

KULUTÕHUSUSE JA RAVIKINDLUSTUSE EELARVE MÕJU HINNANG

Teenuse nimetus	Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)
Taotluse number	1575
Kuupäev	16.05.2023

1. Lühikokkuvõte taotlusest

1.1. Ülevaade taotluse sisust

Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts on esitanud ettepaneku lisada tervishoiu teenuste loetellu uus tervishoiu teenus „Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)“. Taotluse eesmärk on uue teenuse intrakraniaalse EEG lisamine tervishoiuteenuste loetellu.

1.2. Taotletav teenus

Intrakraniaalne elektroentsefalograafia on epilepsia patsientide monitoorimiseks, kelle epilepsia hoogusid ei ole võimalik ravimitega kontrolli alla saada. Invasiivne EEG aitab arstidel täpselt kaardistada ja kindlaks teha epileptilist kollet ning mis võimaldab operatsioonide planeerimist.

Invasiivse EEG monitoorimisel eristatakse kahte meetodit - stereotaktiline ajusisene EEG (SEEG) ja subduraalsete elektrodidega EEG (SDEEG), mis on meetoodiliselt üsna sarnased. Protseduuri põhieesmärgiks on registreerida aju bioelektrilise aktiivsuse signaale koljusiseselt. SEEG meetodi puhul implanteeritakse elektrodid aju sügavatesse struktuuridesse. Samas, kui patoloogiline muutus asub pindmiselt, piisab subduraalsetest elektrodidest ajukoore peal, et täpselt piiritleda epileptogeenset tsooni. Samuti on võimalik nii SEEG kui ka SDEEG meetodit kombineerida.

Intrakraniaalse EEG kasutamise otsene praktiline tulemus patsiendil on võimalus määrata eemaldatava ajukoe piirkond, et minimeerida neuroloogilise defitsiidi tekkimine ja tagada maksimaalne epileptogeense kolde eemaldamine.

Elektrodid implanteeritakse neurokirurgilise operatsiooni ajal. Pärast elektrodide implanteerimist äratatakse patsient ning viiakse video-EEG palatisse, kus toimub ekstraoperatiivne invasiivne EEG jälgimine. Monitooringu ajal proovitakse registreerida

võimalikult palju epileptilisi hoogusid, mille põhjal on võimalik täpsustada epileptogeense tsoonide asukohad. Tavaliselt toimub registreerimine 1 nädala jooksul, kuid sõltuvalt hoogude sagedusest see võib kesta ka kuni 3-4 nädalat.

Intrakraniaalne EEG on näidustatud fokaalse epilepsiaga patsientidel, kellel eelnevate mitte-invasiivsete uuringute põhjal on tekkinud asjakohane hüpotees epileptogeense tsooni asukoha ja piiride kohta, kuid nendest andmetest ei piisa ohutu neurokirurgilise operatsiooni teostamiseks. Samuti võib invasiivne EEG monitooring olla näidustatud mitmekoldelise epileptogeense tsooni olemasolul, selleks, et aru saada, milline kolle on domineeriv.

Teatud epileptiliste sündroomide puhul ei saa kirurgilist ravi planeerida ilma invasiivse EEG monitooringuta, nt MRT-negatiivsed epilepsiad, fokaalsed kortikaalsed düsplaasiad, ebaselge lateralisatsiooniga või bilateraalsed oimusagara epilepsiad, tuberoosne sklerosis ja teised (Jayakar, 2014). Praegu Eestis kehtiva praktika kohaselt need patsiendid kirurgilist ravi ei saa ning jäävad kasutama parimat medikamentooset ravi. Kahjuks on juba definitsiooni järgi ravimrefraktaarse epilepsiaga patsientide medikamentoosne ravi madala efektiivsusega.

Pondal-Sordo jt (2007) viisid läbi retrospektiivse uuringu, mille tulemustes selgus, et intrakraniaalse elektroentsefalograafia meetodiga oli võimalik 86% juhtudest kirurgilise ravi planeerida edukamalt, kuna epileptogeenne kolle oli paremini lokaliseeritud. Sarnase järelduseni jõudsid ka Brna (2015) kaaslastega, kes tõdesid, et intrakraniaalse EEG tulemustel oli 87% ravijuhtudest võimalik kirurgilist ravi edukamalt planeerida.

