

- 1. Taotluses on väga lühidalt kirjeldatud protseduurist tulenevaid võimalikke tüsistusi ja nende ravi. Palume hinnangut, kui suur on protseduuriga seotud tüsistuste tekkimise tõenäosus?**  
Kirjanduse andmetel mehhaanilise trombektomia tüsistuste risk on 5 – 20%.  
Käesoleval ajal avaldatud uuringute/registrite andmetel FlowTrievers seadme kasutamisega tüsistuste risk:  
FLARE register: 3.8% tüsistusi (ühtegi seadmega seotud tüsistust) (the FLARE study. J. A. Coll Cardiol Intv 2019;12:859-869)  
FLASH register: 1.8% tüsistusi 48t. jooksul (Eurointervention 2023; 18:1201-1212.)
- 2. Taotlus on esitatud ainult FlowTrievers seadmele. Komisjon on soovinud teada, kas on olemas ka teisi sama funktsiooniga võrdväärseid seadmeid, mida vastava teenuse osutamisel on võimalik kasutada? Kui jah, on vajalik ka nende seadmete hinnainformatsioon.**  
12F Indigo Aspiration System, Penumbra. Hind 4800 eur + km (seni kasutuses olnud seade, mida taotleja sõnul enam neile ei pakuta).  
Penumbra Lightning 12F hind 8 300 eur + km.  
Alphavac, Angiodynamics, Eestis esindus puudub. Hinda ei ole võimalik edastada.
- 3. Komisjon on soovinud teada, kas ultraheli assisteeritud kateeterjuhitud trombolüüs on alternatiivne meetod taotletavale teenusele (viide uuringule: <https://www.jscai.org/action/showPdf?pii=S2772-9303%2823%2901194-8>)? Kui jah, siis kumb meetod on eelistatum ja mis põhjustel?**  
USCDT (ultrasound assisted catheter directed thrombolysis) on alternatiivne ravimeetod mehhaanilisele trombektomialle (MT). ESC 2019a. ravijuhise alusel mõlemal raviviisil on IIa C näidustus.  
Otseselt kahte meetodit võrdlevaid uuringuid ei ole teostatud.  
SEATTLE II uuringu põhjal USCDT vähendas 48 t peale ravi alustamist süstoolset kopsuarteri rõhku 14.4 mmHg ( $P < 0.001$ ) võrra ja RV-LV suhe vähenes 0.42 ( $P < 0.001$ ).  
KNOCOUT PE uuringus USCDT järel RV-LV suhe vähenes 38.0% 3 kuu möödudes.  
USCDT tagab hemodünaamika paranemise patsientidel keskmise-kõrge ja kõrge riskiga kopsuarteri trombembooliaga. Võttes arvesse protseduuriga kaasnevat trombolüüsi, arvestatav veritsusrisk siiski jääb. Paraku USCDT läbiviimisega teostatud uuringutes raporteeritud hemorraagiliste komplikatsioonide sagedus on äärmiselt varieeruv, ning seda numbriliselt väljendada ei ole võimalik. USCDT teostamiseks ei ole siiani õnnestunud standardiseerida optimaalset trombolüütikumi annust. USCDT läbiviimine on MT-ga võrreldes ajamahukam protseduur mille teostamiseks on vajalik spetsialiseerunud personal ning III etapi intensiivravi. USCDT raviefekti saabub teatud latentsiga.  
FLARE uuringus esimese põlvkonna FlowTrievers seade vähendas RV-LV suhet 38% 48t. jooksul peale protseduuri teostamist ( $p < 0.0001$ ). Keskmine kopsuarteri rõhk vähenes 2.0 mmHg ( $P = 0.001$ ). Märkimisväärselt, 41.3% patsientidest ei vajanud intensiivravi peale protseduuri ning keskmine intensiivravi kestvus oli 1.5 päeva.  
Käimasolevas FLASH registris uuritakse FlowTrievers teise põlvkonna turvalisust ja efektiivsust. 800 patsienti hõlmava registri USA kohordi osa avaldati 2023 aastal. Vahetult protseduuri käigus keskmine kopsuarteri rõhk langes 7.6 mmHg (-23%). RV-LV suhe vähenes 48 t. jooksul 20% ( $1.23 \pm 0.36 - 0.98 \pm 0.31$  ( $P < 0.0001$ )). Protseduuri ajal südameindeks paranes keskmiselt 0.3 L/min/m<sup>2</sup> (18.9%;  $p < 0.0001$ ). 62.6% patsientidest ei vajanud protseduuri järgselt intensiivravi. Olulised tüsistused esinesid 1.8% patsientidest, sh. surmlõpe 0.3% 48 t. jooksul, ning 0.8% 30 p. jooksul. Seadmega seotud surmasid ei esinenud (Interventional therapies for pulmonary embolism, Nature Reviews Cardiology Review article <https://doi.org/10.1038/s41569-023-00876-0>, Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism, EuroIntervention 2023;18:1201-1212).

