

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

| | |
|---|---------------------------------------|
| Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i> | Kopsuarteri emboli aspiratsiooniseade |
| Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkanalil hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i> | 1589 |
| Kuupäev | 28.06.2024 |

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Käesoleva taotluse eesmärk on lisada raviteenuste nimekirja ägeda massiivse kopsuarteri emboolia raviks kasutatavat invasiivset kateetrikaudset trombiaspiratsiooniprotseduuri, mis sisaldab seadet, protseduuri ajal rakendatavaid lisavahendeid, aparatuuri ja personalikulu. Sihtgrupp on ägeda raske ja keskmise-raske kopsuarteri embooliaga patsiendid. Taotluse objektiks on aktiivne meditsiiniline protseduur koos rakendatavate lisavahendite kuluga, aparatuuri ja personali kuluga.

Eelpoololev meditsiiniline näidustus on põhjendatud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Haiguse olemus:

Kopsuarteri embooliat (KATE-t) põhjustab kopsuarterit topistav takistus (embol). Enamasti on tegemist verehüübest, ehk trombist põhjustatud topistusega. Sagedasimaks venoosse süsteemi hüüvete tekkepaigaks on alajäsemete süvaveenid (SVT). Teatud olukordades (nt. luumurd või meditsiinilise menetlusega seotult) embooliliseks materjaliks võivad olla rasvkoefragmendid või õhk. Kopsuarteri trombemboolia ei ole iseseisev haigus, vaid on alati muu haiguse tüsistus. Peale südame parempoolsete kambrite läbimist embol võib püsima jääda kopsuarteri või selle suurte harude tüvedesse põhjustades verevoolu takistuse kaudu suuremal või väiksemal määral vereringehäiret läbi rõhu tõusu südame parempoolsetes kambrites, ning sellest tingitud südame parema vatsakese puudulikkuses.

Epidemioloogia:

- 2021a. diagnoositi ülemaailmselt 10 miljonit SVT ja KATE juhtu.
- Globaalselt sageduselt kolmas äge vaskulaarsündroom peale müokardi- ja ajuinfarkti. - Esinemissagedus 39 – 115/100000 elaniku kohta.
- Vananeva elanikkonnaga riikides esinemissagedus tõuseb. >80a. vanuses esinemissagedus 8 x suurem võrreldes 50 aastastega.
- KATE võib põhjustada USA-s kuni 300000 surma aastas.
- Epidemioloogilise mudeli alusel kuues EU riigis kogupopulatsiooniga > 450 miljoni inimese SVT on surma põhjuseks 370000 juhul, sellest kuni 34% on tõenäoliselt seotud ägeda KATE-ga.

Sümptomaatika:

klassikaline: äge rindkerevalu, õhupuudus, nõrkus. harvemini esinevad: äge vereringekollaps, pulsita elektriline aktiivsus, progresseeruv õhupuudus. ebatüüpilised sümptomid: ebaselge etioloogiaga

krambid, süngoop, kõhuvalu, palavik, kõha, vinguv (stridoroosne) hingamine, teadvusehäire, kodade virvendus, verikõha, küljevalu, eaka deliirium. Samaaegselt võib, aga ei pruugi, esineda alajäseme(te) venoossele tromboosile iseloomulik kliiniline leid või muud tromboosi soodustavad haigusseisundid või asjaolud (koagulopaatia, kasvajad, luumurd, immobilisatsioon, pikk sundasend, ülekaalulisus vm.)

Piltidiagnostika meetodid:

- Kopsuarteri kompuuter angiograafia
- Kopsustsintigraafia
- Kopsu MRT
- Kopsuarteri angiograafia
- Ehhokardiograafia

Ravi (sulgudes tõenduspõhisuse tase vastavalt ESC ravijuhisele):

- Intravenoosne antikoagulatsioon (I)
- Süsteemne trombolüüs (I)
- Kirurgiline embolektomia kui trombolüüs osutus ebaefektiivseks või on vastunäidustatud (I) - Perkutaanne kateetrikaudne trombiaspiratsioon kui trombolüüs osutus ebaefektiivseks või on vastunäidustatud (IIa)
- Südameseiskuse või refraktaarse hemodünaamika kollapsiga patsientidel kehaväline membraanoksügenisatsioon (ECMO) kombinatsioonis kirurgilise embolektomiaga või kateetrikaudse trombiaspiratsiooniga (IIb)

