

Taotluse „Robotmagnetnavigatsioon“ edasiseks menetlemiseks palume esitada järgnevad lisaandmed:

1) Kas prognoositud teenuste maht (150 tk) kasvab kui ka SA TÜK soetab robotmagnetnavigatsiooniseadme? Kui jah, siis kui palju esimesel aastal?

SA TÜK soetab endale sensornavigatsiooni seadme (need on erinevad aparatuurid). TÜK ei teosta hetkel kodade virvendusarütmia abaltsioone. Kuni 2014 a maini tegime PERHis komplekseid abaltsioone (sh kodade virvendusarütmia) käsitsi abaltsioonikateetrit juhtides, 2014 a maist oleme komplektseid protseduure (kodade virvendusarütmia, ventrikulaarsed rütmihäired, ebatüüpilised laperdused) PERHis teostanud ainult magnetnavigatsiooni kasutades (alates 2014 a. maist magnetnavigatsiooni aparatuuriga kokku 78 protseduuri). 2014 aastal teostasime kokku 98 kodade virvendusarütmia (sh. ebatüüpilised kodade laperduse) abaltsiooni. Nõudlus antud abaltsiooni järele on oluliselt suurem, probleemiks miks meie keskus pole suurendanud mahtu, on protseduuri kallis hind (olemasolev hinnakiri ei kata ainuüksi viimase riigihanke alusel kateetrite ja aparatuuri kulu)! Hetkel lähtume printsiibist: mida struktuuralselt tervem süda ja noorem patsient, seda suurema tõenäosusega tuleb abaltsioonile. Teistes riikides moodustab n. kodade virvendusarütmia abaltsioonravi patsientide osakaal u 3-5 %, meil alla 1%.

TÜ Kliinikum alustab oma sensornavigatsiooniga protseduure 2015 a suvel, loodetavasti saavad sel aastal käima ka kodade virvendusarütmia protseduurid (meie mahtusi see ei vähenda, mingil määral väheneb Tartu haigete järjekord, samas nõudlus protseduuri järele on oluliselt suurem, kui hetkel suudame antud hinnakirjaga pakkuda (Soomes kodade virvendusarütmia abaltsiooni hind u 12 000 eurot, Saksamaal u 13 000 euro - arvestades meie mahtusi, ostame oluliselt kallimalt sisse tarvikuid ja kateetereid).

Kokkuvõtvalt: kui peaks lähtuma ainult vajadusest/näidustusest ja meie võimekusest protseduure teostada, oleks optimaalne protseduuride aastane arv Tallinnas ~150 (kuni 200 kui arvestada kõiki komplekseid robotmagnetnavigatsiooniseadmega teostatavaid protseduure) ja Tartus ~50. Tõenäoliselt läheb nende numbriteni jõudmiseks paar aastat.

2) Kui suur oli teenuse kasutus 2014. aastal?

Robotmagnetnavigatsiooni kasutasime 2014 a 78 korral (alustasime 2014 a mai keskel). Praegusel hetkel teeme robotmagnetnavigatsiooniga ainult komplekseid rütmihäire protseure (taotluses välja toodud).

3) Kuidas kodeeriti teenuse kasutust 2014. aastal?

Kodeerisime järgnevalt: Prog. endokardiaalne elektrofüsioloogiline uuring EFU (7659), endokardiaalne mäpping (7658) ja raadiosageduslik kateeterablatsiooni kood (7663). Protseuuriga seotult tuleb siia ka invasiivne rõhk ja osalise mahuga ehokardiograafia.

4) Kas enne komplektseid rütmihäirete kateeterablatsioone tavameetodil (ilma robotmagnetnavigatsioonita) tehakse samuti kompuutertomograafia?

Kompuutertomograafia või magnetuuringu tegemine sõltub protseduuri tüübist. Kui on tegemist kodade virvendusarütmia protseduuriga või ebatüüpilise laperdusarütmia protseduuriga, siis teeme alati kompuutertomograafia (hindamaks vasema koja anatoomiat) ja söögitorukaudse ehokardiograafia

(hindamaks trombi olemasolu ja trombemoolia riski). Ventrikulaarsete rütmihäirete korral reeglina tehakse enne ablatsiooni magnetuuring, et hinnata võimaliku kolde olemasolu (asukohta) ja suurust.

5) Kas ehokardiograafia seade asub statsionaarselt rütmihäirete protseduuriruumi sisustuses?

PERHi elektrofüsioloogia laboris on statsionaarne ehokardiograafia aparaat (kuna komplektsete rütmihäirete ablatsioonravi on seotud kõrgema tüsistusriskiga (kui tavaprotseduurid), siis alati protseduuri alguses, vajadusel protseduuri keskel ja lõpus, fikseerib üks raviarstidest (dr. Hanni või Dr. Kampus) EHHOkg südame seisu (südama pumbafunktsioon, perikardi effusiooni olemasolu jne). Kogemuse ja rutiini säilitamiseks, hilistüsistuste vältimiseks, oleme kasutanud kõikidel ablatsioonihagetel osalist EHHOkg. Protokollis on alati sellekohane märge (protokolli kinnitav arst on teinud EHHOkg ja see ka fikseeritud protseduuri protokollis).

6) Milline meeskond teostab protseduuri alguses ja lõpus ehokardiograafia? Kas sama meeskond teostab ka robotmagnetnavigatsiooni protseduuri?

Robotmagnetnavigatsiooni meeskond koosneb 3 õest ja 2 raviarstist. Üks raviarst (kes istub puldi taga) teostab ka EHHOkg enne ja peale protseduuri (vajadusel protseduuri ajal, haige seisund muutub jne)

7) Kas tavameetodil protseduuri puhul kasutatakse PERH-s sama aparatuuri, mis taotletud protseduuril (va robotmagnetnavigatsiooniseade)?

Tavameetodil ainuke erinevus on käsitsi ablatsioonikateetri liigutamine. Mõlema meetodikaga kasutame sama elektrofüsioloogia aparatuuri. Lisaks mäppingusüsteemi. Mäppingusüsteemi kasutamine oleneb rütmihäirest. Tavaliste laperdusarütmiate ablatsioonil me reeglina mäppingusüsteemi ei kasuta. PERHIs kasutame alati supraventrikulaarsete rütmihäirete ablatsioonil mäppingusüsteemi.

Vasaku südamekoja kõrvakese perkutaanne sulgurvahend:

1. Täpsustada personali täiendava väljaõppe vajadus ja minimaalne teenuse kvaliteetse osutamise maht?

Antud protseduuri läbiviimiseks on vajalikud hea südame anatoomia tundmine. Operaator peab omama adekvaatset kogemust kodade vaheseina punktsiooni teostamiseks (kodade trans-septaalne punktsioon). Operaatoril peab olema kogemus perikardi punktsiooni ja drenaazi teostamiseks. Eelpool mainitud kogemus on operaatoril, kes teostab kodade virvendusarütmia kateeterablatsiooni protseduuri. Eelpool mainitud kogemus on olemas SA PERHi invasiivkardioloogia osakonnal ja selle keskuses töötavatel elektrofüsioloogidel.

SA PERHi elektrofüsioloogidel ja nende meeskonnal on kõik vajalikud eeldused alustamiseks kõrvakese sulgemise protseduuridega.

Edasine treening on sätestatud EHRA ja EAPCI ekspertide konsensuse dokumentide raames;

1) **Teoreetiline kursus**, mis hõlmab endas täiendavat vasema koja ja vasema koja kõrvakese anatoomilisi variatsioone, sisaldab endas ka täiendavaid interaktiivseid juhte. See hõlmab endas ka õige sulgurmehanismi valikut, võimalike komplikatsioonide käsitlemist.

2) **Praktiline treening**, mis hõlmab suure kogemusega keskuses juhendaja osavõtul iseseisvat käsitlemist, simulaator-treening.

3) **Iseseisev implanteerimine**, nõ. supervisor juhendamisel. Valdavalt on vajalik eelnevalt 5 paigaldamist juhendaja juuresolekul.

Oluline on, et antud protseduuri teostamiseks on vajalik ka mõningane kogu personali täiendamine, seda eelkõige patsientide käsitlemises, spetsiifiliste ehkardiograafiliste parameetrite jälgimises.

