

## TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et Tervisekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi<sup>1</sup>. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Kardioloogide Selts  Kardiokirurgia töögrupp
1.2 Taotleja postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn 13419, Eesti
1.3 Taotleja telefoninumber	53318093
1.4 Taotleja e-posti aadress	arno.ruusalepp@kliinikum.ee
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	
2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine)	

<sup>1</sup> Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või Tervisekassa.

- Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)<sup>2</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)<sup>3</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine<sup>4</sup>
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine<sup>5</sup>
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust<sup>6</sup>
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Tervisekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2<sup>7</sup>

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

*Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.*

Vasaku koja kõrv on seotud trombembooliliste tüsistustega südame virvendusarütmia korral. Korduvalt on tõestatud et vasaku koja kõrvakese sulgemine on vähendanud neid komplikatsioone virvendusarütmia patsientidel. Tervisekassal on olemas vasaku koja kõrvakese endovaskulaarse (kateetri kaudse) sulguri kood ja see on väga kallis. Tänapäeval on olemas ka välispidiselt paigaldatavad sulgurid, mida saab kasutada lahtistel südameoperatsioonidel või ka iseseisval operatsioonil paigaldatuna minitorakotoomiast või VATSi abil. Tartu Ülikooli Kliinikumi kardiokirurgia osakond kasutab välispidiseid sulgureid juba rohkem kui aasta. Soov on lisada see vahend kardiokirurgia eriala lisavahendite nimekirja.

### 3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

#### 3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

*Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.*

**NB!** Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste

1. Kirurgiline vasaku koja kõrva sulgemine on näidustatud lisana antikoagulatsioonile kodade virvendusarütmia patsientidel, kellel teostatakse südameoperatsioon, et vältida isheemilist insulti ja trombembooliat.
2. Kirurgiline vasaku koja kõrva sulgemine on näidustatud lisana antikoagulatsioonile kodade virvendusarütmia patsientidel, kellel teostatakse endoskoopiline või hübriid virvendusarütmia ablatsioon et vältida isheemilist insulti ja trombembooliat.

<sup>2</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

<sup>3</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

<sup>4</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

<sup>5</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

<sup>6</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

<sup>7</sup> Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

<p><i>lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</i></p>	<p>3. Eraldiseisva operatsioonina on kirurgiline vasaku koja kõrva sulgemine näidustatud kodade virvendusarütmia patsientidel, kellel on vastunäidustused pikaajaliseks antikoagulatsiooniks, et vältida isheemilist insulti ja trombembooliat</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>148</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p> <p>Kodade virvendusarütmia (KVA) on väga sage haigus. Esinemissagedus tõuseb koos vanusega, kui alla 55 a inimestel on see alla 1% populatsioonist, siis üle 80 aastasetel on see 9% populatsioonist. KVA on umbes veerandi isheemiliste insultide põhjuseks, enamasti kardioemboolia põhjustatud ja südames moodustub KVA haigetel tromb vasaku koja kõrvakeses. Kuigi antikoagulatsiooniga peaks olema võimalik trombemboolilisi tüsistusi ära hoida, sõltub see siiski palju ravimite korrektsest väljakirjutamisest, nende reaalset võtmisest, ravi lõpetamisest ja valest doseerimisest. Vasaku koja kõrvakese sulgemine vähendab trombembooliate esinemissagedust KVA patsientidel. Kirurgidel on seda lihtne teostada kaasuva protseduurina südameoperatsiooni käigus, ükskõik kas see on siis klapioperatsioon või koronaaršunteerimine või aordi kirurgia või nende kombinatsioonid. Kirurgid suudavad kõrvakese püsivalt/jäädavalt sulgeda, likvideerides vasaku koja kõrva sopikese või siis tasku südame sees, kus enamasti tromb tekib. Selle protseduuri järgselt väheneb trombembooliliste tüsistuste risk ja mõnikord ka vajadus antikoagulatsiooniks üldse, kui see on patsiendile probleemne (verejooksud, ravimallergiad jne).</p>	

<p><b>4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus</b></p>
<p>4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus <i>Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).</i></p>
<p>Euroopa Kardioloogide Selts (ESC, <a href="https://www.escardio.org">https://www.escardio.org</a>) teeb väga tugevat tööd ravijuhistega. Käesolev taotlus põhineb 2024 aasta ESC ja Euroopa Kardiorakaalkirurgia Assotsiatsiooni KVA täiendatud ravijuhisel. Vasaku koja kõrvakese sulgemise teaduspõhisuse kohta on siia koondatud parimad uuringud ja need on järgnevad:  <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24054920/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24054920/</a>  <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24054920/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24054920/</a>  <a href="https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2101897">https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2101897</a>  <a href="https://www.frontiersin.org/journals/cardiovascular-medicine/articles/10.3389/fcvm.2022.970847/full">https://www.frontiersin.org/journals/cardiovascular-medicine/articles/10.3389/fcvm.2022.970847/full</a>  <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X18302147?via%3Dihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405500X18302147?via%3Dihub</a>  <a href="https://academic.oup.com/europace/article/20/7/e105/3978743">https://academic.oup.com/europace/article/20/7/e105/3978743</a></p>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352906722000471?via%3Dihub>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31474327/>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29792215/>  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocs.15335>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25064051/>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34871377/>  
<https://www.mdpi.com/2077-0383/11/1/176>  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30385030/>