Eelpoololev haiguse, selle diagnostika ja protseduuri iseloomustus on adekvaatne ja asjakohane.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Sihtgrupp on ägeda raske ja keskmise-raske kopsuarteri embooliaga patsiendid. RKH koodid: I26.0; O88.2

| | |
|--|--|
| Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i> | A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism; The FLAIRE Study. JACC: Cardiovascular Interventions, Vol. 12, No. Prospektiivne mitmekeskuseline, avatud, üheharuline, tehnoloogiat valideeriv uuring. 18-s USA keskuses 1.5 aasta jooksul 106 patsienti vanuses 18 – 75 aastat. Kompuutertomograafial dokumenteeritud KATE parema vatsakese ülekoormusega (RV/LV suhe > 0.9). Stabiilne hemodünaamika. Kaks patsienti (1.9%) said eelnevalt trombolüütilist ravi – analüüsi eraldi. |
| Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus | Mehhaaniline trombektoomia FlowTrievers seadmega |
| Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i> | Standard KATE ravi |
| Uuringu pikkus | 1.5 aastat |

| | |
|--|---|
| Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i> | Efektiivsus: RV/LV suhte muutus hinnatuna referentslabori poolt. Turvalisus: MAE (mean adverse event rate) eesmärk < 25%. Seadme kasutamisest tingitud surm, oluline veritsus, ravist tingitud kliinilise seisundi halvenemine, kopsuveresoonkonna vigastus, südamevigastus 48t jooksul. |
| 4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus | Efektiivsus: RV/LV suhte muutus 48t peale trombektoomiat 1.56 → 1.15 (-0.38; -25.1%) Turvalisus: 48t jooksul peale protseduuri MAE 6.8% (1 verejooks, 1 kopsuarteri vigastus, 1 reperfusionist tingitud kopsuinfarktjärgne verejooks) |
| 4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i> | Keskmise kopsuarterirõhu muutus Erinevus keskmistes vererõhu, südamelöögisageduse, hapniku saturatsiooni parameetrites |
| 4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused | Keskmise kopsuarterirõhu langus 3.2 mmHg Oluline erinevus keskmise vererõhu, südame löögisageduse, hapniku saturatsiooni parameetrites 30 päeva peale protseduuri. |

| | |
|--|---|
| Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i> | Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry on pulmonary embolism. EuroIntervention, DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732 Mitmekeskuseline prospektiivne register hindamaks igapäeva elu tulemusi patsientidel KATE-ga kelle ravirakendatakse FlowTrieversüsteemi. Registrisse kaasatakse kuni 1000 patsienti KATE-ga USA-st ja Euroopast. 800 patsienti USA kohordist kellest 76.7% keskmise kõrge riskiga ja 7.9% kõrge riskiga KATE. 32.1% vastunäidustus trombolüütiliseks raviks. |
| Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus | Mehhaaniline trombektomia FlowTrieversaadmega |
| Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i> | Standard KATE ravi |
| Uuringu pikkus | Jätkub |
| Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i> | Turvalisus: MAE komposiit (seadmega seotud surm, oluline veritsus 48t jooksul, muud seadmega seotud tüsistused). Raporteeritakse vahetuid portseduuriaegseid ja 48t möödudes MAE ja surma. |
| 4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus | MAE 1.8% patsientidest. 2 ööpäeva ja 30 ööpäeva üldsurevus vastavalt 0.3% ja 0.8%. Seadmega seotud surmasid ei esinenud. |

| | |
|--|---|
| 4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i> | Operatiivse ravi ja/või vereülekande vajadus juurdepääsukoha tüsistuste tõttu. Surevus 30 päeva jooksul. Seadmega seotud olulised tüsistused 30 päeva jooksul. Analüüsitakse kopsuarterirõhu muutust ja sümptomaatikat. |
| 4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused | Langenud lähteparameetrite korral keskmine protseduuriaegne kopsuarterirõhu langus 7.6 mmHg (23%; p<0.0001). Keskmine südameindeksi tõus 0.3 l/min/m ² (18.9%; p<0.0001). 62.6% patsientidest ei vajanud protseduurijärgselt intensiivravi. Kahe ööpäeva möödudes ehkardiograafial RV/LV suhe vähenes 1.23+/-0.36 0.98+/-0.31 (p<0.0001) |
| | Raske düspnoe vähenes 66.5% → 15.6%-le (p<0.0001). |

