

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Peaajuarterite embolisatsiooni vältimise seade
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1491
Kuupäev	28.03.22

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Käesoleva taotluse eesmärk on lisada kateetrikaudsete interventsioonide kulukoodide nimekirja TAVI protseduuride ajal kasutatav ajuarterite isoleerimisseadet, mis väldib protseduuriaegset embolisatsiooni ajuarteritesse. Sihtgrupp on kateetrikaudsete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi balloon-valvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. Interventsiooni ajal on olemas oht makro- ja mikro-embolisatsiooniks ajuarteritesse. Taotluse objektiks on filterseade, mis isoleerib protseduuri ajal 90% ajuarterite verevoolust, vähendades sellega ajuinfarkti riski.

Eelpoololev meditsiiniline näidustus on põhjendatud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Euroopa Liidu riikides on aordisuistiku stenoos kõige sagedamini esinev klapi patoloogia. Selle haiguse esinemissageduse kasv on tingitud elanikkonna vananemisest. Aordisuistiku stenoosi põhjustavad klapi fibroos ja/või kaltsinoos. Sümptomeid põhjustab raske stenoos. Raske aordistenoosi sümptomid on: stenokardia, koormustaluvuslangus, süvenev südamepuudulikkus, süngoobid. Raske aordistenoosi ehhokardiograafilised tunnused on: maksimaalne voolukiirus klapi > 4 m/s, klapiava $< 1.0\text{cm}^2$, keskmine rõhugradient $> 40\text{mmHg}$. Kateetrikaudne aordiklapi paigaldus (TAVI – ing. keeles *transcatheter aortic valve implantation*) on konventsionaalse kirurgia kõrval ravimeetod, mis on viimase Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhise alusel näidustatud järgmistele patsiendigruppidele, kellel esineb raske aordisuistikku stenoos: 1) > 75 aastased, 2) < 75 aastased, kõrge operatiivse riskiga (STS $> 8\%$), 3) operatiivseks raviks sobimatud patsiendid.

TAVI käigus paigaldatakse valdavalt reiarteri kaudu (alternatiivsed juurdepääsuteed: transapikaalne, transsubklaviaalne, transkavaalne) juhttraate ja kateetreid kasutades natiivse aordiklapi või varem paigaldatud bioloogilise proteesklapi sisse uus klapp. Uue klapi paigaldamisele eelneb sageli stenoseerunud klapi balloonvalvuloplastika. Valvuloplastika ja uue klapi paigaldamise käigus esineb oht klapihõlmadel, üleneval aordil ja aordikaarel paiknevate kaltsifikaadifragmentide embolisatsiooniks, kusjuures

suurima riskiga on ajuinfarkti põhjustav embolistatsioon ajuarteritesse. „Sentinel“ protektsioonseade sisestatakse paremast radiaalarterist, selle kaks filtrit takistavad embolite sattumist parempoolsesse brahhiotsefaal- ja vasakusse ühisunearterisse.

Eelpoololev haiguse ja protseduuri iseloomustus on adekvaatne ja asjakohane.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Sihtgrupp on kateetrikaudsete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi ballooni-valvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. RHK koodid: I35.0, I35.1, I35.2

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Protection Against Cerebral Embolism During Transcatheter Aortic Valve Replacement J Am Coll Cardiol 2017 ;69:367-377. 19-s keskuses 363 TAVI protseduuri läbinud patsienti randomiseeriti 1:1:1 süsteemi põhjal kolme rühma: 1. turvalisuse analüüsi rühm (n=123), 2. seadme uuringu rühm (n=121), 3. kontrolluuringu rühm (n=119). Keskmine vanus: 83.4 aastat, Naisi: 52%. Seadme uuringu ja kontrolluuringu grupid läbisid protseduuri järgse MRI ja neuro-kognitiivse hindamise. Turvalisuse analüüsi gruppi jälgiti kliiniliste sümptomite esinemise põhjal.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Uuringus hinnati ajuprotektsiooniseadme turvalisust ja efektiivsust TAVI protseduuride ajal.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Seadmerühma patsientidele paigaldati protseduuri ajal „Sentinel“ ajuprotektsiooniseade. Jälgimis- ja kontrollrühma patsientidele seadet ei paigaldatud.
Uuringu pikkus	30 päeva
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Uute MRI-l detekteeritavate lesioonide maht 2 – 7 päeva jooksul; Major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) 30 päeva jooksul
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1. Uute lesioonide maht oli kontrollgrupis 178.0 mm ³ , seadmegrupis 102.8 mm ³ (p = 0.33). 2. Ajuinfarkt 30 päeva jooksul: kontrollgrupis 9.1%, seadmegrupis 5.6% (p = 0.25).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Neuro-kognitiivne funktsioon 30 päeva jooksul
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Neuro-kognitiivne funktsioon oli gruppides sarnane, kuid esines korrelatsioon lesioonide mahu ja neuro-kognitiivse seisundi halvenemise vahel (p = 0.0022). 99% patsientide filtritest leiti

	emboleid. Embooliliseks materjaliks olid: trombid, kaltsifikaadid, klapikude, arteriaalseina kude, võõrmaterjal.
--	--