Invasiivse EEG sagedasteks ($>1/100$ kuni $<1/10$) kõrvaltoimeteks on neuroinfektsioonide esinemine 2,3% (95% CI 1,5-3,1); pindmine haava infektsioon 3% (95% CI 1,9-4,1); ajusisene verejooks 4% (95% CI 3,2-4,8), kõrgenenud intrakraniaalne rõhk 2,4% (95% CI 1,5-3,3). Rasketeks kõrvaltoimeteks on surm, ajusisene verejooks ja subduraalne verejooks (Arya, 2013). Haavainfektsiooni ja neuroinfektsiooni profülaktikaks saavad kõik patsiendid i/v antibiootikumi implanteeritud elektrodidega EEG monitooringu ajal. Ajusisese või subduraalse verejooksu raviks teostatakse kraniotoomia ja hematoomi evakueerimine.

Taotluses kirjeldatu põhjal on taotletava teenuse süstemaatilisel kasutamisel on oodatav nii lühi- kui ka pikaajaline positiivne toime ravimrefraktaarse epilepsiaga patsientide tervisele. Epileptiliste hoogude sageduse vähenemise tõttu oodatakse surmajuhtumite vähenemist (SUDEPi tõttu), kiirabi väljakutsete ja erakorraliste hospitaliseerimiste vähenemist,

patsientide elukvaliteedi paranemist, epilepsiaravimite koormuse ja nendega seotud kõrvaltoimete vähenemist. Uuel teenusel Eestis ei ole praegu alternatiivi ja selle teenuse mitte-kasutamisel jäävad valitud epilepsiaga patsiendid ilma kaasaegse käsitluseta või otsivad abi välismaal.

1.3. Alternatiiv

Alternatiivset ravimeetodit ei ole, kuid sarnaste epileptiliste sündroomidega patsientide grupil võib aidata uitnärv stimuleerimine (VNS). Seda kasutatakse ka ravimrefraktaarsete epilepsiate palliatiivses ravis. Kuna alternatiivseid ravimeetodeid Eestis ei ole, võib alternatiivina käsitleda patsiendi suunamist välismaale, kõrgelt kvalifitseeritud epilepsia keskusesse, kus invasiivset EEG-d kasutatakse.

2. Taotletava tervishoiuteenuse kulud

Ressursi kood	Ressursi nimetus	Käitur	Kogus	Ühikumaksumus (EUR)	Maksumus kokku (EUR)
	<i>Personal</i>				
PER0128	Neurokirurg	minut	330	0,8063	266,079
PER0510	Operatsiooniõde	minut	330	0,3542	116,886
PER0201	Hooldustöötaja	minut	120	0,2118	25,416
	<i>Ruumid</i>				0
OP333454	Operatsioonituba - neurokirurgia	minutit	330	0,9344	308,352
	<i>Korduvkasutusega meditsiiniseadmed</i>				0
SDM9912013	Neurokirurgiline navigatsiooniseade	minut	330	3,1522	1040,226
	<i>Tugiteenused</i>				0
OST4415	IT ressursid	tk	1	0,8332	0,8332
OST4413	Patsiendi haldus	tk	0,5	0,9863	0,49315
OST4404	Sterilisatsioon	tk	0,05	21,0511	1,052555
OST4404	Jäätmekäitlus	kilogramm	0,1	1,4595	0,14595
	<i>Ühekordselt kasutatavad meditsiinimaterjalid</i>				0
YKM33KO01	Kirurgia baas+katmiskomplekt	tk	2	24,2	48,4
YKM33KO05	Kirurgia riietuskomplekt I	tk	1		0
	Intrakraniaalse EEG elektroodid	komplekt	1	13268,5	13268,5
				Kokku	15 076,38

3. Kulutõhususe analüüs

3.1. Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud ja uuringud

Kovács jt. (2021) leidsid enda kulutõhususe uuringus, et SEEG ja SDEEG meetodid on kallimad/kulukamad, kuid raviefektiivsemad võrreldes medikamentoosse raviga ravimrefraktaarse epilepsiaga patsientidel. SEEG ja SDG diskonteeritud kogukulu oli 32 760€ ja 25 028€, mis on 18 108€ ja 10 375€ kallim võrreldes medikamentoosse raviga. Nad leidsid, et SEEG meetodi täiendav raviefekt võrreldes medikamentoosse raviga on 3,931 kvaliteediga kohandatud eluaastat (QALY) ning SDEEG raviefekt 3,444 QALY. SEEG meetodi kuluefektiivsuse suhe võrreldes medikamentoosse raviga (ICER) oli 4607 € QALY kohta ning SDEEG meetodi ICER on 3013 € QALY kohta. Ungari 41 058 € QALY kohta kulutasuvuse piiri juures on mõlemad intrakraniaalse sekkumised kulutõhusad ja hea hinna ja kvaliteedi suhtega.

