

Alljärgnevalt täidetakse üksnes see osa, millisele kriteeriumile hinnang antakse.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	Biventrikulaarsete resüncroniseerivate kardiostimulaatorite ja implanteeritavate kadioverter-defibrillaatorite automaatne telemeetriline järelkontroll
Taotluse number	855

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Meditsiinilised näidustused taotletud teenuse osutamiseks on õiged, asjakohased ning Eesti oludes põhjendatud. Teenus viib eluohtlike rütmihäiretega patsientide, kellele on paigaldatud keerukas ja kallihinnaline meditsiiniseade, jälgimise uuele kvalitatiivsele tasemele. Telemeetriline jälgimine suurendab oluliselt patsiendiohutust, kuna võimaldab avastada kõrvalekaldeid nii patsiendi tervise- kui ka meditsiiniseadme parameetrites enne veel kui patsient neid tajub. Teenus on soovitatud Euroopa Kardioloogide Seltsi ja Ameerika Südamerütmi Assotsiatsiooni konsensuslikus ekspertarvamuses ning arenenud riikides laialdaselt kasutusel. Eestis juurutati telemeetriline järelkontroll 2011. aastal vastavaid meditsiiniseadmeid implanteerivates keskustes – Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja Tartu Ülikooli Kliinikumis. Senine kasutuskogemus on olnud positiivne.

2. Tõendus põhise

2.1. kliiniliste uuringute järgi;

Taotluses antakse süstemaatiline ülevaade suuremahulistest randomiseeritud multitsentrilistest prospektiivsetest uuringutest, samuti kasutatakse teemakohaseid teaduskirjanduse ülevaateid. Maailmas läbiviidud kliinilised uuringud kinnitavad telemeetrilise järelkontrolli positiivset mõju patsientide elulemusele, hospitaliseerimiste ja haiglaviisiitide arvu vähenemisele, meditsiiniressursi senisest efektiivsemale kasutusele, patsiendirahulolule. Meetod asendab ohutult ja efektiivselt haiglaviisiite ja võimaldab oluliselt lühendada reageerimisaega kõrvalekallete tekkimisel. Taotluses esitatud kliinilised uuringud esitatud näidustustel on asjakohased ja usaldusväärsed. Uuringute kvaliteet vastab hinnanguskaalal tasemele A – tugevalt tõendus põhine.

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

Taotluses esitatud taotletava ning alternatiivsete teenustega seotud olulised tulemused tervisele on vastavuses teaduskirjanduse andmetega. Analüüsitakse telemeetrilise järelkontrolli mõju patsientide üldisele elulemusele, haiglaviisiitide arvule, adekvaatsete raviotsuste tegemise kiirusele, teenuse tulukulususele. Kasutatud tulemusnäitajad on asjakohased, korrektselt interpreteeritud ja omavad olulist kliinilist väärtust. Uurimused kinnitavad üheselt patsiendirahulolu ja elukvaliteedi paranemisele, kõrgele aktsepteeritavuse tasemele nii patsientide kui ka meditsiinipersonali poolt.

2.3. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotletaval teenusel puuduvad kõrvaltoimed.

2.4. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Taotletav teenus rakendub biventrikulaarseid südame tehisrütmureid ja kardioverter-defibrillaatoreid implanteerivates keskustes. Tegemist on regionaalhaigla tasemega, kus on piisav kompetents ja seetõttu teenuse ala-, väär- või liigkasutus äärmiselt ebatõenäoline. Teenuse osutajateks on piiratud arv südame rütmihäiretega süvitsi tegelevaid kardiolooge / kardiovaskulaarkirurge.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Eestis kasutatavaid alternatiivseid teenuseid on taotluses piisava põhjalikkusega käsitletud. Telemeetriline jälgimine küll vähendab tavapärase eriarsti konsultatsioonide ja meditsiiniseadme järelkontrolli visiitide (koodid 7664, 7665) arvu, kuid ei asenda neid täielikult. Probleemse kulu korral võivad eriarsti esmane ja korduv vastuvõtt isegi sagedeneda, kuid seeläbi vähenevad hospitaliseerimised, intensiivravi päevade arv ja surmajuhtumite arv.

