

**Teenuse nimetus** (taotluse punkt 2) – Kõhuaordi aneurüsmi sõeluuring (AAA sõeluuring)

**Taotluse number** – 1190

**Juhul, kui mõnda allajärgnevatest punktidest ei ole võimalik hinnata, tehakse hinnangusse sellekohane märge koos selgitusega.**

**1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks** (taotluse punkt 3.1);

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%
- Üldsuresus 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

**Hinnang:** taotluses on väga hästi (viidatud asjakohasele uuele teadusinfole ja kliinilistele uuringutele), informatiivselt ja kokkuvõtlikult esitatud kõhuaordi aneurüsmi (AAA) meditsiiniline olemus, riskifaktorid, tüsistused (ruptuur) ja sellest tulenevalt skriinimise vajalikkus.

## 2. Tõenduspõhisus

2.1. Kliiniliste uuringute järgi (taotluse punktid 3.2 ja 3.5);

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 lisa. Palun vaata lisa 1.

**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>19</sup> ,c	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 keskusel 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 saadatud 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 suurenemine 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 uuritavaal (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)

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

Antud teemal uuringud puuduvad.

**Hinnang:**

Asjakohaselt on esitatud detailne kirjanduse ülevaade (sh. Euroopas ja maailmas teostatud randomiseeritud kliinilised uuringud, metaanalüüsid, süsteemsed ülevaated), kus on selgelt välja toodud teenuse võimalikud plussid ja otstarbekas sihtgrupp. Antud teaduspõhine info toetab AAA sõeluuringu läbiviimise meditsiinilist efektiivsust/vajalikkust populatsioonis ja põhjendatust riskigrupi (mehed > 65 eluaasta) kuuluvatel isikutel.

2.2. Oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega (taotluses punkt 4.1);

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 tõenduspõhised alternatiivid puuduvad.

**Hinnang:**

Taotluses esitatud väide metodoloogia ja alternatiivide osas on asjakohane.

2.3. Ravi võimalikud kõrvaltoimed (taotluse punktis 4.2 ja 4.3);

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.

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

-

**Hinnang:** Taotluses esitatud hinnang kõrvaltoimetest/tüsistustest seoses UH-diagnostikaga on õige ja lisakommentaare ei nõua.

2.4. Teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus (taotluse punkt 4.5);

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.

**Hinnang:**

Taotluses esitatud selgitus, et AAA sõeluuringu väärkasutuse väldib kindlate kriteeriumide olemasolu (riskirühma selge defineerimine) on asjakohane.

**3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid** (taotluse punktid 3.5, 3.2 );  
(Vt. ka eespool)

**Hinnang:**

Taotluses on toodud teaduskirjandusel baseeruv ammendav ülevaade AAA skriiningu meditsiinilisest vajalikkusest ja kriteeriumidest ning tõsiasi, et alternatiivid UH-uuringule hetkel puuduvad.

**4. Tõenduspõhisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel** (taotluses punkt 3.3);  
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).

**Hinnang:**

Taotluses on asjakohane viide Euroopa Veresoontekirurgia Ühingu ravijuhistele. Taotluses esitatud riskirühma definitsioon (skriinimise näidustus) kattub ravijuhiste näidustustega. Hindaja arvates on see piisav, Euroopa ravijuhis arvestab Eesti tingimustega ja seetõttu pole antud kontekstis vajalik luua kohalikku ravijuhist.

**5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis** (taotluses punkt 3.4);

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 2009	27 147	51 000 000	52 000	65th year (65–74 years in trial)	Male
	1988	1994		5394				
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 July 2012	N/A	5 200 000	Unknown	65th year	Male
Sweden	N/A	N/A	Yes started 2006	N/A	8 100 000	Attendance rate 85%	65 years (65–74 years in trial)	Male
Italy	2007	Ongoing	No	8234	N/A	8234	65 years and over	Male and Female
Wales	N/A	N/A	Due to start 2012	N/A	2 900 000	N/A	65th year	Male
Northern Ireland	N/A	N/A	Yes started July 2012	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

### Hinnang:

Taotluse esitajad on viidanud kokkuvõtlikult asjakohastele allikatele, mis toetavad nende seisukohti. Kuigi UH-uuring on Eesti oludes olnud kättesaadav juba aastaid, oleks selle kasutamine AAA skriiningus Eesti oludes esmakordne.

## 6. Teenuse tegevuse kirjeldus (taotluses punkt 6+LISA, punkt 4.4 ja 8.2);

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 teavituskampaania.

