keerulisemaid PKI protseduure, TAVI protseduure ja STEMI ööpäevaringse ravi teenust pakuvad suuremad haiglad üldiselt omavad *Impella* võimekust. Hea kontakt on näiteks Hollandis, Amsterdam Medical Collage'ga on hea kontakt olemas ja neil on üle 200 *Impella* kasutuse kogemus. Eestis siiani kogemust ei ole.

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

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

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:

Impella pumpa ei saa kasutada mehaanilise aordiklapi proteesi olemasolu korral. Vastunäidustusteks on veel vasaku vatsakese tromb ja femoraalarteri oklusioon. Veritsusprobleeme võib esineda perifeersete arterite haiguse korral, väga kõhnadel ja väga ülekaaluliste patsientide korral.

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

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;

Tegu on väga piiratud patsientidegrupi ravimeetodiga. Kasutus piiratud PKI-d teostatavate haiglatega. Väär- ja liigkasutust ei pea täenäliseks.

6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

5. Vajadus

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

Eeldatav aastane kasutus 10-20 juhtu Eestis. Kasutus on piiratud esialgu ägeda infarktiga patsientidega, kellel kaasuvana raske äge südamepuudulikkus, kui medikamentoosne ravi ei ole piisav. Tõenäoliselt leiab mõned kasutusjuhud aastas ka TAVI patsientidel lühiajalise pumbafunktsiooni abivahendina TAVI ajal ja -järgselt. Eeldatavalt teeb Impella olemasolu võimalikuks mõningate kõrge riskiga PKI-de teostamise. Lisaks võimalik üksikute ravirefraktaarsete ventrikulaarsete rütmihäirete ablatsioonravi aegne kasutus hemodünaamika tagamiseks. Kindlasti ei ole tegu rutiinselt ägeda südamepuudulikkuse korral kasutatava meditsiinilise abivahendiga.

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

6. Taotletava teenuse kirjeldus

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

Impella südamepump viiakse femoraalarteri kaudu vasakusse vatsakesse südame angiograafia osakonnas. Pump võidakse paigaldada kas enne või pärast PKI protseduuri. Femoraalarteri punktsioon ja pumba viimine vasakusse vatsakesse ei erine oluliselt tavapärasest transfemoraalsest PKI kateetrite manipuleerimisest. Vajab mõningast väljaõpet kuid üldjuhul kergelt omandatav paigaldustehnika.

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

Protseduuriks vajalikud abivahendid ja ruumid ei erine oluliselt PKI jaoks kasutatavast. Patsiendi eraldi ettevalmistust ei ole vaja. Patsiendi ravikäsitus tuleneb kaasuvast haigusest pigem.

3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Koronarograafia tegemiseks vajalikus ruumis (samades tingimustes kuid transfemoraalset koronarograafiat läbi viiakse) punkteeritakse femoraalarter, viiakse sisse 14F hülss. Viiakse sisse Impella pumbaga kateeter, mille hülss on 9F jämedusega. Lõpus 14F hülss eemaldatakse (peel-away). Peale seda on võimalik ks transfemoraalne või transradiaalne PKI protseduuri läbiviimine piisava hemodünaamilise toega.

7. Nõuded teenuse osutajale

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

PKI-d teostav haigla.

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

Eraldi täiendavaid teenistusi ei ole vaja.

3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Vajalik nii invasiivkardioloogia osakonna kui ka kardiointensiivravi osakonna personali väljaõppe.

4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
3-5 protseduuri aastas.

5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Alternatiiviks ägeda südame pumbafunktsiooni puudulikkuse ravis oleks kas IABP (intra-aortaalne balloonpump) või ECMO (Ekstrakorparaalne membraan-oksügenatsioon). IABP ei ole sageli piisav vajaliku pumbafunktsiooni tagamiseks. Eeldab suhteliselt rahuldavat patsiendi oma pumbafunktsiooni siiski. Veritsusriskid sarnased Impellale. ECMO on kahtlemata väga tõhus hemodünaamika tagamise vahend, kuid tema puuduseks on aeganõudev kasutuse algus, mitmete veresoonte kanüleerimise vajadus, perfusionisti kättesaadavus ja suhteline kompleksus võrreldes Impellaga.

8. Kulutõhusus

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 tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;
4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

9. Omaosalus

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

10. Esitamise kuupäev

11. Esitaja nimi ja allkiri

12. Kasutatud kirjandus

1. Percutaneous ventricular support, an issue of Interventional Cardiology Clinics. Howard Cohen, J.P.Henriques, 2013