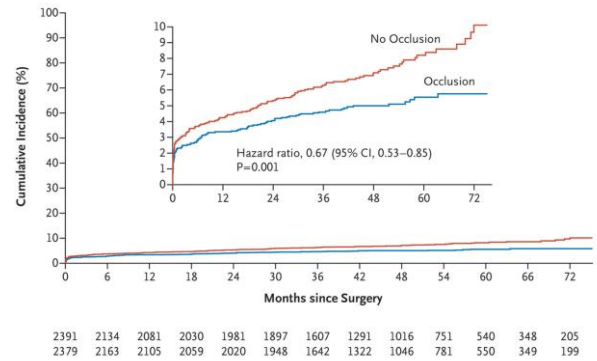
#### 4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes  
*Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.*

LAAOS III uuring. 2379 patsienti vasaku koja kõrvakese sulgemise grupis vs 2391 patsienti mitte sulgemise grupis

	<p><b>Table 1. Demographic and Clinical Characteristics of the Participants at Baseline, Antithrombotic Therapy, and Surgical Treatments.<sup>a</sup></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Occlusion (N=2379)</th> <th>No Occlusion (N=2391)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Participants</b></td> </tr> <tr> <td>Age — yr</td> <td>71.3±8.4</td> <td>71.1±8.3</td> </tr> <tr> <td>Male sex — no. (%)</td> <td>1617 (68.0)</td> <td>1601 (67.0)</td> </tr> <tr> <td>Type of atrial fibrillation — no. (%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Permanent</td> <td>692 (29.1)</td> <td>707 (29.6)</td> </tr> <tr> <td>  Persistent</td> <td>577 (24.3)</td> <td>508 (21.3)</td> </tr> <tr> <td>  Paroxysmal</td> <td>1110 (46.7)</td> <td>1176 (49.2)</td> </tr> <tr> <td>Medical history — no. (%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Previous myocardial infarction</td> <td>567 (23.8)</td> <td>583 (24.4)</td> </tr> <tr> <td>  Previous stroke</td> <td>214 (9.0)</td> <td>219 (9.2)</td> </tr> <tr> <td>  Rheumatic heart disease</td> <td>165 (6.9)</td> <td>162 (6.8)</td> </tr> <tr> <td>  Peripheral arterial disease</td> <td>236 (9.9)</td> <td>256 (10.7)</td> </tr> <tr> <td>  History of heart failure</td> <td>1348 (56.7)</td> <td>1372 (57.4)</td> </tr> <tr> <td>  Diabetes mellitus</td> <td>770 (32.4)</td> <td>765 (32.0)</td> </tr> <tr> <td>  Aortic plaque</td> <td>240 (10.1)</td> <td>231 (9.7)</td> </tr> <tr> <td>  Smoking, former or current</td> <td>1127 (47.4)</td> <td>1173 (49.1)</td> </tr> <tr> <td>  Hypertension</td> <td>1960 (82.4)</td> <td>1941 (81.2)</td> </tr> <tr> <td>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score<sup>†</sup></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mean</td> <td>4.2±1.5</td> <td>4.2±1.5</td> </tr> <tr> <td>  Median (interquartile range)</td> <td>4 (3–5)</td> <td>4 (3–5)</td> </tr> <tr> <td>Atrial fibrillation on baseline ECG — no. (%)</td> <td>1392 (58.5)</td> <td>1338 (56.0)</td> </tr> <tr> <td>Left ventricular ejection fraction &lt;50% — no./total no. (%)</td> <td>671/2179 (30.8)</td> <td>669/2188 (30.6)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Anticoagulant therapy within 7 days before surgery</b></td> </tr> <tr> <td>Vitamin K antagonist — no. (%)</td> <td>541 (22.7)</td> <td>542 (22.7)</td> </tr> <tr> <td>Direct oral anticoagulant — no. (%)</td> <td>674 (28.3)</td> <td>705 (29.5)</td> </tr> <tr> <td>Neither direct oral anticoagulant nor vitamin K antagonist — no. (%)</td> <td>1164 (48.9)</td> <td>1144 (47.8)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Cardiac surgery</b></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Surgical procedure performed — no. (%)</td> </tr> <tr> <td>  Isolated CABG</td> <td>482 (20.3)</td> <td>522 (21.8)</td> </tr> <tr> <td>  Isolated valve replacement</td> <td>552 (23.2)</td> <td>572 (23.9)</td> </tr> <tr> <td>  Other</td> <td>1344 (56.5)</td> <td>1296 (54.2)</td> </tr> <tr> <td>  Any valve procedure</td> <td>1565 (65.8)</td> <td>1614 (67.5)</td> </tr> <tr> <td>    Mitral</td> <td>856 (36.0)</td> <td>880 (36.8)</td> </tr> <tr> <td>    Aortic</td> <td>837 (35.2)</td> <td>858 (35.9)</td> </tr> <tr> <td>    Tricuspid</td> <td>397 (16.7)</td> <td>427 (17.9)</td> </tr> <tr> <td>    Pulmonic</td> <td>2 (0.1)</td> <td>4 (0.2)</td> </tr> <tr> <td>  Any aortic procedure</td> <td>146 (6.1)</td> <td>134 (5.6)</td> </tr> <tr> <td>Concomitant surgical ablation of atrial fibrillation — no. (%)</td> <td>809 (34.0)</td> <td>753 (31.5)</td> </tr> <tr> <td>Received assigned procedure — no. (%)</td> <td>2131 (89.6)</td> <td>2262 (94.6)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Left atrial appendage occlusion<sup>‡</sup></b></td> </tr> <tr> <td>Occlusion attempted — no. (%)</td> <td>2131 (89.6)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Occlusion method — no./total no. (%)<sup>§</sup></td> </tr> <tr> <td>  Cut and sew</td> <td>939/1685 (55.7)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>  Stapler</td> <td>189/1685 (11.2)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>  Closure device</td> <td>255/1685 (15.1)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>  Closure from within</td> <td>233/1685 (13.8)</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>  Other approved techniques</td> <td>69/1685 (4.1)</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> Plus–minus values are means ±SD. The participants in the occlusion group underwent left atrial appendage occlusion at the time of cardiac surgery for another indication, and those in the no-occlusion group did not undergo left atrial appendage occlusion at the time of cardiac surgery; all participants were expected to receive usual care. Percentages may not total 100 because of rounding. CABG denotes coronary-artery bypass grafting, ECG electrocardiogram, and NA not applicable.</p> <p><sup>†</sup> Scores on the CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc scale reflect the risk of stroke among patients with atrial fibrillation; scores range from 0 to 9, with higher scores indicating greater risk.</p> <p><sup>‡</sup> Illustrations depicting the main approved techniques for left atrial appendage occlusion are provided in Figure S1 in the Supplementary Appendix.</p> <p><sup>§</sup> Information on the method of left atrial appendage occlusion was collected from the surgeon for 1685 of 2379 patients (70.8%).