4. Tõendus põhjus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Taotletav teenus on soovitatud Euroopa Kardioloogide Seltsi ja Ameerika Südamerütmi Assotsiatsiooni konsensuslikus ekspertarvamuses.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Telemeetriline järelkontroll on Euroopas ja Põhja-Ameerikas laialt juurdunud. Eestis rakendatakse teenust igapäevaselt Tartu Ülikooli Kliinikumis ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglas. Omandatud kompetents on protseduuride jätkamiseks piisav.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevuse kirjelduses lähtutakse maailmapraktika ja seadme valmistajatehase standardnõuetest biventrikulaarsete kardiosimulaatorite ja kardioverter-defibrillaatorite järelkontrollile ja senisest kasutuskogemusest Eestis. Teenuse osutamiseks vajaliku koha, aparatuuri, patsiendi ettevalmistuse, teenuse sisu, patsiendi hilisema käsitluse ja ressursikasutuse kirjeldus on adekvaatne.

7. Teenuse elumugavust/elukvaliteeti parandav toime;

Suuremahulised teadusuuringud kinnitavad teenuse elumugavust ja –kvaliteeti parandavat mõju. Aktsepteeritavuse tase ja rahulolu on kõrge nii patsientide kui ka teenuseosutajate hulgas

8. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Taotletava teenuse vajadus patsientide arvu osas baseerub järelkontrollitavate meditsiiniseadmete implanteerimise (soetamise) võimalustele. Tegemist on EHK poolt finantseeritava keskostuga, mille mahu aastane juurdekasv on planeeritud 22%. Teenusega kaetakse kõik paigaldatavad bioventrikulaarsed kardiosimulaatorid ja kardioverter-defibrillaatorid.

9. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele eeldatavalt ei erine teiste patsiendi/meditsiiniseadme jälgimis-/järelkontrolli süsteemide omast kardioloogilistel haigetel.

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

10.1. teenuse osutaja;

Teenust pakutakse regionaalhaigla tasandil rütmihäiretega süvitsi tegelevate eriarstide poolt, mis tagab kvaliteetse teenuse osutamise.

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

Infrastruktuuri kirjeldus on taotletava teenuse osutamise seisukohalt adekvaatne.

10.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Taotluses toodud nõuded teenust osutava personali hariduse, välja- ja täiendõppe kohta on asjakohased. Eelnev kogemus rütmoloogias on eeltingimuseks.

10.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Piisab meditsiiniseadmete implanteerimise maht tagab piisava järelkontrolli kvaliteedi. Perspektiivis on vajadusel võimalik telemeetrilist järelkontrolli laiendada kõikidele kardiostimulatsiooni patsientidele.

10.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Taotletava teenuse osutaja töökorralduse kirjeldus on adekvaatne ja tagab kvaliteetse tulemuse.

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

Andmed taotletava teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga on õiged ja asjakohased. Taotlus käsitleb teenuseid ja nende osakaalusid, mida uus teenus hakkab asendama, samuti andmeid teenuse tüübi ja seotud erialade kohta.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Biventrikulaarsete resüncroniseerivate kardiostimulaatorite ja implanteeritavate kadioverter-defibrillaatorite automaatne telemeetriline järelkontroll	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse tõendus põhine taotluses esitatud	A – tugevalt tõendus põhine	

näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga		
Senine praktika Eestis	Taotletavat teenust on Eestis osutatud 2011. aastast PER-is ja TÜK-is. Seni ei ole teenust kodeeritud ega arveid esitatud.	
Vajadus	Taotluses on prognoositud patsientide arvuks 2013. aastal 193, edasi aastane juurdekasv +22%	<i>Ravijuhistel põhinev vajadus vastavate meditsiiniseadmete implanteerimiseks on suurem kui EHK ressurs</i>
Muud asjaolud	Meetod rahvusvahelistes käsitusjuhistes aktsepteeritud ja maailmapraktikas juurdunud	
Kohaldamise tingimuste lisamine	Piirata teenuse osutajate ringi regionaalhaigla tasandiga	<i>Vajalik ravikvaliteedi ja piisava töömahu tagamiseks</i>

13. Kasutatud kirjandus kattub taotluses tooduga