3.2. Kulutõhusus Eestis

Eestis ei ole intrakraniaalse entsefalograafia protseduurile kulutõhususe analüüse varasemalt teostatud. Protseuurile alternatiivsed ravimeetodeid ei ole, mistõttu ei ole võimalik ka kulutõhususe analüüsi hinnata.

4. Ravikindlustuse eelarve mõju prognoos

4.1. Taotletava teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele

Ühe protseduuri kogukuluks on $15\,076,38 + (2 \times 172,65) = 15\,421,66$ €, kuhu on arvestatud $2 \times 172,65$ (TTL-kood 2066).

Esimestel aastatel on ravi vajavate patsientide arv 4, mis teeb aastaseks ravikindlustuse kuluks $4 \times 15\,421,66 = 61\,686,64$ €.

4.2. Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Intrakraniaalse EEG puhul patsiendi poolt tehtavaid kulutusi ei ole. Patsiendi isikupära ja varasem kliiniline pilt võivad mingil määral mõjuda ravitulemustele. Näiteks, kui tegemist on patsiendiga, kes tegeleb vaimse tööga, võib peaajuoperatsioon potentsiaalselt harvadel

juhtudel põhjustada enamasti mööduvat mäluhäiret. Taolise mäluhäire teke patsiendil, kes tegeleb lihtsa füüsilise tööga võib olla vähem häiriv. Epileptiliste hoogude sageduse vähenemise tõttu paraneb patsientide elukvaliteet, väheneb epilepsiaravimite koormuse ja nendega seotud kõrvaltoimed, mis võib avaldada positiivset mõju ka patsiendi töövõimele.

4.3. Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ja majanduslikud mõjud

Protseduur nõuab väga põhjaliku ettevalmistust ja planeerimist, on näidustatud üsna piiratud patsientide populatsioonil. Eestis on ainult 2 keskust, kus seda potentsiaalselt saab teha. Praegusel hetkel seda saab teha Eestis ainult ühes keskuses (SA TÜK) ja sisuliselt ühe spetsialisti poolt. Väär- ja liigkasutamine on taotluse esitaja hinnangul ebatõenäoline.

4.4. Kohaldamise tingimuste vajalikkus tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks

5. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Intrakraniaalne elektroentsefalograafia (EEG)	
Ettepaneku esitaja	Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts	
Teenuse alternatiivid	ei	
Kulutõhusus	Ei hinnatud	
Omaosalus	ei	
Vajadus	patsientide arv Eestis	4
	teenuse osutamise kordade arv aastas kokku	4
Teenuse piirhind	15 076,38€	
Kohaldamise tingimused	jah	
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku	61 686,64€	

Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta	Intrakraniaalne EEG on näidustatud fokaalse epilepsiaga patsientidel, kellel eelnevate mitteinvasiivsete uuringute põhjal on tekkinud asjakohane hüpotees epileptogeense tsooni asukoha ja piiride kohta, kuid nendest andmetest ei piisa ohutu neurokirurgilise operatsiooni teostamiseks. Taotleva teenuse süstemaatilisel kasutamisel on oodatav nii lühi- kui ka pikaajaline positiivne toime ravimrefraktaarse epilepsiaga patsientide tervisele.	
--	--	--

6. Kasutatud kirjandus

1. Arya R, Mangano FT, Horn PS, Holland KD, Rose DF, Glauser TA. Adverse events related to extraoperative invasive EEG monitoring with subdural grid electrodes: a systematic review and meta-analysis. *Epilepsia*. 2013;54(5):828-39.
2. Brna P, Duchowny M, Resnick T, Dunoyer C, Bhatia S, Jayakar P. The diagnostic utility of intracranial EEG monitoring for epilepsy surgery in children. *Epilepsia*. 2015;56(7):1065-70.
3. Jayakar P, Gotman J, Harvey AS, Palmini A, Tassi L, Schomer D, et al. Diagnostic utility of invasive EEG for epilepsy surgery: Indications, modalities, and techniques. *Epilepsia*. 2016;57(11):1735-47.
4. Jayakar P, Gaillard WD, Tripathi M, Libenson MH, Mathern GW, Cross JH. Diagnostic test utilization in evaluation for resective epilepsy surgery in children. *Epilepsia*. 2014;55(4):507-18
5. Kovács S, Tóth M, Janszky J, Dóczi T, Fabó D, Boncz I, et al. Cost-effectiveness analysis of invasive EEG monitoring in drug-resistant epilepsy. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2021;114(Pt A):107488
6. Pondal-Sordo M, Diosy D, Téllez-Zenteno JF, Sahjapaul R, Wiebe S. Usefulness of intracranial EEG in the decision process for epilepsy surgery. *Epilepsy research*. 2007;74(2-3):176-82.