</p>	Variable	Occlusion (N=2379)	No Occlusion (N=2391)	<b>Participants</b>			Age — yr	71.3±8.4	71.1±8.3	Male sex — no. (%)	1617 (68.0)	1601 (67.0)	Type of atrial fibrillation — no. (%)			Permanent	692 (29.1)	707 (29.6)	Persistent	577 (24.3)	508 (21.3)	Paroxysmal	1110 (46.7)	1176 (49.2)	Medical history — no. (%)			Previous myocardial infarction	567 (23.8)	583 (24.4)	Previous stroke	214 (9.0)	219 (9.2)	Rheumatic heart disease	165 (6.9)	162 (6.8)	Peripheral arterial disease	236 (9.9)	256 (10.7)	History of heart failure	1348 (56.7)	1372 (57.4)	Diabetes mellitus	770 (32.4)	765 (32.0)	Aortic plaque	240 (10.1)	231 (9.7)	Smoking, former or current	1127 (47.4)	1173 (49.1)	Hypertension	1960 (82.4)	1941 (81.2)	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score <sup>†</sup>			Mean	4.2±1.5	4.2±1.5	Median (interquartile range)	4 (3–5)	4 (3–5)	Atrial fibrillation on baseline ECG — no. (%)	1392 (58.5)	1338 (56.0)	Left ventricular ejection fraction <50% — no./total no. (%)	671/2179 (30.8)	669/2188 (30.6)	<b>Anticoagulant therapy within 7 days before surgery</b>			Vitamin K antagonist — no. (%)	541 (22.7)	542 (22.7)	Direct oral anticoagulant — no. (%)	674 (28.3)	705 (29.5)	Neither direct oral anticoagulant nor vitamin K antagonist — no. (%)	1164 (48.9)	1144 (47.8)	<b>Cardiac surgery</b>			Surgical procedure performed — no. (%)			Isolated CABG	482 (20.3)	522 (21.8)	Isolated valve replacement	552 (23.2)	572 (23.9)	Other	1344 (56.5)	1296 (54.2)	Any valve procedure	1565 (65.8)	1614 (67.5)	Mitral	856 (36.0)	880 (36.8)	Aortic	837 (35.2)	858 (35.9)	Tricuspid	397 (16.7)	427 (17.9)	Pulmonic	2 (0.1)	4 (0.2)	Any aortic procedure	146 (6.1)	134 (5.6)	Concomitant surgical ablation of atrial fibrillation — no. (%)	809 (34.0)	753 (31.5)	Received assigned procedure — no. (%)	2131 (89.6)	2262 (94.6)	<b>Left atrial appendage occlusion<sup>‡</sup></b>			Occlusion attempted — no. (%)	2131 (89.6)	NA	Occlusion method — no./total no. (%) <sup>§</sup>			Cut and sew	939/1685 (55.7)	NA	Stapler	189/1685 (11.2)	NA	Closure device	255/1685 (15.1)	NA	Closure from within	233/1685 (13.8)	NA	Other approved techniques	69/1685 (4.1)	NA
Variable	Occlusion (N=2379)	No Occlusion (N=2391)																																																																																																																																															
<b>Participants</b>																																																																																																																																																	
Age — yr	71.3±8.4	71.1±8.3																																																																																																																																															
Male sex — no. (%)	1617 (68.0)	1601 (67.0)																																																																																																																																															
Type of atrial fibrillation — no. (%)																																																																																																																																																	
Permanent	692 (29.1)	707 (29.6)																																																																																																																																															
Persistent	577 (24.3)	508 (21.3)																																																																																																																																															
Paroxysmal	1110 (46.7)	1176 (49.2)																																																																																																																																															
Medical history — no. (%)																																																																																																																																																	
Previous myocardial infarction	567 (23.8)	583 (24.4)																																																																																																																																															
Previous stroke	214 (9.0)	219 (9.2)																																																																																																																																															
Rheumatic heart disease	165 (6.9)	162 (6.8)																																																																																																																																															
Peripheral arterial disease	236 (9.9)	256 (10.7)																																																																																																																																															
History of heart failure	1348 (56.7)	1372 (57.4)																																																																																																																																															
Diabetes mellitus	770 (32.4)	765 (32.0)																																																																																																																																															
Aortic plaque	240 (10.1)	231 (9.7)																																																																																																																																															
Smoking, former or current	1127 (47.4)	1173 (49.1)																																																																																																																																															
Hypertension	1960 (82.4)	1941 (81.2)																																																																																																																																															
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score <sup>†</sup>																																																																																																																																																	
Mean	4.2±1.5	4.2±1.5																																																																																																																																															
Median (interquartile range)	4 (3–5)	4 (3–5)																																																																																																																																															
Atrial fibrillation on baseline ECG — no. (%)	1392 (58.5)	1338 (56.0)																																																																																																																																															
Left ventricular ejection fraction <50% — no./total no. (%)	671/2179 (30.8)	669/2188 (30.6)																																																																																																																																															
