

Alljärgnevalt täidetakse üksnes see osa, millisele kriteeriumile hinnang antakse.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Robotmagnetnavigatsioon
Taotluse number	1116

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Robotmagnetnavigatsiooni näol on tegemist ühega kaasaegsetest kõrgtehnoloogilistest meetoditest tagamaks suuremat patsiendi- ja personaliohutust vähemalt samaväärse kliinilise efektiivsuse juures tavapärase käsitsinavigatsiooniga (kateetri manuaalne manipuleerimine) võrreldes arütmiate raadiosagedusliku kateeterablatsiooni protseduuri käigus (teenuse kood 7663 tervishoiuteenuste loetelus). Robotmagnetnavigatsioon ei ole rakendatav eraldiseisva tervishoiuteenusena ja on kooskasutatav mäpingusüsteemidega. Eestis aktsepteeritud Euroopa Kardioloogide Seltsi käsitusjuhised määratlevad taotluses toodud südame rütmihäirete – eelkõige kodade virvendusarütmia ja ventrikulaarsete tahhüarütmiate – kateeterablatsiooni protseduuri 1. ja 2a klassi indikatsioonina. Konkreetse tehnoloogilise lahenduse valik raviprotseduuri läbiviimiseks jääb ablatsioonikeskuse otsustada.

Robotmagnetnavigatsioon on maailmas kasutusel 2003. aastast ja arenenud riikides praeguseks laialt juurdunud. Eesti kasutuskogemus pärineb 2014. aastast ja olnud positiivne. Seega tuleb hinnata taotletud teenuse osutamise näidustused õigeteks, asjakohasteks ning Eesti oludes põhjendatuteks.

2. Tõenduspõhisus

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Hinnatav taotlus toetub mitmete suurte ablatsioonikeskuste registriandmetele ja publitseeritud metaanalüüsidele, mis kinnitavad robotmagnetnavigatsiooni eeliseid käsitsinavigatsiooniga võrreldes. Kasutatud on ka väikesemahulisi uurimusi, haigusjuhukirjeldusi ja ekspertarvamusi. Lisaks paremale ohutuse profiilile võimaldab robotmagnetnavigatsioon navigeerida ablatsioonikateetriga keerukates, käsitsinavigeerimisele kättesaamatutes anatoomilistes südame piirkondades (kaasasündinud südamerikked, postoperatiivsed arütmiaid). Suuri randomiseeritud prospektiivseid uuringuid, mis võrdleks erinevaid navigatsioonisüsteeme (nt sensornavigatsioon) läbi viidud ei ole ja ilmselt lähitulevikus ka ei viida.

2.2. ravijuhiste järgi;

Vt. p. 1.

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

Taotluses esitatud taotletava ning alternatiivse teenusega seotud olulised tulemused tervisele on vastavuses teaduskirjanduse andmetega. Analüüsitakse robotmagnetnavigatsiooni mõju ablatsioonravi üldisele edukusele, prognoosile, kõrvaltoimete ja tüsistuste arvu vähenemisele. Kasutatud tulemusnäitajad on asjakohased, korrektselt interpreteeritud ja omavad olulist kliinilist väärtust. Robotmagnetnavigatsiooni oodatavad ravitulemused nii lühi- kui ka pikaajalises perspektiivis on võrreldavad käsitsinavigatsiooni omadega ja teatud arütmiate korral isegi ületavad neid.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotluses sisalduvad taotletava ning alternatiivse ravimeetodiga seotud võimalikud kõrvaltoimed ja tüsistused on adekvaatselt ja võrdlevalt kirjeldatud nii esinemissageduse kui ka käsitluse osas. Statistiliselt väiksem ravitüsistuse arv käsitsinavigatsiooniga võrreldes on robotmagnetnavigatsiooni üks peamistest tõestatud eelistest. Tervistkahjustava röntgenkiirguse ekspositsiooni vähenemine, eriti personali osas, on seejuures drastiline: personal on röntgenkiirgusele eksponeeritav ainult protseduuri algetapis kateetrite sisseviimisel organismi, edasine kateetrite manipuleerimine toimub püsomagnetite abil.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Taotletav meditsiiniteenus on PERH-is 2014. aastast kasutusel. Kardioloogia eriala arengukavast tulenevalt viiakse arütmia kateeterablatsiooni protseduure läbi ainult regionaalhaigla tasandil, mistõttu nimetatud teenuse kohaldamise lisatingimused pole vajalikud. Mõlemas keskusel töötavad kõrgelt kvalifitseeritud ja kogenud elektrofüsioloogid, mistõttu taotletava teenuse väär-, ala või liigkasutamine oleks väga ebatõenäoline.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Taotluses esitatud alternatiivsed raviviisid, nende lühikirjeldused, teenusest saadav tulemus, kõrvaltoimete/tüsistuste kirjeldus ja esinemissagedus on asjakohased ja õiged. Võimalike kõrvaltoimete/tüsistuste ravi on kirjeldatud asjakohaselt ja korrektselt. Andmed alternatiivsete teenustega kaasnevate teenuste vajaduse, nende kasutuskordade arvude ja kirjelduste kohta on piisavad.