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Clinical Outcomes of Sentinel Cerebral Protection System Use During Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovascular Revascularization Medicine 2020 ; 21:717-722. Nelja uuringu metaanalüüs. 606 patsienti kellele teostati TAVI kasutades „Sentinel“ seadet ja 724 patsienti, kellele emboliproteksiooniseadet ei kasutatud.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Seadme uuringu rühma patsientidele paigaldati protseduuri ajal „Sentinel“ ajuproteksiooniseade.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Kontrollgrupile seadet ei paigaldatud.
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Suremus. Ajuinfarkt. Verejooks.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	„Sentinel“ seadme kasutamine oli seotud 30 päeva suremuse vähenemisega [0.8% vs 2.7%; RR 0.34 (95% CI 0.12, 0.92) $I^2 = 0\%$], 30 päeva sümptomaatilise ajuinfarkti esinemise vähenemisega [3.5% vs 6.1%; RR 0.51 (95% CI 0.29, 0.90) $I^2 = 0$] ning kliiniliselt olulise või eluohtliku veritsusriski vähenemisega [3.3% vs 6.6%; RR 0.50 (0.26, 0.98) $I^2 = 16\%$].
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Neerukahjustus. Vaskulaarne kahjustus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ei leitud olulist erinevust ägeda neerukahjustuse [0.8% vs 1%; RR 0.85 (95% CI 0.22, 3.24) $I^2 = 0\%$] ja oluliste vaskulaarsete komplikatsioonide [5.1% vs 6%; RR 0.74 (0.33, 1.67) $I^2 = 45\%$] vahel.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Silent cerebral injury after transcatheter aortic valve implantation and the preventive role of embolic protection devices: A systematic review and meta-analysis. International Journal of Cardiology 2016 ;221:97-106 Metaanalüüs. 25 prospektiivset uuringut, kus
---	--

	TAVI järgselt teostati aju MRI (n = 1225). Embooliaproteksiooniseadmega (n = 841) ja ilma proteksiooniseadmega (n = 384).
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Protseduuri käigus kasutati „Sentinel“ seadet.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Protseduur embooliaproteksiooni seadmega.
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	1. hinnati MRT-ga asümptomaatilist ajukahjustust peale TAVI protseduuri 2. hinnati MRT tulemusnäitajate põhjal embooliaproteksiooniseadme efektiivsust
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1. TAVI järgselt uued ajulesioonid esinesid 77.5% (95% CI = 71.7 – 83.3%) patsientidest. Summaarne lesioonide maht oli 437.5 mm ³ (286.7–588.3 mm ³); isoleeritud lesiooni maht oli, 78.1 mm ³ (56.7–99.5 mm ³); uute lesioonide arv patsiendi kohta oli 4.2 (3.4–5.0). 2. Embooliaproteksiooniseadme kasutamine oli oluliselt seotud lesioonide summaarse mahu vähenemisega (keskmine erinevus [95% confidence interval] = -111.1 mm ³ [-203.6 > -18.6 mm ³]; p = 0.02), isoleeritud lesioonide maht vähenes (-12.1 mm ³ [-18.3 > -6.0 mm ³]; p = 0.0001)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloolest, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Cerebral Embolic Protection During Transcatheter Aortic Valve Replacement Significantly Reduces Death and Stroke Compared With Unprotected Procedures. JACC Cardiovascular interventions 2017 ;10: 2297–303. 802 järjestikku patsienti kellele teostati TAVI. „Sentinel“ ajuemboolia proteksiooniseadet kasutati 34.9% (n=280) ja 65.1% (n=522) „Sentineli“ ei kasutatud.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Protseduuri käigus kasutati „Sentinel“ seadet.

Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Protseduur ilma embooliaprotektsiooniseadmata.
Uuringu pikkus	7 päeva.
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Üldsuremus või ajuinfarkt olenemata põhjusest 7 päeva jooksul.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ajuinfarkti esines oluliselt vähem „Sentinel’i“ grupis 1.4% vs 4.6% (P=0.03; OR: 0.29, CI 95%: 0.10 – 0.93). Esmane tulemusnäitaja esines oluliselt vähem „Sentinel’i“ grupis 2.1% vs 6.8% (p=0.01; OR: 0.30, 95%, CI: 0.12 – 0.77). TAVI ilma protektsiooniseadmata (p = 0.02) oli sõltumatult seotud esmase tulemusnäitajaga.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloolest, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Cerebral Protection in TAVR-Can We Do Without? A Real-World All-Corner Intention-to-Treat Study-Impact on Stroke Rate, Length of Hospital Stay, and Twelve-Month Mortality. <i>J Pers Med</i> 2022 ;12:320. Vahemikus jaanuar 2019 kuni august 2020 haarati uuringusse 411 järjestikust TAVI patsienti (1:1 suhe „Sentinel“ seadmega või ilma). 411 patsiendist (keskmine vanus 80 ± 7, 47.4% olid naised) kasutati „Sentinel“ seadet 213-l patsiendil (51.8%), seejuures mõlemad filtrid paigaldati korrektselt 189-l patsiendil (46.0%).
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Protseduuri käigus kasutati „Sentinel“ seadet.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Protseduur ilma embooliaprotektsiooniseadmata.
Uuringu pikkus	20 kuud
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kliiniliselt hinnatav tserebrovaskulaarne tüsistus 72 tunni jooksul peale TAVI protseduuri
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Registreeriti 20 (4.9%) tserebrovaskulaarset tüsistust, 10 (2.4%) neist olid invaliidistavad ajuinfarktid. „Sentinel“ seadmega ravitud

	patsientidel esines 71% vähem (univariate analysis; OR 0.29, 95% CI 0.11–0.82; p = 0.02) ja 76% vähem (multivariate analysis; OR 0.24, 95% CI 0.08–0.76; p = 0.02) tserebrovaskulaarseid tüsistusi võrreldes ilma seadmeta grupiga (kontrollgrupp).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Haiglaravi pikkus ja 12-kuu üldsuresus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	„Sentinel“ seadme kasutamine oli oluliselt seotud lühema haiglaravi pikkuse (Regression coefficient –2.47, 95%CI –4.08, –0.87; p < 0.01) ja 12-kuu väiksema üldsuresusega (OR 0.45; 95% CI 0.22–0.93; p = 0.03).

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Ischemic Stroke With Cerebral Protection System During Transcatheter Aortic Valve Replacement. JACC Cardiovascular interventions 2020 ;13:2149-2155. USA-s hinnati kokku 36,220 TAVI patsienti (neist 525 „Sentinel“ seadmega ja 35,695 ilma). Vanus (mediaan) 81 aastat, 46.2% olid naised.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Protseduuri käigus kasutati „Sentinel“ seadet (525 patsienti).
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Protseduur ilma embooliaprotektsiooniseadmeta (35,695 patsienti).
Uuringu pikkus	9 kuud (2017.a.)
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Ajuinfarkti esinemine esmase hospitaliseerimise ajal.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Pärast uuringugruppide kohandamist (<i>propensity score matching</i>) oli ajuinfarkti risk väiksem „Sentinel“ seadmegrupis võrreldes seadmevaba grupiga (1 % vs. 3.8%, odd ratio [OR]: 0.243 (95% confidence interval (CI): 0.095 - 0.619); p = 0.003). Mitmeses regressioonianalüüsis leiti, et „Sentinel“ seade oli sõltumatult seotud ajuinfarkti madalama riskiga (OR: 0.380; 95% CI: 0.157 - 0.992; p = 0.032).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Üldsuresus, hemorraagiline insult, transitoorse ajuisheemia atakk, veresoonte ja neeru tüsistused, protseduurijärgne veritsus, vereülekanne,

	suunamine õendus-hooldusravile, haiglaravi pikkus ja ravi maksumus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	„Sentinel“ seadme kasutamine oli kallim võrreldes raviga ilma seadmeta (\$47,783 vs. \$44,578; p = 0.002). Teised tulemusnäitajad ei erinenud gruppide vahel.

Taotluses esitatud uuringud kinnitavad proteksiooniseadme ohutust ja kliinilist efektiivsust piisaval määral. Täiendasin loetelu veel uusimate uuringutega, mis samuti tõendavad seadme kasulikkust.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Võimalikud tüsistused:

1. Äge neerukahjustus
2. Vaskulaarsed komplikatsioonid
3. Seadme takerdumine
4. Ajuinfarkt
5. TIA
6. Surm

Võimalik intermiteeriva hemodialüüsi vajadus. Vaskulaarsete komplikatsioonide ja seadme takerdumise korral võib tekkida vajadus erakorralise operatiivse ravi või endovaskulaarse stentimise järele.