<b>Anticoagulant therapy within 7 days before surgery</b>																																																																																																																																																	
Vitamin K antagonist — no. (%)	541 (22.7)	542 (22.7)																																																																																																																																															
Direct oral anticoagulant — no. (%)	674 (28.3)	705 (29.5)																																																																																																																																															
Neither direct oral anticoagulant nor vitamin K antagonist — no. (%)	1164 (48.9)	1144 (47.8)																																																																																																																																															
<b>Cardiac surgery</b>																																																																																																																																																	
Surgical procedure performed — no. (%)																																																																																																																																																	
Isolated CABG	482 (20.3)	522 (21.8)																																																																																																																																															
Isolated valve replacement	552 (23.2)	572 (23.9)																																																																																																																																															
Other	1344 (56.5)	1296 (54.2)																																																																																																																																															
Any valve procedure	1565 (65.8)	1614 (67.5)																																																																																																																																															
Mitral	856 (36.0)	880 (36.8)																																																																																																																																															
Aortic	837 (35.2)	858 (35.9)																																																																																																																																															
Tricuspid	397 (16.7)	427 (17.9)																																																																																																																																															
Pulmonic	2 (0.1)	4 (0.2)																																																																																																																																															
Any aortic procedure	146 (6.1)	134 (5.6)																																																																																																																																															
Concomitant surgical ablation of atrial fibrillation — no. (%)	809 (34.0)	753 (31.5)																																																																																																																																															
Received assigned procedure — no. (%)	2131 (89.6)	2262 (94.6)																																																																																																																																															
<b>Left atrial appendage occlusion<sup>‡</sup></b>																																																																																																																																																	
Occlusion attempted — no. (%)	2131 (89.6)	NA																																																																																																																																															
Occlusion method — no./total no. (%) <sup>§</sup>																																																																																																																																																	
Cut and sew	939/1685 (55.7)	NA																																																																																																																																															
Stapler	189/1685 (11.2)	NA																																																																																																																																															
Closure device	255/1685 (15.1)	NA																																																																																																																																															
Closure from within	233/1685 (13.8)	NA																																																																																																																																															
Other approved techniques	69/1685 (4.1)	NA																																																																																																																																															
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Vasaku koja kõrvakese sulgemiseks kasutati erinevaid meetodeid. Info tabelis. Kontrollgrupis vasaku koja kõrvakese sulgemist ei kasutatud.																																																																																																																																																
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Patsiendid randomiseeriti, 2400 patsienti kõrvakese opiaegse sulgemise gruppi ja 2411 patsienti kus kõrvake jäeti puutumata opi ajal																																																																																																																																																
4.2.4 Uuringu pikkus	Patsiente jälgiti 5 aasta jooksul. Keskmine follow-up pikkus 3.8 aastat.																																																																																																																																																
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus</i>	Kõrvakese sulgemise grupis oli kumulatiivselt oluliselt vähem isheemilise insuldi ja trombemboolia juhtumeid																																																																																																																																																