Eestis on 2 ablatsioonikeskust: PERH ja Kliinikum. Kumbki kasutab tänasel päeval oma navigatsioonisüsteemi: PERH-is on kasutusel robotmagnetnavigatsioon ja Kliinikumis sensornavigatsioon (taotluse esitamise ajal ei olnud sensornavigatsioon veel kasutusel). Mõlemal süsteemil on omad eelised ja puudused ning võrreldav maksumus. Ablatsioonravi edukuse ja ohutuse osas on süsteemid samuti võrreldavad. Arvestades navigatsioonisüsteemide ja nendega ühilduvate kateetrite suhteliselt suurt maksumust peaksid need süsteemid jääma keerukamate ja töömahukamate ablatsiooniprotseduuride jaoks. Lihtsamate ja väiksemat röntgenkiirguskoormust vajavate arütmiate ablatsioonravi korral (supraventrikulaarsed tahhükardiad, tüüpiline kodade laperdusarütmia) tuleks piirduda tavapärase käsitsinavigatsiooniga.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Vt. p.1.

Kokkuvõtlikult võib öelda, et taotluses viidatud Euroopa ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Teenuse kasutamiseks Eestis ei ole vaja kohandada/luua kohalikku ravijuhist.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Maailmas on 12-aastane ja Eestis 1-aastane robotmagnetnavigatsiooni kogemus kirjeldatud näidustustel. Meetod on maailmapraktikas juurdunud. Eestis on meetodit kasutatud Põhja-Eesti Regionaalhaiglas. Omandatud kompetents on protseduuride jätkamiseks piisav, head ravitulemused annavad selleks veendumuse. Meetodi ja selle kasutuskogemuse kohta Eestis on esitatud ettekanne erialaselt, valmimas on teaduspublikatsioon.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevuse kirjelduses lähtutakse standardnõuetest kardioloogilistele invasiivprotseduuridele ja senisest kasutuskogemusest Eestis. Teenuse osutamiseks vajaliku

koha, aparatuuri, patsiendi ettevalmistuse, ravitoimingu, patsiendi hilisema käsitluse ja ressursikasutuse kirjeldused on adekvaatsed.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta lähtuvad maailmapraktikast, kohaldatuna Eesti oludele. Patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes on asjakohane. Teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta on põhjendatud. Tuleb nõustuda arvamusega, et kasutuskogemuse suurenedes protseduuride arv ilmselt järk-järgult kasvab. Aparatuuri täiustades on võimalik uute kasutusnäidustuste lisandumine.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele on käsitletud ja eeldatavalt ei erine teiste invasiivprotseduuride omast kardioloogilistel haigetel.

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

9.1. teenuse osutaja;

Ravikvaliteedi tagamiseks on kriitilise tähtsusega tervishoiuteenuse osutaja piisava erialase kompetentsi ja materiaaltehnilise varustatuse olemasolu. Punktis 2.4. toodud asjaoludel peab taotletava teenuse osutamine olema piiratud arütmiate ablatsioonravi keskustega, s.o. regionaalhaigla tasemega. Keskhaiaglate lisamine teenuseosutajate hulka ei võimalda omandada ega säilitada piisavat kompetentsi ning see tooks samuti kaasa kallihinnalise meditsiiniaparatuuri ebaotstarbeka soetamise, mis jääks alakasutatuks.

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

Infrastruktuuri kirjeldus ja ressursside olemasolu on taotletava teenuse osutamise seisukohalt adekvaatsed.