Kokkuvõttes USCDT ja MT on tulemusi arvestades võrdväärset alternatiivselt kasutatavad kateetrikaudsed KATE ravimeetodid. MT olulisimaks eeliseks on, et meetod on rakendatav patsientidele kellel igasugune trombolüüs on vastunäidustatud. MT tagab kiirema, vahetult protseduuri aegse, visuaalselt kontrollitava tulemuse, on vähem aja- ja personaliressursi kulukas meetod. Uus teenusekood võiks võimaldada mõlema meetodi kasutamist.

**4. Esitatud kuluandmetes on protseduuri kestus keskmiselt 3 tundi, aga seadme tootja andmetel 1-2 tundi. Palume selgitust, millest tuleb selline erinevus.**

Esiolgu kogemuse põhjal protseduuri kestvus on kuni 3 tundi. Kogemuse suurendes protseduuri kestvus väheneb.

**5. Esitatud kuluandmetes on nii hülss, juhtetraadid kui ka FlowTrierer komplekt kajastatud ühekordselt kasutatava seadmena. Kas mingi osa süsteemist on korduvkasutatav (sh arvestades, et taotluses on kirjeldatud seadme puhastamist enne selle kasutamist)? Kui jah, siis mis osa (sh maksumus) ja mitu korda keskmiselt?**

Kõik süsteemi osad on ühekordselt kasutatavad.

**6. Taotluses on toodud, et taotleva teenuse kasutamisel lisanduvad ravijuhule koodid 7652 ja 7812. Esimene neist lisab taotletavale teenuse kestusele 150 min ja teine ca 90 min. Kas pigem on vastavad kulud juba kirjeldatud taotlevata teenuse kulukirjeldusse ja taotletavale protseduurile midagi juurde kodeerida ei ole põhjendatud?**

Ajakulu vaatevinklist taotletavale teenusele arteriograafia ja südamekateteriseerimise aega ei lisandu. Kulu vaatevinklist taotluse objektiks on aspiratsiooniseade. Seadmele lisanduvad protseduuri ajal kasutatavad tarvikud: steriilne kattekomplekt, juhtetraadid, ultraheliaparaadi tarvikud. Sellisel juhul vajalik lisakood on 7652.

Ultraheli kontrolli all punkteerimiseks vajalik lisakood on 7941.

Uue protseduuri kood kajastaks aspiratsiooniseadme kasutamise hinda. Muud koodid katavad muude tarvikute hinda.

Soovides kehtestada uut protseduurikoodi komplekshinnana tuleb lisatarvikute hinda arvestada seadme hinnale juurde.

**7. Milline anesteesia liik ja millised voodipäevad (sh kui palju) lisandub taotletavale teenusele?**

Protseduur toimub lokaalse tuimastusega. Üldjuhul anesteesia ei ole vajalik, võib tulla kõne alla vaid erandjuhtudel.

Võrreldes trombolüüsiga voodipäevade, sh. intensiivravipäevade arv antud teenusega väheneb.

**8. Kui suures mahus aastas võiks väheneda trombolüüsise tegemine seoses uue teenuse kasutuselevõttuga? Milliseid loetelu koode ja mis mahus trombolüüsi puhul standardselt kasutatakse?**

1. Trombolüüsise arvu vähenemise kohta on vähe andmeid. Kahe all oleva artikli põhjal trombolüüsise arvu vähenemine jääb 8 - 32% vahele. (1. Percutaneous treatment options for acute pulmonary embolism: a clinical consensus statement by the ESC Working Group on Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions; EuroIntervention 2022;18: e623- e638. 2. Nature Reviews Cardiology. Interventional therapies for pulmonary embolism. Review article <https://doi.org/10.1038/s41569-023-00876-0>)

2. PERH raviarvete statistika põhjal 2023 aastal teostati vaid ühel korral trombolüüsi ägeda kopsuarteri trombemboolia diagnoosiga patsiendil (teenuseloetelu kood 215R), seega statistiline analüüs raviarvekoodide osas on võimatu.

2023a. raviti PERHis diagnoosi koodiga I26.0 543 patsienti kellel tervishoiuressursi kulu vaatevinklist olulisimad raviarvekoodid olid: 2072, 2073, 2045, 2015R, 66113, 4113, 6367,

6339, 7050, 7995, 7984, 7999, 7976, 7975, 7979, 7978, 7997, 79431, 7948, 7651, 3071,  
7942, 79252, 79201, 79251, 79202, 79203, 79253, 79200, 79250.