/väljund



4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus

Isheemilist insulti on oluliselt vähem vasaku koja kõrvakese sulgemise grupis.  
 4.6% sulgemise grupis ja 6.9% mitte sulgemise grupis (hazard ratio, 0.66; 95% CI, 0.52 to 0.84)  
 See erinevus ilmnes peamiselt alates perioodist alates 30 päeva möödumisest operatsioonist, 2,7% vs 4,6% (hazard ratio, 0.58; 95% CI, 0.42 to 0.80)

Table 2. Trial Outcomes.<sup>a</sup>

Outcome	Occlusion (N=2379)	No Occlusion (N=2391)	Comparison <sup>†</sup>
no. of participants (%)			
<b>Primary</b>			
Ischemic stroke or systemic embolism	114 (4.8)	168 (7.0)	0.67 (0.53 to 0.85) <sup>‡</sup>
Ischemic stroke	109 (4.6)	164 (6.9)	0.66 (0.52 to 0.84)
Systemic embolism	6 (0.3)	7 (0.3)	0.86 (0.29 to 2.55)
<b>Secondary</b>			
Any stroke or systemic embolism	127 (5.3)	187 (7.8)	0.67 (0.54 to 0.84)
Any stroke	113 (4.7)	176 (7.4)	0.63 (0.50 to 0.80)
Ischemic stroke, systemic embolism, or death from any cause	601 (25.3)	639 (26.7)	0.93 (0.83 to 1.04)
Death from any cause	538 (22.6)	537 (22.5)	1.00 (0.89 to 1.13)
Hospitalization for heart failure <sup>§</sup>	183 (7.7)	162 (6.8)	1.13 (0.92 to 1.40)
Major bleeding event	248 (10.4)	267 (11.2)	0.93 (0.78 to 1.11)
Myocardial infarction	49 (2.1)	56 (2.3)	0.87 (0.59 to 1.28)
Ischemic stroke or systemic embolism within the first 30 days after surgery	53 (2.2)	65 (2.7)	0.82 (0.57 to 1.18)
Ischemic stroke or systemic embolism beyond 30 days after surgery <sup>¶</sup>	61 (2.7)	103 (4.6)	0.58 (0.42 to 0.80)
<b>Operative</b>			
Bypass time — min	119±48	113±47	5 (3 to 8)
Cross-clamp time — min	86±37	82±37	4 (1 to 6)
Median chest-tube output (IQR) — ml	520 (350 to 790)	500 (340 to 760)	20 (-2 to 42)**
Reoperation for bleeding within 48 hours after surgery — no. (%)	94 (4.0)	95 (4.0)	0.99 (0.75 to 1.32) <sup>††</sup>
Prolongation of index hospitalization due to heart failure — no. (%)	5 (0.2)	14 (0.6)	0.36 (0.13 to 0.99) <sup>††</sup>
Death within 30 days — no. (%)	89 (3.7)	95 (4.0)	0.94 (0.71 to 1.25) <sup>††</sup>

<sup>a</sup> Plus-minus values are means ±SD. All outcomes that do not include death as a component were also analyzed with the use of the Fine and Gray model for competing risk of death, which produced virtually identical effect estimates. Ischemic stroke includes transient ischemic attack with positive neuroimaging and stroke of unknown cause, and any stroke includes definite ischemic stroke, definite hemorrhagic stroke, or uncertain type of stroke.  
<sup>†</sup> All values are hazard ratios with 95% confidence intervals unless otherwise noted. Except in the case of the primary outcome of ischemic stroke or systemic embolism, the widths of the 95% confidence intervals have not been adjusted, and therefore inferences drawn from this interval may not be reproducible.  
<sup>‡</sup> P=0.001.  
<sup>§</sup> Hospitalization for heart failure includes new hospitalization and prolongation of index hospitalization.  
<sup>¶</sup> The category of ischemic stroke or systemic embolism after 30 days includes only participants who did not have an event or ended follow-up before the cutoff at 30 days (2238 participants in the occlusion group and 2242 in the no-occlusion group).  
 | This value is the difference with 95% confidence interval.  
 \*\* This value is the difference with interquartile range (IQR).  
<sup>††</sup> This value is the relative risk with 95% confidence interval.

4.2.7 Teised tulemusnäitajad  
 Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati

Insult kõigil põhjustel, süsteemne embolism, surm kõigil põhjustel, hospitaliseerimine südamepuudulikkuse tõttu, oluline veritsus, südamelihase infarkt, isheemiline insult ja embolism jagatuna 30 päeva peale operatsiooni ja samad näitajad alates 30nest päevast peale oppi.

4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused

Vasaku koja kõrvakese sulgemise grupis on oluliselt vähem insulte ja süsteemset embolismi. Vt tabel eelmises lõigus

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus	
4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
4.2.1 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>	<p>Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery E.Caliskan et. al EP Europace, Volume 20, Issue 7, July 2018, Pages e105–e114, <a href="https://doi.org/10.1093/europace/eux211">https://doi.org/10.1093/europace/eux211</a></p> <p>Uuringusse kaasati 291 patsienti kellele paigaldati AtriClip välispidine vasaku koja kõrvakese sulgur südameopi käigus.</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	Südameoperatiooni vajavad patsiendid Zürichi Ülikoolihaiglas, kellel oli teada KVA, kaasati uuringusse ja südameoperatsiooni ajal suleti vasaku koja kõrvake AtriClip sulguriga firmalt AtriCure.
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Patsiente jälgiti insultide suhtes. Iga patsiendi suhtes arvutati välja tema individuaalne insuldi riskiskoor vastavalt CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc-Score aluseks olevatele valideerimis uuringutele. Tulemuslikkust hinnati individuaalse riskiskoori suhtes.
4.2.4 Uuringu pikkus	Keskmine jälgimise pikkus 3 aastat, pikim 8 aastat
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Isheemilise või hemorraagilise insuldi esinemise vähenemine 3 aastase postoperatiivse jälgimisperioodi jooksul. Seadmega seotud probleemide puudumine jälgimisperioodi jooksul.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	60% haigetest said lõpetada antikoagulant ravi postoperatiivselt. Eeldatav insuldi risk langes 4.0/100patsiendi aastalt 0.5-le/100patsiendi aastat- Suhteline riski vähenemine 87.5%

