

## Tervishoiuteenuste loetelu muutmise algamiseks vajalikud andmed

<b>1. Taotluse algataja</b>	
1.1. Nimi	MTÜ Eesti Kardioloogide Selts
1.2. Postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn, 13419, Eesti
1.3. Telefoni- ja faksinumber	-
1.4. E-posti aadress	EESTI.KARDIOLOOGIDE.SELTS@eesti.ee
1.5. Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Kristina Lotamõis, <a href="mailto:kristina.lotamois@kliinikum.ee">kristina.lotamois@kliinikum.ee</a>

<b>2. Tervishoiuteenuse nimetus</b>	
2.1. Teenuse nimetus	<b>Endovaskulaarne ultraheli</b>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	Uue teenuse taotlus
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Kasutamiseks koos olemasolevate angiograafia koodidega: 7652, 7653, 7654, 7655, 7881, 7882, 7884, 7885, 7886, 7888.
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu <sup>1</sup> . Ettepaneku eesmärk on lisada loetellu uus teenus, mis on vajalik koronaararteri stenoosi hindamiseks ja ravitaktika otsustamiseks. <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega

<sup>1</sup> Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>2</sup> Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1, 2 ning 8.1.

<sup>3</sup> Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>4</sup> Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

<sup>5</sup> Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

<sup>6</sup> Täidetakse punktid 1-2, 5.1, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

- Hambaravi  
 Kompleksteenused  
 Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

### 3. Tõenduspõhisus

3.1. teenuse meditsiiniline tõenduspõhisus Euroopa riikides aktsepteeritud standardite järgi; Kliinilisi uuringuid otsiti PubMed-st ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)) ja ravijuhiseid Euroopa ning Ameerika kardioloogide ühenduse kodulehelt ([www.escardio.org](http://www.escardio.org), [www.americanheart.org](http://www.americanheart.org)). Andmebaasi otsingu märksõnadeks olid „intravascular ultrasound + guided + percutaneous intervention“, valikukriteeriumiks oli IVUH-juhinduv angioplastika. Otsingukriteeriumiks olid alates 1. Jaan. 2000 täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid. Leiti 13 uuringut, taotluses on kajastatud 1 uuring, kuna 3 olid haigusjuhu esitlused (case report), 1 pilootuuring, 7 ei olnud disainitud IVUS analüüsiks, 1 uuring publitseeritud 2000 a, kuid kasutatud andmed 1990-1998 a-st.

Jrk nr.	Uuringu autori(te) nimed	Uuringu kvaliteet <sup>7</sup>	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiiseloostumus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus(e)d, mida mõõdeti/hinnati	Alternatiiv(i)d millega võrreldi	Jälgimise periood
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Roy P.Steinberg DH et al. The potential clinical utility of intravascular ultrasound guidance in patients undergoing percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents	B	886 DES saanud patsienti, 2003-2006 a. , Washington Hospital Center, kontrollgrupp 884 pts.	Tavapärase PTKA ja kaasuv ravi, operaatori otsusega IVUS kasutamine.	Kindel stendi tromboos (äge, alaäge, krooniline)	MACE	Angiograafia st juhinduv PTKA	1 aasta

DES- drug-eluted stent, ravimkaetud stent

PTKA- perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika

MACE- olulised kardiaalsed tüsistused (major adverse cardiac events)

MI- müokardiinfarkt

1) Euroopa kardioloogide seltsi ravijuhis, 2010 a.: Guidelines on myocardial revascularization, [www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-revasc-FT.pdf](http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-revasc-FT.pdf)

EVUH-juhinduvat stentimist võib kaaluda kaitsmata vasaku peatüve PTKA puhul – IIb, tõenduspõhisus C

<sup>7</sup> Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

Teenuse võimalik väär-, ala- või liigkasutus on arvestades näidustusi (vt eelnevad ravijuhised) vähetõenäoline, teenuse osutamine on võimalik angiograafiakabinetti omavas haiglas, kasutuskordade arvu piiramine aastas ei ole põhjendatud.