| | |
|---|--|
| Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i> | Catheter-based therapies decrease mortality in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: evidence from meta-analysis of 65589 patients Frontiers in Cardiovascular Medicine, Systematic Review, 16.June 2022, Vol 9, Article 861307 Süstemaatiline ülevaade ja metanalüüs kasutades PubMed, Web of Science, SCOPUS, EMBASE ja Cochrane Collaboration andmebaase. Analüüsi kaasati 10 randomiseerimata ja 1 randomiseeritud uuringut avaldatud 2014 – 2021 aastal. Uuringutes kokku 65 589 patsienti, kellest 25 654 raviti kateetrikaudset ravi ja 39 935 patsiendil rakendati standardravi. |
| Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus | Kateetrikaudne kopsuarteriemboolia ravi. |
| Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i> | Standardravi. |
| Uuringu pikkus | Retrospektiivne uuringute ülevaade ja metaanalüüs. |
| Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i> | 30 päeva suremus peale KATE episoodi. |
| 4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus | Hospitaliseerimisaegne ja 30 päeva suremus oli madalam kateetrikaudse ravi grupis vastavalt 6.4 vs 15.9% (OR=0.40, 95% CI 0.30 – 0.55, I ² = 79%, p < 0.001) ja 7.3 vs 13.6% (OR=0.51, 95% CI 0.38 – 0.69, I ² = 18%, p < 0.001). 90 päeva suremuses ei olnud statistilist erinevust (6.1% vs 9.7%). |

| | |
|--|--|
| | Ühe aasta suremus oli madalam kateetrikaudse ravi grupis 11.9 vs 19.4% (OR = 0.46, 95%, CI 0.24 – 0.87, I ² = 61%, p 0.02). |
| 4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i> | Ravitüsitused, veritsus, intensiivravi vajaduse, mehhaaniline ventilatsioon, ECMO, alumise õõnesveeni filtri paigaldamise vajadus, haiglaravi kestvus. |
| 4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused | Kateetrikaudse ravi grupis oli vähem müokardi kahjustust 4.3 vs 5.9%, südameseiskust 3.9 vs 11.2%, ajuinfarkte 2.6 vs 5.9% (p<0.001 iga näitaja kohta). Ägeda neerukahjustuse, III astme atrioventrikulaar blokaadi, intensiivravi, mehhaanilise ventilatsiooni, alumise õõnesveeni filtri paigalduse vajadus olid sarnased. Kateetrikaudsed ravi grupis esines rohkem veritsust 13.6 vs 9.5% (p= 0.002), samas oluliste verejooksude määr oli selles grupis madalam (11.9 vs 17.4%, p < 0.01). |

Taotluses esitatud uuringud kinnitavad protektsiooniseadme ohutust ja kliinilist efektiivsust piisaval määral.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Võimalikud tüsistused:

1. Äge neerukahjustus
2. Vaskulaarsed komplikatsioonid
3. Seadme takerdumine
4. Südame struktuuride vigastus
5. Perikardi tamponaad
6. Surm

Võimalik intermiteeriva hemodialüüsi vajadus. Tamponaadi korral perikardi dreneerimine.

Südame struktuuride vigastuse ja või vaskulaarsete komplikatsioonide ja seadme takerdumise korral võimalik vajadus erakorralise operatiivse ravi järele.

Võimalikke riske ja nende menetlemist on lühidalt kirjeldatud.

Kuna tegevus on planeeritud piirkondlikkese haiglatesse, siis seal on asjakohane tüsistuste menetlemine võimalik ja protseduuri risk seega piisavalt maandatud.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

CE tunnus alates 2020 aastast.

FDA luba alates 2017 aastast. Maailmas
> 80000 ravijuhtu.

Vt. ülal olevad uuringute kokkuvõtteid ja kasutatud kirjanduse viiteid.

Ülevaade on piisav.

6. Tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Alternatiiv 1: Indigo trombektoomia süsteem (Penumbra Inc, Alameda CA, USA).

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Massiivne kopsuarteri emboolia on eluohtlik seisund mille patogeneetilises mehhanismis mängib olulist rolli varasemate kompensatsioonimehhanismideta äge parema vatsakese puudulikkus. Kaasuvate patoloogiate tõttu on intravenoosne trombolüütiline ravi vastunäidustatud märkimisväärsele osale ägeda trombembooliaga patsientidele (kuni 32%). Massiivse emboli eemaldamine kopsuvereringe magistraalharudest adresseerib otseselt haiguse patogeneetilist mehhanismi, võimaldades vältida parema vatsakese kahjustust ja taastada hemodünaamikat.

Seni kasutusel olevate süsteemide efektiivsust piiravad esmalt aspiratsioonikateetrite väike diameeter, teisalt süsteemide kasutuskeerukus. FlowTrierer süsteemi näol on tegemist uue seadmete generatsiooniga mis võimaldab aspiratsiooni suurema diameetriga kanüülide kaudu (20 – 24F) millele lisanduvad emboli evakuatsiooni diskid. Kateetrikaudsete trombi evakuatsiooni tulemuslikkuse hindamiseks on tehtud piiratud arvul valdavalt avatud uuringuid ning peetud registreid, mistõttu meetodi kasutamise teaduslik tõendus põhisisuse tase on madal. Teostatud uuringute publikatsioonid viitavad kiirele, sageli protseduriaegsele, sümptomite leevenemisele, hemodünaamika stabiliseerumisele ning parema vatsakese koormuse vähenemisele.

Kirjeldus on asjakohane.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Protseduuri teostatakse invasiivkardioloogia osakonnas kardioangiograafia ruumis 24/7 toimuva invasiivkardioloogia valvebrigaadi poolt. Protseduuri teostab interventsionaalkardioloog keda assisteerivad kolm õde. Seadme valmistab kasutamiseks ette operatsioonioode loputades seda läbi hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Punktisioonikoht tuimastatakse 1% lidokaiini lahusega. UH kontrolli all punkteeritakse ühte femoraalveenidest ning paigaldatakse 0.035” läbimõõduga juhtetraadil 20-22 F (6.60–7.26 cm) diameetriga seadme juurdepääsuhülss. Patsienti hepariniseeritakse tagamaks ACT > 250 sekundi (70 – 80 tü UFH/kg). Ülalmainitud juhtetraat viiakse 6F Pigtail kateetri abil proksimaalsele tromboseerunud kopsuarteri harusse embolist distaalsel. Teostatakse selektiivne angiograafia. Samal juhtetraadil viiakse vahetult oklusiooni juurde 20F diameetriga aspiratsioonikateeter. Kateetri distaalsele avale paigaldatud aspiratsioonisüstlasse tekitatakse Luer-luku abil vaakum. Kopsuarteri embolit aspireeritakse vabastades süstal vaakumist Luer luku abil. Kateetri kaudu sisestatud Pigtail kateetriga teostatakse uus angiograafia tulemuse hindamiseks. Suboptimaalse tulemuse korral sisestatakse sama aspiratsioonikateetri kaudu okluseerunud arterile sobiva mõõduga (S 6 – 10mm, M 11 – 14mm, L 15 – 18mm, XL: 19 – 25mm) FlowTriver kateeter. FlowTriver diskid vabanevad tõmmates kateetrit väljapoole. Diskid penetreerivad embolilist materjali, haarates fragmente endaga kaasa kateetrisse tagasi tõmbamisel. Hüübed väljutatakse aspiratsiooniteel. Tulemust hinnatakse uue angiograafilise ülevõttega. Vajadusel ülal kirjeldatud samme korratakse. Optimaalse tulemuse saavutamise järgselt interventsiooniseadmed eemaldatakse. Punktisioonikoht suletakse manuaalse kompressiooniga 10 – 15 min. vältel. Punktisioonikohale asetatakse raske haavlikott kolmeks tunniks.

Kirjeldus on asjakohane.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

- 9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: III etappi haigla (regionaalhaiglad)
- 9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: Statsionaarne ravi.
- 9.3. Raviarve eriala: Sisehaigused. Kardioloogia.
- 9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: 10-20 protseduuri aastas. Kardiogeenses šokis patsiendid ja trombolüüsi vastunäidustusega patsiendid. Tegemist on tehniliselt detailirohke tegevusega. Seadme sujuva käsitlemise tagamiseks on vajalik piisav rutiinne kogemus. Seadme kasutamise kogemuse lisandumisel teostatud protseduuride arv ja tulemuslikus paranevad. Minimaalse mahu hinnang baseerub koolitanud ekspertide kogemusel.
- 9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: Seadme kasutamise koolitus toimub kohapeal tootja esindaja ja tema poolt tagatud koolitajate poolt. Seadme kasutamise koolitusega ei kaasne juurutamisetapis lisakulusid.
- 9.6. Teenuseosutaja valmisolek: Seadme kasutuselevõtuks ei ole vaja koolitada uut personali, muuta töökorraldust, soetada lisaseadmeid või luua uusi osakondade struktuure. Teenuse osutamine toimub olemasoleva invasiivkardioloogia valveringi, kasutatavate seadmete ja personali baasil. Seadmete koolitus on vajalik interventsionaalkardioloogia meeskonnale. Marginaalne kulutuste tõus võib tekkida väljakutsebrigaadi suurenenud aktiivtöö tasustamisest tingituna.

Kirjeldus on asjakohane.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Ei.

Teadaolevalt on seni teostatud aspiratsiooniprotseduuri käepäraste vahenditega, mis mingil määral jäljendab soovitud protseduuri, kuid on mittesihipärastest vahenditest tulenevalt vähese efektiivsusega.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Invasiivset kateetrikuudset trombiaspiratsiooni protseduuri vajavate patsientide prognoositav arv:

2025.a. 54 patsienti

2026.a. 65 patsienti

2027.a. 65 patsienti

2028.a. 76 patsienti

Kirjeldus on asjakohane.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel

- 12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

7652 – Ühe südamepoole kateteriseerimine

7812 - Arteriograafia

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule 212R – Intravenoosne trombolüüs

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Uus teenus on efektiivseks ravivariandiks patsientidele, kel hetkel ravivõimalus sisuliselt puudub (trombolüüs vastunäidustatud – post-trauma patsiendid, suuremahulise operatsiooni järgselt patsiendid, rasedad, veritsushäiretega patsiendid jne.).

Uus teenus vähendab mõnevõrra trombolüütilist ravi saavate patsientide arvu. Seda raskes šokis patsientide osas, kel trombolüüsi tehakse sisuliselt alternatiivi puudumisel kuigi trombolüüsi efektiivsus raskes šokis on madal ja tüsistuste sagedus kõrge.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

Uus teenus ei suurenda ravijuhtude arvu. Teenus võimaldab ravida patsiente, kellel hetkel ravivõimalus puudub (trombolüüs vastunäidustatud).

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Uuele teenusele järgnevad seni rakendatavad tervishoiuteenused. Intensiiv- ja haiglaravi kestvus võivad väheneda. Eeldatavalt ravijuht võib vajada vähem tervishoiuressursi, paranemine ja tavaelu juurde pöördumine on kiiremad.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Alternatiivse raviviisiga kaasneb senine raviressursi vajadus patsiendi kohta. Arvestades elanikkonna vananemisega kaasnevat krooniliste haiguste esinemissageduse tõusu on tõenäoline, et tervishoiusüsteemi kulutused antud patoloogia patsientide raviks ja rehabilitatsiooniks temporaalses vaates suurenevad.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Uue teenuse kohta ei ole töövõimele mõjuavalduse andmeid publitseeritud.

Hinnang on asjakohane. Lisaksin, et ajutine töövõimetuse aeg võib lüheneda eelnevalt mainitud intensiiv- ja haiglaravi kestvuse vähenemise ning varasema tavaellu pöördumise tõttu.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult Antud teenusele ei ole kohaldatav.

Hinnang on asjakohane.

14. Tervishoiuteenus v  r- ja liigkasutamise t  n  sus Puudub.

Hinnang on asjakohane.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi eelnev eluviis, sh. südame- ja veresoonkonnahaiguste riskitegijate olemasolu ja ulatus mõjutavad ravi tulemust ja tüsistuste riski. Vanus, kehakaal (nii ala- kui ülekaal), kaasuvad haigused

(südame-, kopsuhaigused, pahaloomulised kasvajad), vereh  bimist mõjutav geneetiline patoloogia, ortopeedilised haigused, liikumispiirangud mõjutavad seadme kasutamise tulemuslikkust, vahetuid peri- ja protseduurij  rgseid lühi- ja kaugtulemusi ja tüsistusi. Samad riskitegijad mõjutavad haiguse kulgu, hospitaliseerimise kestvust, vahetat haiglaravi järgset perioodi. Taastumine ja kaugtagaj  rjed on mõjutatud samadest riskitegijatest.

Hinnang on asjakohane.

16. Tervishoiuteenus kohaldamise tingimused

Antud teenus on rakendatav piirkondlikus haiglas ägeda keskmise-kõrge ja kõrge riskiga kopsuarteri emboolia ravi algfaasis. Teenuse osutamine ei ole võimalik spetsialiseeritud interventsionaalkardioloogia aparatuurita ja koolitatud personalita. Patsientide turvaline jälgimine ja ravi protseduuri järgselt nõuavad spetsialiseeritud väljaõppega III etappi kardioloogilist intensiivravi.

Hinnang on asjakohane.

17. Kokkuvõte

Käesolevas taotluses on asjakohaselt p  hjedatud kopsuarteri emboli aspiratsiooniseadme meditsiiniline vajalikkus. Sihtgrupiks on ägeda raske ja keskmise-raske kopsuarteri emboliaga äkki haigestunud, isoleeritud patoloogiaga, ebastabiilse   ldseisundiga intensiivravi vajavad haiged, kellele on vastunäidustatud trombol  utililne ravi. Protseduuri vahetuks tulemuseks on südame ülekoormuse langus ja üldseisundi stabiliseerumine. Kuigi arvatav protseduuride hulk aastas on vähene, siis teenuse mitterakendamisel teatud osadele patsientidest trombol  usi vastun  idustuse tõttu üldseisundit stabiliseeriv või elup  astev raviv  te puuduks.

18. Kasutatud kirjandus

1. Gutierrez Bernal et al., Management of PE - American College of Cardiology, https://assets.bmctoday.net/evtoday/pdfs/et0719_PERTSupp_sec%201.pdf
2. Konstantinides et al, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS), *European Heart Journal* (2020) 41, 543603 doi:10.1093/eurheartj/ehz405
3. Wendelboe AM, Raskob GE. Global burden of thrombosis: epidemiologic aspects. *Circ Res* 2016;118:13401347.
4. Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, Arcelus JI, Bergqvist D, Brecht JG, Greer IA, Heit JA,

Hutchinson JL, Kakkar AK, Mottier D, Oger E, Samama MM, Spannagl M; VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. Thromb Haemost 2007;98:756764.

5. Sobieszczyk Piotr et al., Catheter- assisted Pulmonary Embolectomy, Circulation 2012;126:1917-1922
6. Singh et al, Contemporary Catheter-Based Treatment Options for Management of Acute Pulmonary Embolism. Curr Treat Options Cardio Med (2021) 23: 44 DOI 10.1007/s11936021-00920-7
7. Pietrasik et al, Catheter-based therapies decrease mortality in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: evidence from meta-analysis of 65,589 patients. Frontiers of Cardiovascular Medicine 2022;vol 9, article 861307
8. Tu et al, A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism. JACC: Cardiovascular Interventions, vol 12, no 9, 2019
9. Toma et al, Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism, EuroIntervention, DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732
10. Tu et al, A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism. JACC: Cardiovascular Interventions, vol 12, no 9, 2019
11. Toma et al, Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism, EuroIntervention, DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00732
12. Pruszczyk et al, 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 Sept 2022 18(8), DOI: 10.4244/EIJ-D-22-00246
13. Götzinger et al, Interventional therapies for pulmonary embolism. Nature Reviews Cardiology volume 20, pages 670–684 (2023)