	<p><b>Epicardial AtriClip LAA occlusion in patients with AF undergoing concomitant cardiac surgery</b> n=291</p> <p>valvular / non-valvular AF (paroxysmal, persistent, permanent) mean CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score: 3.1 ± 1.5</p> <p><b>Prospective device trial</b> n=40 Clinical and imaging (CT) FU at 3, 12, 24 and 36 months (per protocol; NCT 00567515)</p> <p><b>Institutional registry</b> n=251 started after completion of the prospective device trial</p> <p><b>Clinical FU Assessment in 275 survivors (n=275)</b> mean FU 36.1 ± 23.1 months (range: 0.7- 97.1) (Efficacy for stroke reduction &amp; safety)</p> <p><b>CT imaging durability assessment in patients ≥ 5 years post AtriClip</b> (n=23/32; 5.1-8.1 years post-implant)</p> <p><b>Efficacy of LAA AtriClip in reducing the incidence for stroke</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>in 166/275 pts. (60.4%) OAC could be discontinued during FU</li> <li>only two ischemic strokes occurred (observed rate: 0.5/100pyrs.) accounting for a <b>relative risk reduction of 87.5%</b> (expected rate: 4.0/100pyrs. based on individual CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Scores)</li> <li>no strokes occurred in the subgroup with OAC</li> </ul> <p><b>Efficacy:</b> Epicardial LAA AtriClip occlusion supports the efficacy of LAA closure in reducing the incidence of stroke</p> <p><b>Safety:</b> No device-related complications occurred intraoperatively or during entire follow-up</p> <p><b>Durability:</b> Long-term CT imaging confirmed durable LAA occlusion (up to 8.1 years post-implant)</p>																											
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Täielik vasaku koja kõrvakese sulgumine kompuuteruuringul. Ühendnäitajana surm südamehaigusega või teadmata põhjusel, süsteemne embolism, hemorraagiline või isheemiline insult</p>																											
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Ühendnäitaja juhtumeid oli 26/826.8 patsiendiaasta kohta. Seadmega seotud probleeme ei olnud, kõik kõrvad olid korrektselt sulgunud.</p> <p><b>Table 4</b> Clinical outcomes during FU</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Events/Patient-years</th> <th>Observed rate<sup>a</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Efficacy<sup>b</sup></td> <td>26/826.8</td> <td>3.2 (2.2–4.6)</td> </tr> <tr> <td>Ischaemic stroke</td> <td>2/826.8</td> <td>0.2 (0.1–0.9)</td> </tr> <tr> <td>TIA</td> <td>4/826.8</td> <td>0.5 (0.2–1.2)</td> </tr> <tr> <td>Haemorrhagic stroke</td> <td>0/826.8</td> <td>0 (0–0.5)</td> </tr> <tr> <td>Cardiovascular death</td> <td>17/826.8</td> <td>2.1 (1.3–3.3)</td> </tr> <tr> <td>Non-cardiovascular death</td> <td>12/826.8</td> <td>1.5 (0.8–2.6)</td> </tr> <tr> <td>Unexplained death</td> <td>7/826.8</td> <td>0.9 (0.4–1.8)</td> </tr> <tr> <td>Safety</td> <td>0/826.8</td> <td>0 (0–0.5)</td> </tr> </tbody> </table> <p>a Events per 100 patient-years (95% Wilson CI).</p> <p>b Defined as composite of death for cardiac/unknown reason, or haemorrhagic/ischaemic stroke.</p>		Events/Patient-years	Observed rate <sup>a</sup>	Efficacy <sup>b</sup>	26/826.8	3.2 (2.2–4.6)	Ischaemic stroke	2/826.8	0.2 (0.1–0.9)	TIA	4/826.8	0.5 (0.2–1.2)	Haemorrhagic stroke	0/826.8	0 (0–0.5)	Cardiovascular death	17/826.8	2.1 (1.3–3.3)	Non-cardiovascular death	12/826.8	1.5 (0.8–2.6)	Unexplained death	7/826.8	0.9 (0.4–1.8)	Safety	0/826.8	0 (0–0.5)
	Events/Patient-years	Observed rate <sup>a</sup>																										
Efficacy <sup>b</sup>	26/826.8	3.2 (2.2–4.6)																										
Ischaemic stroke	2/826.8	0.2 (0.1–0.9)																										
TIA	4/826.8	0.5 (0.2–1.2)																										
Haemorrhagic stroke	0/826.8	0 (0–0.5)																										
Cardiovascular death	17/826.8	2.1 (1.3–3.3)																										
Non-cardiovascular death	12/826.8	1.5 (0.8–2.6)																										
Unexplained death	7/826.8	0.9 (0.4–1.8)																										
Safety	0/826.8	0 (0–0.5)																										

*Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.*

*Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.*



4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ( $\geq 1/10$ )	
Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Sulguril pole teadaolevalt kõrvaltoimeid või tüsistusi
Rasket kõrvaltoimeid	
Võimalikud tüsistused	Teoorias võib juhtuda, et jääb sulguri paigaldamisel väike jääksopp, mis eeldab siis antikoagulatsiooni jätkamist. Samas, seda teevad enamuse patsiente KVAgas. Pole kirjeldatud, aga teoorias võib olla allergiat sulguri katva tekstiilmaterjali suhtes.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi <i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i> <i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
Kuna sulgur on efektiivne ja turvaline, siis on raske midagi siin spekuleerida. Kirjanduses ei ole viiteid rasketele kõrvaltoimetele ja tüsistustele, seda enam siis nende vältimise ja ravi meetoditele.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas <i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</i>	
Sulguri kasutamine on turvaline, püsiva tulemuse andev ja laialdast kasutust leidev vasaku koja kõrvakest sulgev ja insuldi riski vähendav meetod.	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega		
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu <i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>		
Alternatiivi liik <i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	Alternatiiv <i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	Lisaelgitus / märkused <i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>
1. Antikoagulatsioon	Varfariin, NOAC	
2. endovaskulaarne vasaku koja kõrva sulgur	2534L	Kasutatav eraldi kateetrikuudse meetodina. Oluliselt kallim.

3.				
<p>5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes</p> <p><i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i></p>				
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises		Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõendus põhise tase
		Soovitused taotletava teenuse osas		
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas		
1. 2024 ESC Guidelines for the management of Atrial Fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)*	2024	Kirurgiline vasaku koja kõrvakese sulgemine on soovitatav kõikidel patsientidel kellel on KVA ja vajavad südameoperatsiooni		I B
2.				
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega</p> <p><i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i></p> <p><i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>				
<p>Välispiirid</p> <p>dise vasaku koja kõrvakese sulguri kasutamine aitab vähendada südameoperatsioonil käivate kodade virvendusarütmia patsientide isheemiliste insultide arvu ja trombembooliliste tüsistuste arvu järgnevas elus. Mõnel patsiendil kaob vajadus antikoagulatsiooniks üldse.</p> <p>Lisaks laiendab see lisavahend KVA patsientide ravivõimalusi, kes millegipärast ei saa kasutada antikoagulatsiooni ja neile ei sobi endovaskulaarne vasaku koja kõrvakese sulguri paigaldamine.</p>				

## 6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### 6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

*Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.*

Vasaku koja kõrvakese sulguri paigaldamist kasutatakse südameoperatsiooni käigus, selleks eraldi midagi tegema ei pea. Sobiva suurusega sulgur võetakse steriilsest pakist ja kirurg paigaldab selle koja kõrvale. Tegevus võtab aega maksimaalselt 5 minutit. Sulguri korrektset asetust saab kontrollida söögitorukaudse ehho uuringuga, see on rutiinselt kasutuses kõigil südameopidel.

### 7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Südamekirurgia osakonnad Tartu Ülikooli Kliinikum ja Põhja-Eesti Regionaalhaiglas
--	---

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Statsionaarses kardiokirurgias
--	--------------------------------

7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Kardiokirurgia
--	----------------

7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	1 See on oma olemuselt väga lihtne ja geniaalne lahendus vasaku koja kõrvakese sulgemiseks. Iga südamekirurg saab sellega hakkama.
--	---

7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i>	
---	--

Võib vaadata firmapoolset õppevideot.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
---	--

Selle lisavahendi kasutamiseks on valmisolek olemas. Juba ammu.

### 8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	jah
--	-----

8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis	2023
--	------

osutatakse	
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	20 pooleteise aasta jooksul
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA Tartu Ülikooli Kliinikum
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	2534L (koefitsiendiga 0.3)
8.6 Ravi tulemused Eestis	Kõrvad on korrektselt suletud, insuldi esinemise vähenemist ei ole eesti piires uuritud.

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

9.1 Keskmise teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	1		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	40	1	40
2. aasta	50	1	50
3. aasta	60	1	60
4. aasta	80	1	80
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Suurenemise tõus on seotud Tallinna südamekirurgia loodetava aktiveerumisega seda teenust osutama. Tartus on viimaste aastate jooksul olnud 30-40 virvendusarütmia patsienti südameoperatsioonil, kellel on kõrvaga midagi tehtud.			Arvu
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
<i>Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla</i>	<i>Kardiokirurgia</i>	40	
<i>Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum</i>	<i>Kardiokirurgia</i>	40	

### 10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

<p>10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>N/A</p>
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>N/A</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Osadel patsientidel on võimalik lõpetada antikoagulantravi</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	<p>1-2 patsienti aastas, patsiendid kellel on KVA ja vastunäidustused antikoagulatsiooniks ja ei ole võimalik kasutada endovaskulaarset sulgurit, siis neile saame pakkuda välispidist kõrvakese sulguri paigaldamist iseseisva operatsioonina</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Sulguri kasutamisel ei pea raviskeemi midagi lisama, parimal juhul saab antikoagulantravi lõpetada.</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	<p>KVA vajab antikoagulantravi. Kui peaks juhtuma insult, siis see vajab omakorda kallist ravi.</p>
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab</p>	<p>Aitab vähendada potentsiaalselt invaliidistava insuldi</p>

teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	teket.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	TVL pikkus sulguri opiaegsest paigaldamisest ei muutu.