Protseduur viiakse läbi üldanesteetias ja söögitorukaudse EHHOkg pideva jälgimise foonil. Seetõttu meeskonnas peab olema anestezioloogiline tugi ja kogemustega ehkardiograafist. Õed ja tehniline tugi peavad olema saanud väljaõppe antud protseduuri erinevate etappide käsitlemisel. Oluline on, et kirurgiline tugi oleks kättesaadav.

2. Seadme (lisavahendite) tehnilised kirjeldused, võimalusel erinevate tootjate mudelite kirjeldused.

Ülevaade erinevate tootjate mudelite kirjeldused asuvad manuses (failis).

3. Täpsustada võimalikud komplikatsioonid ja patsiendi hilisema jälgimise vajadus.

Võimalikud tüsistused on järgnevad, nende edasine jälgimine sõltub tüsistuse raskusest ja ulatusest.

Periprotseduraalsed tüsistused:

- a. Surm
- b. Insult (isheemiline, hemorraagiline)
- c. TIA
- d. Perikardi fusioon ja tamponaad
- e. Klapi kahjustus (eelkõige mitraalklapi)
- f. Sulguri emboliseerumine.
- g. Veritsus (suur ja väike)
- h. Perifeerse veresoone vigastus
- i. Kopsuturse.
- j. Arütmia
- k. Kopsuarteri emboolia

Patsiendi edasise jälgimise vajadus sõltubki komplikatsioonist. Tõenäoliselt kulgeb see vastavalt muude elektrofüsioloogiliste intrakardiaalsete manipulatsioonide foonil teostatud tüsistuste kuluga. Näiteks kodade virvendusarütmia kateeterablatsiooni järgne perikardi tamponaadi edasine jälgimise vajadus.

4. Milline on teenuse hulga prognoos?

Esialgne prognoos on Eestis 20-30 protseduuri aastas.

5. Kui palju teostati antud protseduuri 2014a?

Puuduvad täpsed andmed. Tõenäoliselt alla 5 protseduuri (ITKH-s).

6. Mis on taotletud protseduuri alternatiivid lisaks antikoagulatsioonravile (esitada tervishoiuteenuste loetelu koodid)?

Antud hetkel oleks alternatiiviks nõ. lahtine südamekirurgia ja selle foonil epikardiaalne kõrvakese sulgemine silma kontrolli all.

Taotluse „Rotablaator“ menetlemiseks palume esitada järgmised lisaandmed:

1. Taotluses mainite, et paraneb PKI edukus. Kui palju PKI juhtudest ei ole võimalik praeguse praktika juures lõpuni viia?

Hinnatakse, et umbes 1-2% PKI juhtudest õnnestub lesioonist läbi saada juhtetraadiga, kuid ei õnnestu dilatatsiooniballooni läbi viia. Või on ulatusliku kaltsinoosi tõttu vaja aterektoomia teostada. Seega, arvestades, et Eestis teostatakse aastas ~3000PKI protseduuri, on juhtude arv 30-60 aastas. See on hinnanguliselt see arv, mis jääb edukalt lõpetamata ja mille edukust saaks rotablaatori kasutusega parandada.

Tuleb aga silmas pidada, et need on üldiselt ka väga kompleksed ravijuhud (väga kaltsinootilised koronaarid, post-CABG, ebasoodus anatoomia jne.)

2. Mis on hetkel taotletud teenust vajavate patsientide (30-60) ravi käik (esitada tervishoiuteenuste loetelu koodid)?

Nagu eelnevas punktis nimetasin, on tegu üldiselt väga komplekssete PKI juhtudega. Sageli on CABG eelnevalt ka juba teostatud. Juhul, kui ei õnnestu lesiooni dilateerida, on praegusel hetkel ravivõimaluseks kas medikamentoosse raviga jätkamine või CABG (või siis kordus CABG, juhul kui patsient vaatamata medikamentoossele ravile väga sümptomaatiline). Korduv CABG on aga oluliselt komplitseeritum operatsioon võrreldes esmase CABG'ga kirurgi aspektist vaadatuna.

3. Kas rotablaatori kasutamine nõuab alati kaetud stendi paigaldamist?

Ei nõua. Kaetud stendi (Stent Graft) paigaldamine on vajalik vaid tüsistuse korral (koronaari perforatsioon/ruptuur) verevoolu peatamiseks koronaararterist perikardiõõnde. Enamusel juhtudest seda tüsistust siiski ei teki ja protseduur viiakse läbi tavapäraseid stente kasutades (ravimkaetud stent tänapäeval). Kui küsimuse mõte oli, et kas rotablaatori kasutamine nõuab alati ravimkaetud stendi implantatsiooni, siis on vastus „jah“ – tänapäeval ilma stenti implantatsioonita PKI protseduurid on pigem harv juht.

Taotluse „Perkutaanne vasaku vatsakese pumbafunktsiooni abivahend (pLVAD - percutaneous left ventricular assist device) Impella (Abiomed); TandemHeart (CardiacAssist Inc.)“ menetlemiseks palume esitada järgmised lisaandmed:

1)seadmete tehniline kirjeldus;

Lisas

2. täpsustada, milline on seadme kasutamise õppimiskõver ja minimaalne vajalik kasutuskordade arv efektiivse kogemuse saamiseks/säilitamiseks (st. personali koolitus ja täiendkoolituse vajadus);

Õppimiskõver sisaldab teoreetilist ja praktilist koolitust. Praktiline koolitus seisneb mulaažil seadme paigaldamise läbitegemises. Seadme paigaldamisel on mõningad iseärasused, millega peab olema tuttav, muus osas ei erine paigaldamisprotseduur tavapärastest interventsionaalkardioloogide poolt igapäevaselt kasutatavatest töövõtetest. Seadme konsooli parameetrite programmeerimine nõuab invasiivkardioloogi ja kardiointensiivravi arsti teoreetilist täiendõpet. Minimaalseks aastaseks

kasutuseks võiks olla 2-4 protseduuri, et säiliks paigaldamise ja programmeerimise kogemus. Tõenäoline aastane vajadus oleks umbes Eestis 10 juhtu hinnanguliselt.

3. Selgitada, kas ja kuidas muutub haiglas patsientide käsitus ja personali töökorraldus, kui on võimalus näidustatud juhtudel seadet kasutada;

Seade paigaldatakse invasiivkardioloogia osakonnas raskes kardiogeenses šokis patsiendile esimesel võimalusel – eelistatavalt enne interventsiooniga alustamist. See võtab aega hinnanguliselt 30 minutit. Sellega tagatakse hemodünaamika. Seejärel teostatakse tavapärasel moel koronaarangioplastika. Impella kasutus on eeldatavalt lühiaegne: Impella tugi võiks olla mõnest tunnist maksimaalselt paari päevani. Eeldus on, et koronaarinterventsiooni abil verevarustus südamelihases normaliseerub ja pumbafunktsioon paraneb niivõrd, et saab hemodünaamika abiseadme eemaldada.

Loomulikult võib juhtuda, et südamelihase pumbafunktsioon ei parane (kui infarkt on olnud väga suuremahuline). Sel juhul võib osutada vajalikuks pikema-aegse pumbafunktsiooni abiseadme kasutamine: ECMO-LVAD-südamesiirdamine.

4. Milline on hetkel patsientide, kellele on näidustatud Impella kasutamine (10-20 patsienti), ravi käik (esitada tervishoiuteenuste loetelu koodid)?

Kuna Impella kasutamist vajavate patsientide raviks väga head alternatiivi pole, siis kasutatakse võimalusi, mis olemas on. Nendeks on kas IABP (intra-aortaalne kontrapulsatsioon – kood 7727) või ECMO (ekstrakorporaalne membraanoksügenatsioon – kood 2961L). Peab mainima, et kumbki hetkel kättesaadavatest alternatiividest ei pruugi patsiendi elu päästa, kuna IABP omab väikest jõudlust ja ECMO alustamine on aeganõudev protseduur.

5. Kas Impella loetellu lisamine asendab mõne tervishoiuteenuste loetelu teenuse kasutust?

Ei.

6. Kas Impella paigaldamine on ägeda infarktiga patsientidele iseseisev teenus ning ei vaja lisanduvaid teenuseid? Kui vajab, nimetada need teenused.

Tegu on iseseisva teenusega. Muu ravitegevus ei erine väga raskes kardiogeenses šokis infarktihaige ravist.