### 3.2. kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

#### a) teenuse kasutamise kogemus maailmas:

- esimesed avaldatud artiklid aastast 1980-aastate algusest (1). EVUH on olnud oluline uuringumeetod „luminoloogias“ võimaldades kirjeldada vaskulaarset kahjustust, selle paranemist ning erinevate tehnikate ja ravimite mõju stendi tromboosile ning -restenoosile, kõige seeläbi omanud olulist rolli interventsionaalkardioloogia arengus. Samas ei ole uuringute tulemused toetanud rutiinset EVUH kasutamist, pigem on kasu saanud spetsiifilised patsiendigrupid (3)
- FDA poolt registreeritud 24.jaanuar 2003
- Ameerika/Euroopa ravijuhistes protseduurina alates 2001 a (2), näidustusena Euroopa ravijuhistes 2010a. (vt. viited eespool)
- Eestis kasutusel AS Ida-Tallinna Keskhaiglas (al. 2008), SA Tartu Ülikooli Kliinikumis (al 2003-2009) Teenuse maht aastas: kuna Eestis aastas kokku ca 3000 PTKA-d, siis võiks kasutada ca 300 juhul.
- Siiani rahastatud osaliselt Haigekassa vahenditest (kood 7656), osaliselt teostava haigla kulul

Taotletav teenus (EVUH) ei asenda osaliselt ega täielikult ühtegi kehtiva loetelu teenust.

Erialade kompetents: interventsionaalkardioloog.

Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika" §-s 54. teenuse tüübi kood : 2

### 3.3. viited rahvusvahelisele teaduskirjandusele;

vt. kasutatud kirjanduse viited lisas 12.

### 3.4. võrdlus kasutatavate alternatiivsete meetoditega (ja ravimitega) Eestis ja mujal maailmas;

sarnased alternatiivsed meetodid puuduvad, võimalik võrdlus OCT-ga (optiline koherentstomograafia), kuid see uuring vähekasutatav, kallis ja ei ole haaratud ravijuhistesse.

## 4. Näidustused

### 4.1. meditsiinilised näidustused teenuse osutamiseks;

IVUS on näidustatud vasaku peatüve lesiooni hindamiseks ja PTKA ajal töö käigu (stentimine, eel- ja järel dilatatsioon) otsustamiseks.

### 4.2. keskmised oodatavad ravitulemused (lühi- ja pikaajaline prognoos)

### 4.3. ravi võimalikud kõrvaltoimed

EVUH võimalikud kõrvaltoimed on samad, mis angioplastika puhul. Ravi ei erine PTKA ajal tekkivate sarnaste kõrvaltoimete ravist.

### 4.4. isikupära võimalik mõju ravi tulemustele:

kirjanduses andmed puuduvad

## 5. Vajadus

### 5.1. eeldatav patsientide hulk Eestis (lühi- ja pikaajaline prognoos)

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2012	Patsientide arv aastal 2013	Patsientide arv aastal 2014	Patsientide arv aastal 2015
1	2	3	4	5
I20-I25, I70.0-.9	100	200	300	300

5.2. andmed Euroopa Liidu riikide või kandidaatriikide avaliku sektori kaudu finantseeritava tervishoiusüsteemi poolt kaetud vajaduste kohta;  
nt. Rootsi kuningriigis tasub riik EVUH eest 100%  
SCAAR registri alusel 2009 a. EVUH erinevates keskustes PTKA protseduuridest 3-47% (13-307 protseduuri)

## **6. Tegevuse kirjeldus**

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht: palat, protseduuride tuba, operatsioonituba või muu koht;  
Teenust osutatakse Angiograafia kabinetis- PIN 253002 (digitaalne angiograafiasüsteemi ruum)

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;  
Patsiendi ettevalmistus on sama, mis angiograafia protseduuriks ettevalmistus, EVUH kestus ca 15-30 min.

6.3. ravitoimingu kirjeldus;

EVUH

1. juhtetraadi sisestamine uuritavasse pärgarterisse
2. ultraheli anduri sisestamine traadil lesioonist distaalsele
3. manuaalselt või spetsiaalse aparatuuriga nn pull-back salvestus
4. salvestatud materjali analüüs ja hindamine arvutiekraanil, raviotsus

6.4. patsiendi hilisema jälgimise, järelravi, rehabilitatsiooni, ravimite ja muu vajadus;

EVUH- patsiendi jälgimine ja hilisem ravi sama, mis PTKA puhul. EVUH ise ei mõjuta patsiendi hilisemat käsitlust, ravi ja jälgimine sõltub teostatud PTKA-st (kasutatud stentide tüüp ja hulk, protseduuri kulg) või PTKA tegemata jätmisest (otsustatud operatiivse või konservatiivse medikamentoosse ravi kasuks)

## **7. Nõuded teenuse osutajale**

7.1. teenuse osutaja: regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst või muu;  
Teenust on võimalik osutada angiograafiakabinetti ja III astme intensiivravipalati omavas haiglas, käesolevalt nendeks ITK, TÜK, PERH, IVKH.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;  
Teenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur on olemas angiograafia ja PTKA teenust osutavates haiglates kardioloogiaosakondade näol, lisastruktuuride rajamine ei ole vajalik.

7.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Täiendav väljaõpe on vajalik nii arstidele kui õdedele. Koolitused viiakse läbi seadme müüja poolt, täiendav väljaõpe on vajalik meetodi / aparatuuri arengul

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

5 protseduuri operaatori kohta (maailmapraktikas tavaks, et uue meetodi /seadme müümisel nõuab 5 protseduuri läbiviimist koos firma poolt määratud koolitajaga)

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

punktis 7.1 nimetatud haiglates on valmisolek protseduuri teostamiseks sarnaselt SKG ja PKI valmisolekuga

## **8. Kulutõhusus**

8.1. teenuse kulud (hind);

**EVUH**-kateetri kasutamisel kaasnevad kulud ühekordsetele seadmetele: EVUH-kateetri maksumus: Boston Scientific EVUH-kateeter 8254EEK+KM20%, IVUH Disposable Pullback Sled 900EEK+KM20%, personalikulu 400 eek (1h arst 100eek + 2x õde 100 eek), aparatuuri amortisatsioon 3000eek (5 aastat), **kokku 16305EEK**.

8.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused, mõju tema sissetulekutele;

Patsiendile ei lisandu kulutusi võrreldes tavapäraselt teostatud angiograafia või PTKA protseduuriga

8.3. täiendavalt kompenseeritavad ravimid: puudub vajadus

8.4. sotsiaalabi vajadus töövõimetuse perioodil : ei erine tavapärasest angiopgraafia või PTKA protseduuriga kaasnevast

8.5. töövõime taastamise kulu töövõimetuse perioodil; puuduvad andmed

8.6. kulude võrdlus alternatiivsete meetodite kuludega, sealhulgas teiste loetelus olevate teenuste kuludega

EVUH alternatiiv oleks OCT (optiline koherents-tomograafia), mille protseduuri hind on kallis ning uuring ei ole kaasatud ravijuhistesse.

## 9. Omaosalus

- 1) elukvaliteeti parandav toime, võrreldes meditsiinilise vajadusega; sarnaselt PTKA-le paraneb nii elukvaliteet kui väheneb koronaartüsistuste hulk, kuna meetodiga on saadud 2 a jälgimisperioodil parem elulemus ja väiksem koronaarsündmuste arv võrreldes PTKAga FFR kasutamiseta
- 2) meditsiinilise probleemi põhjuslik seotus inimese teadlike valikutega; meditsiiniline probleem on sama, mis PTKA puhul ja on osaliselt seotud inimese teadlike valikutega – nn. muudetavad koronaarhaiguse riskifaktorid: suitsetamine, ülekaal, vähene füüsiline aktiivsus
- 3) hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult; valmisolek tasuda teenuse eest ise puudub

10. Esitamise kuupäev

22.12.2010

11. Esitaja nimi ja allkiri

Dr. Toomas Marandi

## 12. Kasutatud kirjandus

1. Jonathan M. Tobis, MD, John A. Mallery. Intravascular Ultrasound Cross-Sectional Arterial Imaging Before and After Balloon Angioplasty In Vitro, Circulation 1989;80:873-882
2. American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standards for Acquisition, Measurement and Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents, Journal of the American College of Cardiology Vol. 37, No. 5, 2001
3. L. Orford JL, Lerman A, Holmes DR. Routine intravascular ultrasound guidance of percutaneous coronary intervention A critical reappraisal. J Am Coll Cardiol, 2004; 43:1335-1342, doi:10.1016/j.jacc.2003.12.035