## 11. Kulud ja kulutõhusus

### 11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

*Esitada taotletavatehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiloahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).*

*Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“*

■ eurot pluss käibemaks (see on seadme hind viimasest hankes, mille SA Tartu Ülikooli Kliinikum korraldas)

### 11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

*Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse<sup>8</sup> §9lg4 peab ravimi müügiloa hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks<sup>9</sup>, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.*

### 11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes *Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.*

11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või</i>
---	----------------------------------	---

<sup>8</sup> Vabariigi Valitsuse määrus<sup>8</sup> Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord<sup>8</sup>

<sup>9</sup> Kätesaadav [siit](#)

		<i>meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
<p>11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult</p> <p><i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i></p> <p><i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise taotlema eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda; 2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele; 3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i></p> <p>Omaosalust ei ole.</p>		

<b>12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused</b>	
<p>12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i></p>	<p>Kasutatakse rohkematel patsientidel, nt paroksüsmaalsetel KVA patsientidel.</p> <p>Teiste eriala arstide poolt kasutatust ei näe. Keegi ei taha südame juurde ilmaasjata minna.</p>
<p>12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus</p> <p><i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i></p>	<p>Ei ole ette näha</p>
<p>12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele</p> <p><i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i></p>	<p>Mõju puudub.</p>
<p>12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine</p>	<p>Soovitav kasutada südamekirurgide poolt.</p>
<p>12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused</p> <p><i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutatust.</i></p>	
<p>Lubatud kasutada südamekirurgide poolt, kelle on teadmised ja oskused südameoperatsioonide läbiviimiseks.</p>	

### 13. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:*

*Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.*

*Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.*

1. Richard P Whitlock et al Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke N Engl J Med 2021 Jun 3;384(22):2081-2091. doi: 10.1056/NEJMoa2101897. Epub 2021 May 15
2. E.Caliskan et. Al Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery EP Europace, Volume 20, Issue 7, July 2018, Pages e105–e114, <https://doi.org/10.1093/europace/eux211>
3. Tsai YC et alSurgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery for patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. Eur J Cardiothorac Surg 2015;47:847–54. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezu291>
4. Whitlock RP et al. Left atrial appendage occlusion study II (LAAOS II). Can J Cardiol 2013;29:1443–7. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2013.06.015>
5. Whitlock RP, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. N Engl J Med 2021; 384:2081–91. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101897>
6. Zhang S, Cui Y, Li J, Tian H, Yun Y, Zhou X, et al. Concomitant transcatheter occlusion versus thoracoscopic surgical clipping for left atrial appendage in patients undergoing ablation for atrial fibrillation: a meta-analysis. Front Cardiovasc Med 2022;9:970847. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.970847>
7. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, Lewalter T, Dunnington G, Stark S, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. JACC Clin Electrophysiol 2018;4:893–901. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.03.009>
8. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, Gottlieb G, Cioci A, Chidiac G, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2022;34:548–55. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivab334>
9. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, D'Onghia G, Penzo D, Piffer S, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. J Clin Med 2022;11:176. <https://doi.org/10.3390/jcm11010176>
10. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, Seifert B, Hinzpeter R, Alkadhi H, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. Europace 2018;20:e105–14. <https://doi.org/10.1093/europace/eux211>
11. Nso N, Nassar M, Zirkiyeva M, Lakhdar S, Shaukat T, Guzman L, et al. Outcomes of cardiac surgery with left atrial appendage occlusion versus no occlusion, direct oral anticoagulants, and vitamin K antagonists: a systematic review with meta-analysis. Int J Cardiol Heart Vasc 2022;40:100998. <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2022.100998>
12. Ibrahim AM, Tandan N, Koester C, Al-Akchar M, Bhandari B, Botchway A, et al. Meta-analysis evaluating outcomes of surgical left atrial appendage occlusion during cardiac surgery. Am J Cardiol 2019;124:1218–25. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.07.032>



13. Park-Hansen J, Holme SJV, Irmukhamedov A, Carranza CL, Greve AM, Al-Farra G, et al. Adding left atrial appendage closure to open heart surgery provides protection from ischemic brain injury six years after surgery independently of atrial fibrillation history: the LAACS randomized study. *J Cardiothorac Surg* 2018;13:53. <https://doi.org/10.1186/s13019-018-0740-7>
14. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov AM. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *J Card Surg* 2021;36:1201–8. <https://doi.org/10.1111/jocs.15335>
15. Fu M, Qin Z, Zheng S, Li Y, Yang S, Zhao Y, et al. Thoracoscopic left atrial appendage occlusion for stroke prevention compared with long-term warfarin therapy in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2019;123:50–6. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.09.025>

Taotluse esitamise kuupäev	29.11.2024
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	<i>Arno Ruusalepp</i> <i>„allkirjastatud digitaalselt“</i>
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	