Võimalikke riske ja nende menetlemist on lühidalt kirjeldatud.

Kuna tegevus on planeeritud piirkondlikkese haiglatesse, siis seal on asjakohane tüsistuste menetlemine võimalik ja protseduuri risk seega piisavalt maandatud.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

CE tunnus al. 2014. aastast.

FDA luba alates 2017. aastast.

Käesolevalt kasutatud globaalselt enam kui 50000 patsiendil. Suurima kogemusega kasutajad Euroopa Liidu riikides:

- Leipzig HeartCenter DE
- Erasmus MC Rotterdam, NL
- Aalborg, DN

Vt. ülal olevad uuringute kokkuvõtted.

Ülevaade on piisav.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Alternatiiv: TriGuard. 2020.a. CE markeeringu saanud seade. 8F transfemoraalne seade.

Ei ole efektiivsuse uuringuid (olemas non-inferiority uuring võrreldes Sentinel'iga).

Eestis kasutamiskogemust ei ole. Eestis edasimüüjat ei ole.

Kirjeldus on asjakohane.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Embooliaprotektsiooniseadmele ei ole alternatiivset raviviisi. Antud seadmega on võimalik vähendada/vältida nii sümptomaatilist kui asümptomaatilist ajukahjustust kateetrikaudsete aordiklapi interventsioonide ajal. Seadme kasutamine valitud kõrge riskiga patsientidel võimaldab vältida olulist potentsiaalselt invaliidistavat tüsistust - ajuinfarkti. See omakorda võimaldab vähendada tervishoiusüsteemi kulutusi antud protseduuriga seotud ajuinfarkti diagnostikale, ravile ja rehabilitatsioonile. Samuti loob see eelduse lühemale haiglaravi perioodile.

Kirjeldus on asjakohane.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Paigaldamine toimub invasiivkardioloogia osakonnas kardioangiograafia toas TAVI protseduuri ajal. Paigaldab TAVI protseduuri teostav personal (kaks interventsionaalkardioloogi ja kaks õde). Üks õdedest valmistab seadme paigaldamiseks loputades seda läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, teine õde assisteerib paigaldavat arsti. Parema radiaalarteri kohal, randmeliigesest 1 – 2cm proksimaalsel, tuimestatakse 1 – 2 ml 1% lidokaiini lahusega punktsioonikoht. Punktsiooninõela kaudu sisestaks 0.025 Fr juhtetraat mille peal paigaldatakse 6Fr diameetriga radiaalarteri hülss. Hülsi kaudu sisetatakse koronaarjuhtetraadil Sentinel seade. Proksimaalne filter avatakse tr. Brachiocephalicus' es vahetult selle lähtekohas aordikaarelt, teine, distaalne filter, positsioneeritakse vasaku unearteri suudmesse ja avatakse. Paigaldamisele kuluv aeg: 5 – 15 min. Protseduuri lõppedes filtrid vastupidises järjekorras suletakse, seade eemaldatakse. Punktsioonikohale paigaldatakse kolmeks tunniks rõhumaanžett.

Kirjeldus on asjakohane.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Tervishoiuteenuse osutaja: Piirkondlik haigla, kus teostatakse TAVI protseduure.

Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: Statsionaarne ravi.

Raviarve eriala: Kardioloogia, kardiokirurgia

Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: Vähemalt 10 protseduuri aastas. Tegemist on tehniliselt keeruka tegevusega. Seadme sujuva käsitlemise tagamiseks on vajalik piisav rutiinne kogemus. Seadme kasutamise vajadus sõltub teostatud protseduuride koguarvust ning patsientide selektsioonist. Minimaalse mahu hinnang baseerub koolitanud ekspertide kogemusel.

Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: Seadme kasutamise koolitus toimub kohapeal protseduuride läbiviimise ajal tootja esindaja ja tema poolt tagatud koolitajate poolt. Seadme kasutamise koolitusega ei kaasne juurutamisetapis lisakulusid.

Teenuseosutaja valmisolek: Seadme kasutuselevõtuks ei ole vaja koolitada uut personali, muuta töökorraldust, soetada lisaseadmeid või luua uusi osakondade struktuure.

Kirjeldus on asjakohane.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Jah, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas, RHK kood: I35.0, tulemused väga head.