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

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

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Taotluses toodud teenuse osutamise mahud – 150 protseduuri aastas, 10%-lise aastase juurdekasvuga – tagab omandatud kompetentsi säilimise ja võimaldab edasist arengut. Minimaalselt oleks vajalik 2 operaatori olemasolu keskses.

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Arvestades seda, et vajadus ablatsioonravi ning seda toetavate navigatsioonimeetodite järele maailmas ja Eestis ületab ja jääb ületama kordades meie suutlikkuse seda ravimeetodit elanikkonnale pakkuda, tuleks parima ravitulemuse tagamiseks lähtuda patsientide selektsioonis Euroopa Kardioloogide seltsi ravijuhistest. Nõ „tellimuse“ esitamine kardioloogile raviarsti poolt ei ole piisav.

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

Andmed taotletava teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga, samuti teenuse tüübi ja seotud erialade kohta on õiged ja asjakohased, teenuse täiendav mõju kehtivale loetelule on käsitletud.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Teenuse osutamiseks vajalikud tegevusega on kirjeldatud adekvaatselt.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Robotmagnetnavigatsioon	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse tõendus põhjus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga		C
Senine praktika Eestis	Taotletavat teenust on Eestis osutatud 2014. aastast PERH-is	
Vajadus	150 protseduuri aastas 10%-lise aastase juurdekasvuga	
Muud asjaolud	Meetod on maailmapraktikas juurdunud	
Kohaldamise tingimuste lisamine	Järgida arütmiate kateeterablatsiooni läbiviimise tingimusi	

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. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Europace* (2006) 8, 746–837
3. W.T. Katsiyannis, D.P. Melby, J.L. Matelski, et al. Feasibility and safety of remote-controlled magnetic navigation for ablation of atrial fibrillation. *Am J Cardiol*, 102 (2008), pp. 1674–1676
4. K.R. Chun, E. Wissner, B. Koektuerk, et al. Remote-controlled magnetic pulmonary vein isolation using a new irrigated-tip catheter in patients with atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 3 (2010), pp. 458–464
5. L. Luthje, D. Vollmann, J. Seegers, et al. Remote magnetic versus manual catheter navigation for circumferential pulmonary vein ablation in patients with atrial fibrillation. *Clin Res Cardiol*, 100 (2011), pp. 1003–1011
6. C. Pappone, G. Vicedomini, E. Frigoli, et al. Irrigated-tip magnetic catheter ablation of AF: a long-term prospective study in 130 patients. *Heart Rhythm*, 8 (2011), pp. 8–15
7. L. Di Biase, P. Santangeli, V. Astudillo, et al. Endo-epicardial ablation of ventricular arrhythmias in the left ventricle with the Remote Magnetic Navigation System and the 3.5-mm open irrigated magnetic catheter: results from a large single-center case-control series. *Heart Rhythm*, 7 (2010), pp. 1029–1035
8. J. Wu, A. Pflaumer, I. Deisenhofer, et al. Mapping of atrial tachycardia by remote magnetic navigation in postoperative patients with congenital heart disease. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21 (2010), pp. 751–759

9. A.M. Kim, M. Turakhia, J. Lu, et al. Impact of remote magnetic catheter navigation on ablation fluoroscopy and procedure time. *Pacing Clin Electrophysiol*, 31 (2008), pp. 1399–1404
10. L. Malcolme-Lawes, P. Kanagaratnam. Robotic navigation and ablation. *Minerva Cardioangiol*, 58 (2010), pp. 691–699
11. C. Eitel, G. Hindricks, P. Sommer, et al. Safety of remote magnetic navigation in patients with pacemakers and implanted cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21 (2010), pp. 1130–1135
12. C. Jilek, S. Tzeis, T. Reents, et al. Safety of implantable pacemakers and cardioverter defibrillators in the magnetic field of a novel remote magnetic navigation system. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21 (2010), pp. 1136–1141
13. Proietti R, Pecoraro V, Di Biase L et al. Remote magnetic with open-irrigated catheter vs. manual navigation for ablation of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace*. 2013;15(9):1241-8
14. Pezawas T, Ristl R, Bilinski M, Schukro C, Schmidinger H. Single, remote-magnetic catheter approach for pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal and non-paroxysmal atrial fibrillation. *Int J Cardiol*. 2014;174(1):18-24.