Lisainfo saamiseks on olemas vastavasisuline Interneti kodulehekülg.

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 anamnees
- 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 järgnevalt:

- 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 vastavasisulisse protokollu ning teavitatakse uuritavat isikut uuringu leiust kasutades eraldi väljatöötatud (vastavasisulisel) infobulletääne.

LISA:

#### **Kui pikk on sõeluuringu vastuvõtu kestus?**

Meie hinnangul on ühe uuritava sõeluuringu kestus 30 minutit. Selle aja piires on võimalik konsulteerida ja skriinida patsienti: anamneesi võtmine, UH-uuringu teostamine (kõhuaordi diameetri mõõtmine) ja teostada vajalik infovahetus (vastavalt ette antud algoritmile).

#### **Kes osalevad vastuvõtul ning kuidas on tegevused personali vahel jaotatud?**

Sõeluuringust võtab osa õde (kes on saanud vastava koolituse) ja arst (kes viib läbi UH-uuringu kõhuaordist); õe töömaht 40% ja arsti töömaht 60% (hinnanguliselt).

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.

8.2. 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;

Ei ole kohaldatav.

#### **Hinnang:**

Esitatud on üldjoontes õiged printsiibid uuringu läbiviimiseks, sh. ajakulu. Kuna aordi diameetri mõõtmiseks UH-uuringuga on mitu võimalust (aordi diameeter välisseinast välisseinani, siseseinast siseseinani ja eesmisest välisseinast tagumise siseseinani; Gürtelschmid M, Björck M, Wanhainen A. Br J Surg 2014;101(6):633-6. Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta; Meecham L, Evans R, Buxton P, et al. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015;49(1):28-32. Abdominal Aortic Aneurysm Diameters: A Study on the Discrepancy between Inner to Inner and Outer to Outer



Measurements), siis võiks seda ka siinkohal täpsustada. Minu arvates pole uuringu tehniliseks läbiviimiseks ilmtingimata vaja arsti (piisab väljaõppinud õest, tehnikust), küll aga on arsti roll vältimatu tulemuse interpretatsioonil ja vajadusel edasise raviteenuse osutamisel.

**7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos** (taotluses punktid 5.1 ja 5.2., VT. ka LISA);

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.

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

AAA sõeluuringu ühe aasta mahuprognoosi ei ole kalkulaatiivselt võimalik arvutada.

LISA:

**Näiteid sõeluuringutes hõlmatute protsendi kohta taotletud sihtgrupis teistes riikides läbiviidud uuringutes.**

Stockholmi maakonnas Rootsis kutsuti kõik 65-aastased mehed skriiningule ajavahemikus juuli 2010 kuni juuli 2012. Osales 77,6% kutsututest (18 876 meest 24 319-st kutsutust). Põhilised faktorid, mille esinemisel osalemisaktiivsus oli madalam: sisseränne viimase 5 aasta jooksul, madal sissetulek, perekonnaseisult vallaline/lahutatud, madal haridustase ja pikk tee sõeluuringu keskusesse. (Viide 19)

Malmö linnas ja seda ümbritsevas 15 haldusüksuses viidi aastatel 2010-2011 läbi AAA sõeluuring kõigil meestel, kelle sünniaasta jäi vahemikku 1945-1946. Osales kokku 80,2% kutsututest (6630 kutsutut 8269-st). Piirkonniti oli osalusprotsent 64,4-89,3%. Leiti seos madalama sissetuleku ja madalama osalemisaktiivsuse vahel. (Viide 20)

MASS uuring Ühendkuningriigis kutsus sõeluuringule mehed vanuses 65-74 eluaastat. Osales 80% kutsututest (27147 meest 33839-st). Uuring leidis aset ajavahemikus 1997-1999, osales 4 keskust Ühendkuningriikides. Leiti, et ühe surma ära hoidmiseks (NNT) peab sõeluuringut läbi viima 216 mehel (NNT-number needed to treat) (Viide 21)

Viborg County Study, mis viidi läbi Taanis 1994-2005, sai osalusaktiivsuseks 76,6% (kutsutud 6333-st osales 4582). (Viide 22)

Western Australia uuringus saadi osalusaktiivsuseks 70,8% (19,583 kutsuti, osales 12,203). (Viide 23)

Chichester Study Ühendkuningriikides sai osalusaktiivsuseks 74%. (Viide 24)

**Hinnang:**

Taotluses esitatud arvud (andmed pärinevad rahvastikuregistrist) riskirühma suuruse osas on asjakohased. Nõustun väitega, et osalejate arv sõltub väga paljudest asjaoludest meie riigi kontekstis ja on seetõttu täpselt prognoosimatu. Kuid usun, et antud AAA sõeluuringu osalusprotsent haakub ligilähedaselt teiste Euroopas teostatud uuringute andmetega, mistõttu saame neist ka lähtuda (alternatiiv puudub).

**Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele** (taotluses punkt 4.6.);

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

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

**Hinnang:** Nõus.

**8. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele** (taotluses punkt 7);

8.1. Teenuse osutaja;

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

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

**Hinnang:**

Nõus.

8.2. Infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

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

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

**Hinnang:** Nõus.

8.3. Personali täiendava väljaõppe vajadus;

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. Björck)
- Radioloogiatehniku/polikliinikuõe vastavasisuline koolitustäiendus

**Hinnang:**

Nõus. Uppsala Ülikooli Haigla on AAA sõeluuringu alase kogemuse ja vastava oskusteabe poolest üks Euroopa parimaid keskuseid.

8.4. Minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole kohaldatav. -

**Hinnang:-**

8.5. Teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

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.

**Hinnang:** 100% nõus.

**9. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule** (taotluse punkt 3.6 ja 3.7);

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.

**Hinnang:**

UH-uuring kõhukoopast kattub küll osaliselt UH-uuringu mahuga, mis on vajalik AAA skriiningu jaoks. Kuna AAA sõeluuringu jaoks teostatav UH-uuring on spetsiifilisem, siis oleks ilmselt optimaalsem eraldi hinnakirjakoodi kasutuselevõtt. Nõustun uuringu läbiviijate valikuga.

**10. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus** (taotluse punkt 8.1);

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
- Infobülletäänide koostamine, trükkimine, vastavasisuline Interneti kodulehekülg
- Ruumide kulu
- UH aparadi soetamine, hooldus
- Sõeluuringu protokollide koostamine ja IT lahenduste väljatöötamine
- Polikliiniku vastuvõtukabineti kasutamine
- Muud kulud

**Hinnang:** Nõustun asjaoludega, mida on vajalik arvestada teenuse hinna kujundamisel.

## 11. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõtte taotluse kohta järgmises tabelis:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Kõhuaordi aneurüsmi sõeluuring (AAA sõeluuring)	
Ettepaneku esitaja	Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts	
Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	AAA skriininguuring on tõendus põhine riskigrupi patsientidel (mehed vanuses 65 eluaastat ja vanemad).	
Mõju/tulemus tervisele	Võimaldab parandada AAA ravitulemusi, sealhulgas vähendada haigestumust ja suremust AAA eluohtlikku tüsistusse – ruptuuri.	
Senine praktika Eestis	Süsteemne AAA skriining puudub.	
Vajadus	Eestis hinnanguliselt u. 80 000 AAA riskigrupi kuuluvat inimest.	
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine	Peaks olema tagatud teenuse osutamine meditsiinilistel tõendus põhistel näidustustel.	

### Kasutatud kirjandus

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.
19. Linne A, Leander K, Lindström D, Törnberg S, Hultgren R. Reasons for non-participation in population-based abdominal aortic aneurysm screening. *Br J Surg*. 2014 Apr;101(5):481-7.
20. Zarrouk M, Holst J, Malina M, Lindblad B, Wann-Hansson C, Rosvall M, Gottsäter A. The importance of socioeconomic factors for compliance and outcome at screening for abdominal aortic aneurysm in 65-year-old men. *J Vasc Surg*. 2013 Jul;58(1):50-5.
21. Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Buxton MJ, Scott RA; Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) Group. Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening. *Br J Surg*. 2012 Dec;99(12):1649-56.
22. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Preliminary ten year results from a randomised single centre mass screening trial for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006 Dec;32(6):608-14.
23. Lawrence-Brown MM, Norman PE, Jamrozik K, Semmens JB, Donnelly NJ, Spencer C, Tuohy R. Initial results of ultrasound screening for aneurysm of the abdominal aorta in Western Australia: relevance for endoluminal treatment of aneurysm disease. *Cardiovasc Surg*. 2001 Jun;9(3):234-40.
24. Thompson SG et al. A comparative study of the prevalence of abdominal aortic aneurysms in the United Kingdom, Denmark, and Australia. *J Med Screen* 2001;8:46-50