

Alljärgnevalt täidetakse üksnes see osa, millisele kriteeriumile hinnang antakse.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Endovaskulaarne ultraheli
Taotluse number	775_2010

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks; *näidustused on õiged ja asjakohased. Soone diameetri, sisekesta rebendite ja naastu iseloomustamiseks vajalik meetod.* Ravitaktika ja ravitud soone seisundi hindamiseks teatud tingimustes (eriti vasaku peatüve stentimise järgselt) hädavajalik diagnostiline vahend. Märksõnale `intravascular ultrasound` leidub PubMedis 5806 vastet. IVUS peaks kuuluma praegu angiograafiakabineti koosseisu per se! Sellega hakkab konkureerima optiline koherentstomograafia (OCT), millise lahutusvõime tunduvalt parem, kuid samas infrapuna läbitungimisvõime (penetratsioon) kudedesse väiksem.

2. Tõenduspõhisus kliiniliste uuringute järgi;

2.1. taotluses esitatud uuring - The potential clinical utility of intravascular ultrasound guidance in patients undergoing percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents - kaasab 886 patsienti IVUH grupis ja 884 haiget kontrollgrupis (PTKA vaid angiograafia alusel). Ühe keskuse uuring, registri andmetel. Stendi tromboosi ja MACE sageduses statistiliselt olulisi erinevusi polnud, küll aga oli IVUH grupis reprintseduuride arv väiksem, mis viitab esmase protseduuri täpsemale teostamisele. Tõenduspõhisus kas B või isegi C. Sarnane tõendustase on toodud välja ka müokardi revaskulariseerimise juhistes, kus vasaku pärgarteri peatüve PCI soovitatakse kasutada intravaskulaarset ultraheli: klass IIC, tõenduspõhisusega tasemel C. Sisuseletuses on kirjas, et `interventsionaalkardioloogid on õppinud IVUS-elt palju, kuid raske on näidata tüsistuste (MACE) vähenemist IVUS-st kasutades. Multikeskuselise register, mis võrdles IVUS juhitud PCI-d koronaaroperatsioonidega, andis retrospektiivses analüüsis IVUS juhitud protseduuride osas (võrreldes vaid angiograafi juhitud) olulise suuremuse vähenemise 3 a. perioodil. Lisaksin veel ühe uuringu, mis näitas suuremuse vähenemist (IVUS versus angiograafia) vasaku peatüve järgsel stentimisel 6% versus 13.6%.

Jrk nr.	Uuringu autori(te) nimed	Uuringu kvaliteet	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloomustus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati, tulemusnäitaja	Muu(d) tulemus(ed), mida mõõdeti/hinnati, ning tulemusnäitaja	Alternatiiv(id) millega võrreldi, tulemusnäitaja	Jälgimise periood
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	S-J Park, Y-H KIM, D-W Park et al.	C.	756 haiget IVUS grupis ja 219 angio grupis.	MAIN-COMPAR E uuringu substudy, mis teostati 12	Suremus 3 aastase jälgimisperioodi jooksul	Sekundaarselt suured kardiovaskulaarsed tüsistused (MACE)	Võrdlusgrupp angiograafia kontrollitud peatüve stentimine kontrolli	3 a. jälgimisperioodi jooksul suremus IVUS

				<i>L-Korea haiglas aastatel 2000-2006 IVUS`e kasutamise määrati operaatore poolt</i>				<i>grupis 6% ja angio grupis 13.6%.</i>

2.2. EVUH pole raviprotseduur, vaid soonesisene visualisatsioonimeetod soone tomograafiliseks vaatluseks ja seetõttu on ravitulemused ning oletatav kasutegur võrdelised potentsiaalselt ärahoitavate valelahedustega, mis on omakorda korrelatsioonis koronaartüüstustega ja seetõttu ka elukvaliteediga. Tüüstuste tõenäosus on väike ja võrreldav koronaartraadi kasutamise tüüstustega tavaprotseduuri käigus. Ühendriikide keskustes kasutatakse laialdaselt, Euroopas vähem. Nagu taotluses viidatud Rootsis olenevalt keskusest 3-45%-il koronaarinterventsioonidest. Meie tingimustes vajalik peaaesjalikult vasaku peatüve ja proksimaalse LAD stentimise juhtudel, samuti periprotseduraalsete tüüstuste diagnostikas.

3. Alternatiiv on praeguseks optiline koherentstomograafia (OCT), mille lahutusvõime tuntavalt parem, kuid kateetri hind 1000 EUR.

4. Uusim ravijuhis 2010 aastast – Guidelines om myocardial revascularization (ESC/EACTS) – annab IIB/C näitustuse: vasaku peatüve interventsioonid.

Ameerika Kardioloogide Seltsi (ACC/AHA) ravijuhis ST segmendi elevatsiooniga müokardi infarkti käsitlemiseks annab IIA soovitusel culprit lesiooni väljaselgitamise kohta.

5. Uuring on lubatud nii Euroopas kui ka USA-s (akstepteeritud FDA poolt 2003 a.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus on taotluses täpne. Kulud on esitatud andmete osas akuraatsed. Kuna arvestatud ei ole angiograafia baaskomplekti (ja see on ka õige) siis taotletav hind ei võimalda haiglas kasutada seda koodi eraldi, vaid ainult koos kehtivate koodidega (näiteks 7654, 7655, ja ka 7881). Kuid õige oleks FFR määramist kindlate protseduurikoodidega siiski mitte siduda.

7. Elukvaliteet tuleneb ravikvaliteedist ja viimane omakorda võimalustest haigust täpselt hinnata;

8. Hetkel PERH-is puudub, SA TÜK aparaat amortiseerunud, ITK-as olemas ja kasutusel aastast 2008. SA TÜK-is kasutati aastani 2009 ca 5 korral aastas. Vajadus võiks olla tõesti ca 10%-il koronaarinterventsioonidest, kuid prognoosin tulevikus reaalseks kasutusintensiivsuseks 5%. Seega on taotleja prognoos 2013 aastaks 200 EVUH protseduuri üsna realistlik, või pigem ülehinnatud.

9. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele; puudub

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

10.1. teenust saab osutada vaid angiograafiakabinetis; seega on hetkel võimalik neljas haiglas ITK, PERH, TÜK ja IVKH. Sertifitseeritud interventsionaalkardioloogid on neis haiglates olemas.

10.2. täiendavate osakondade vajadus puudub

10.3. ITK-as ilmselt väljaõppe vajadus puudub, SA TÜK-is tootjafirmapoolselt vajalik. PERH: on võimalik, et aparatuuri ei soetata ja minnakse koheselt OCT-le.

10.4. taotluses viidatud 5 protseduuri operaatore kohta on esialgse väljaõppe vajadus. Minu arvates peaks operatuur aastast tegema vähemalt 10 uuringut või kaasama mentori.

10.5. teenuse osutaja valmisolek on eelpoolnimetatud haiglates olemas

11. Teenuse seos kehtiva loeteluga on taotluses negatiivne. Seos varasemate teenustega 7654, 7653, 7655, 7652, 7881, 7882, 7884, 7885, 7886, 7888 on olemas ehk iseseisva teenusena kasutatakse harva (vaid eelnevalt angiografeeritud haiged)

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Endovaskulaarne ultraheli	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	<i>C, alternatiiv OCT</i>	
Senine praktika Eestis	2008 aastast ITK ja 2003 a. TÜK (2003-2009 5 aastast) TÜK-is haigla vahenditest, teiste kohta andmed puuduvad.	
Vajadus	2011 – 30 2012 – 70 2013- 130 2014 - ?	
Muud asjaolud	Teenuse juurutamine võib päästa haige elu (malaposisiooniga stendi tromboos vasakus peatüves)	
Kohaldamise tingimuste lisamine	<i>Kohaldamise tingimusi ei ole vaja lisada</i>	

13. Kasutatud kirjandus :

1. Park SJ, Kim YH, Park DW, Lee SW, Kim WJ, Suh J, Yun SC, Lee CW, Hong MK, Lee JH, Park SW. Impact of intravascular ultrasound guidance on long-term mortality in stenting for unprotected left main coronary artery stenosis. *Circ Cardiovasc Interv* 2009;2:167–177.
2. 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
3. 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

4. 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
5. Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhis, 2010 a.: Guidelines on myocardial revascularization, Eur. Heart. J.
www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-revasc-FT.pdf

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	Frakzioneerituv voolureserv
Taotluse number	2010

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus; põhjendatud. Vähendab asjatuid interventsioone ja seega ka kulusid.
 2. Alternatiivsed teenused puuduvad
 - 2.1. patsiendi poolt tehtavad kulutused; pole
 - 2.2. soodusravimite kulud; pole
 - 2.3. ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud; ei esine
 - 2.4. võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud; pole
 - 2.5. patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele; puuduvad
 3. Pikaajaliselt kulud vähenevad, sest visuaalselt hinnatakse lesioone üle.
 4. rahalised mahud ei suurene, vaid pigem väähenevad. Prognoos!
 5. Teenuse mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele; puudub
 6. Kokkuvõte
- Esitatakse lühikokkuvõtte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid		
Kulutõhusus		
Omaosalus		
Vajadus		
Teenuse piirhind		

Kohaldamise tingimused		
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

7. Kasutatud kirjandus

Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

- 1) Teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele;
- 2) Kindlustatud isikute valmisolek osalemiseks teenuse eest tasumisel;
- 3) Teenusega lahendatava meditsiinilise probleemi põhjuslik seoses potentsiaalse patsiendi teadlike valikutega;
- 4) Teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprintsiipidele;
- 5) Teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusuutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;
- 6) Teenuse loetellu lisamisest tulenev võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning eriala arengule;
- 7) Kokkuvõte.