Kirjeldus on asjakohane.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Eeldatavalt teostatakse Eestis TAVI järgnevates mahtudes:

2022.a. 100 protseduuri

2023.a. 100 protseduuri

2024.a. 125 protseduuri

2025.a. 150 protseduuri

Eksperthinnangul ajuemboolia protektsiooni vajab nendest patsientidest ca 10%:

2022.a. 10 patsienti

2023.a. 10 patsienti

2024.a. 12 patsienti

2025.a. 15 patsienti

Kirjeldus on asjakohane.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

7697 – TAVI klapi paigaldamine

2520L – TAVI klapp

7750 – Invasiivne vererõhu monitooring

7710 – Ajutine kardiosstimulatsioon

7657 – Valvuloplastika

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

7697 – TAVI klapi paigaldamine

2520L – TAVI klapp

7750 – Invasiivne vererõhu monitooring

7710 – Ajutine kardiosstimulatsioon

7657 – Valvuloplastika

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Uus teenus ei asenda olemasolevaid teenuseid.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

Uus teenus ei suurenda ravijuhtude arvu.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusena kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Uuele teenusele ei eelne ega sellele järgne lisa tervishoiuteenuseid.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Uuele teenusele ei eelne ega sellele järgne lisa tervishoiuteenuseid.

12.7. Tervishoiuteenus mõju töövõimetusele

Tänapäeval teenuse sihtgrupp on valdavalt mittetöealine patsientuur. Teaduspõhine tõendus mõjule töövõimele puudub. Tulevikus, näidustuse laienedes tööealisele patsientkonnale, võib eeldada ajuembooliaseadmete positiivset mõju töövõime säilitamisele.

Kirjeldus on asjakohane.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Ei

Hinnang on asjakohane.

14. Tervishoiuteenus vääri- ja liigkasutamise tõenäosus

Puuduvad.

Hinnang on asjakohane.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi eelnev eluviis, sh. südame- ja veresoonkonnahaiguste riskitegijate olemasolu ja ulatus mõjutavad ravi tulemust ja tüsistuste riski. Seadme kasutamise efekt on vahetult protseduuriaegne.

Hinnang on asjakohane.

16. Tervishoiuteenus kohaldamise tingimused

Ei ole vajalik.

Hinnang on asjakohane.

17. Kokkuvõte

Käesolevas taotluses on asjakohaselt põhjendatud TAVI protseduuri ajal kasutatava ajuemboolia protektsiooniseadme meditsiiniline vajalikkus. Sihtgrupiks on kateetrikaudsete valvuloplastika (valdavalt aordiklapi balloon-valvuloplastika ja proteesimine) protseduuride patsiendid. Kuna TAVI interventsiooni ajal on olemas oht makro- ja mikro-embolisatsiooniks ajuarteritesse, siis on taotluse objektiks filterseade, mis isoleerib protseduuri ajal 90% ajuarterite verevoolust, vähendades sellega märgatavalt ajuinfarkti riski. Seadmele samaväärsed alternatiivid puuduvad. Lisatud tõenduspõhisuse uuringud toetavad seadme kasutamist ja kohaldamise lisatingimused seadmele puuduvad.

18. Kasutatud kirjandus

1. Pagnesi M et al. Silent cerebral injury after transcatheter aortic valve implantation and the preventive role of embolic protection devices: A systematic review and meta analysis. *International Journal of Cardiology* **2016**;221:97-106.
2. Kapadia S et al. Protection Against Cerebral Embolism During Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol* **2017**;69:367-377.
3. Ndunda P et al. Clinical Outcomes of Sentinel Cerebral Protection System Use During Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovascular Revascularization Medicine* **2020**;6:717-722.
4. Seeger J et al. Cerebral Embolic Protection During Transcatheter Aortic Valve Replacement Significantly Reduces Death and Stroke Compared With Unprotected Procedures. *JACC: Cardiovascular interventions* **2017**;10:2297–303.
5. Donà C et al. Cerebral Protection in TAVR-Can We Do Without? A Real-World All-Corner Intention-to-Treat Study-Impact on Stroke Rate, Length of Hospital Stay, and Twelve-Month Mortality. *Journal of Personalized Medicine* **2022**;12:320.
6. Ferket et al. Cost Effectiveness Analysis of the Sentinel Cerebral Embolic Protection Device During Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* **2019**;12:A156.
7. Megaly M et al. Ischemic Stroke With Cerebral Protection System During Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovascular interventions* **2020**;13:2149-2155.
8. Vahanian A et al. *European Heart Journal* **2022**;43:561-632. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease