

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Lisaseade koljusisese verevalumi mini-invasiivseks eemaldamiseks
Taotluse number	1719
Kuupäev	08.04.2026

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses esitatakse tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustusena sihtgruppi, kuhu kuuluvad patsiendid nii spontaanse kui ka traumaatilise ajusisese verdumisega.

Hindan, et taotluses esitatud andmed käsitlevad lisaseadme kasutamist ainult spontaanse ajusisese verdumisega patsientidel, mistõttu ei ole traumaatilise ajusisese verdumisega patsientide lisamine tervishoiuteenuse meditsiinilistesse näidustustesse õige, asjakohane ja piisavalt põhjendatud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Spontaanse intratserebraalse hemorraagia iseloomustus (sh. etioloogia, levimuse ja sümptomaatika osas) on adekvaatne ja asjakohane.

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

Taotluses on esitatud ühe multitsentrilise randomiseeritud uuringu ja ühe retrospektiivse kliinilise uuringu andmed, mis on asjakohased ja kajastavad ravitulemusi taotluses esitatud näidustusel (spontaanse intratserebraalse hemorraagia ravis) usaldusväärset. Tulemusnäitajad on statistiliselt usaldusväärsed ja kliiniliselt olulised.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Tervishoiuteenuse osutamise kogemusi maailmapraktikas esitatud taotluses detailselt kirjeldatud ei ole, vaid siinkohal viidatakse eelpool kirjeldatud uuringute tulemustele. Seetõttu lisan siia, et ühe suurima kirjanduse ülevaateartikli alusel on taotlusele vastava ravitehnika uurimiseks teostatud vähemalt kuus randomiseeritud kliinilist uuringut >2000 patsiendiga, milledest neli uuringut demostreerisid oluliselt paranenud ravitulemusi, vähenenud suremust ja langenud tüsistuste tekke võimalust

taotletava raviteenuse abil, võrreldes standardse medikamentoosse raviga või konventsionaalse kirurgilise raviga (1).

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses nimetatakse alternatiivseteks ravimeetoditeks intratserebraalse hematoomi kirurgilist eemaldamist avatud meetodil standardse kirurgilise evakuatsiooni tehnikaga või konservatiivset ravi – need alternatiivid on kohased ja käsitlevad antud tervises seisundi ravi tavapraktikas. Olemasolevad (ja ka taotluses väljatoodud) uuringud käsitlevadki taotletava teenuse eeliseid võrrelduna nimetatud alternatiivsete raviviisidega ja neid on kirjeldatud korrektselt.

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

Taotluses on välja toodud, et taotletava teenuse rakendamise kohta spontaanse intratserebraalse hemorraagia ravis on olemas positiivne soovitus peamistes Euroopa ravijuhendites (European Stroke Organisation (ESO) and European Association of Neurosurgical Societies (EANS) guideline on stroke due to spontaneous intracerebral haemorrhage)(2) ja ka vastavates Ameerika ravijuhendites (Guideline for the Management of Patients With Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association)(5).

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Põhimõtteliselt on taotluses esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse ostumiseks vajalike tegevuste kohta. Lisan siinkohal, et teenuses osutamiseks vajalikud tegevused võivad erineda taotluses kirjeldatust sõltuvana erinevates kliinikutes ja erinevate kirurgide poolt eelistatud praktikast (näiteks võib protseduuri käigus kasutada hematoomi lokaliseerimist ultraheli abil).

Taotleja poolt esitatud andmed põhinevad olemasolevale pakkumisele, mis on tehtud Artemis neuroevakuatsiooni seadmele ja seal sisalduvad andmed on usutavad. Teenuse maht aastas on arvestatud realistlikult.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Taotluses esitatud andmed tervishoiuteenuse osutaja, tervishoiuteenuse osutamise tüübi, raviarve eriala, kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks vajaliku minimaalse tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu, personali (täiendava) väljaõppe vajaduse ja teenuse osutaja valmisoleku osas on asjakohased ja ammendavad.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased.

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

Taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed ja võtavad arvesse teenuse osutajate arvu Eestis ning olemasolevat infrastruktuuri. Patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Teenuse kordade arvu prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on realistlik ja asjakohane.

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

Taotluses on esitatud andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga on õiged ja asjakohased (arvestades seda, et taotletakse mitte uue teenuse lisamist, vaid lisavahendi lisamist teenuste nimekirja).

Taotluses on õigesti märgitud, et uus taotletav lisavahend ei hakka asendama olemasolevaid teenuseid ja ei tekita uusi ravijuhtusid kohta.

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

Taotluses on adekvaatselt esitatud andmed et taotletava teenuse (lisavahendi) kood lisandub teenusele koodiga 1A2119.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

Taotluses on adekvaatselt esitatud andmed, et alternatiivse teenuse kood on sama (1A2119).

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

Taotluses on adekvaatselt esitatud andmed, et uus teenus (lisavahend) ei asenda olemasolevaid tervishoiuteenuseid.

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

Taotluses on adekvaatselt esitatud andmed taotletava teenuse (lisavahendi) rakendamisel ei tule tegemist uute ravijuhtudega (taotluse eesmärgiks on lisavahend, mis parandab ravi kvaliteeti).

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

Taotletav lisavahend ei lisa täiendavalt teisi tervishoiuteenuseid patsiendi ravijuhule.

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

Alternatiivne raviviis ei too samuti otseselt kaasa teisi tervishoiuteenuseid (kuid eeldatavsti seondub spontaanse intratserebraalse hematoomi ravi edaspidi taastusravi vajadusega).

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele.

Taotluses esitatud andmed teenuse mõju kohta töövõimetusele on hüpoteetiline, kuid põhineb olemasolevatel andmetel põhineval prognoosil.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Taotluses on adekvaatselt hinnatud, et otsus intratserebraalse hemorraagia eemaldamiseks miniinvasiivselt tehakse erakorralises situatsioonis neurokirurgi poolt ja reeglina ei ole siin omaosaluse küsimine võimalik – teenus peaks olema täielikult tasustatud Eesti tervisekassa poolt. Taotletava lisavahendi eesmärk ongi vähendada operatsiooniga seotud riski, mis ei ole saavutatav teiste, odavamate meetoditega. Taotletav teenus (lisavahend operatsioonil) ei ole suunatud ainult elukvaliteedi parandamisele, vaid eluohtliku haiguse ravimisele. Minu hinnangul ei ole erakorralises olukorras omaosaluse küsimine võimalik.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on minu arvates õiged ja asjakohased.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Taotluses esitatud andmed patsiendi isikupära võimalikule mõjule ravi tulemustele on minu arvates esitatud õigesti ja asjakohaselt.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotluses on õigesti hinnatud, et taotletavale teenusele on põhjendatud lisada kohaldamise tingimustena kriteeriumid, mis on püstitatud eelnevates randomiseeritud uuringutes:

1 – tegemist on spontaanse tekkega supratentoriaalse lobaarse hematoomiga mahuga

10-80 ml;

2 – aeg sümptomite algusest on <24 h;

3 – vanus 18 – 80 aastat

3 – neuroloogiline staatus haigestumisel - NIH (National Institute of Health) insuldi skaala skoor >5, GCS (Glasgow Koomaskaala) ≥5.

4 – varasem funktsionaalne seisund - mRS (modified Rankin Score) varasem väärtus 0-1;

5 – vastunäidustuste puudumine (mittekorrigeeritav hüübivushäire, üle 50% külgvatsakesi haarav intraventrikulaarne hemorraagia, primaarne taalamust/basaalganglione haarav või infratentoriaalse asukohaga hemorraagia, sekundaarsetel põhjustel tekkinud intratserebraalne hemorraagia).

17. Kokkuvõte

Teenuse (lisavahendi) hüvitamist taotletakse spontaanse intratserebraalse hemorraagiaga patsientide raviks (teenuseks on operatsioonil kasutatav lisavahend, mis vähendab operatsiooniga seonduvat riski). Teenuse tulemuslikkust on tõestanud mitmed randomiseeritud kliinilised uuringud, ja teenuse peamine kasutegur seondubki tulemuslikkuse ja ohutuse suurendamisega võrreldes alternatiivsete ravimeetoditega (avatud operatsiooniga). Taotluses märgitakse, et taotletava teenuse põhilisteks eelisteks on: 1) väiksem kirurgiline trauma (ajukoele) võrreldes avatud kraniotoomia teostamisega; 2) madalam perioperatiivsete tüsistuste tekke määr; 3) madalam suremus, vähenenud intensiiv- ja haiglaravil viibimise periood ja kiirem taastumine. Suuremates (taotluses loetletud) ravijuhendites on olemas positiivne soovitus taotletava lisavahendi kasutamiseks. Taotletavale teenusele tuleks sätestada järgnevad kohaldamise tingimused:

1. Teenus peab olema teostatud piirkondlikus haiglas, kus on olemas neurokirurgiline teenistus.

2. Taotletavale teenuse rakendamisele on põhjendatud lisada kriteeriumid:

1 – tegemist on spontaanse tekkega supratentoriaalse lobaarse hematoomiga mahuga 10-80 ml;

2 – aeg sümptomite algusest on <24 h;

3 – vanus 18 – 80 aastat

3 – neuroloogiline staatus haigestumisel - NIH (National Institute of Health) insuldi skaala skoor >5, GCS (Glasgow Koomaskaala) ≥5.

4 – varasem funktsionaalne seisund - mRS (modified Rankin Score) varasem väärtus 0-1;

5 – vastunäidustuste puudumine (mittekorrigeeritav hüübivushäire, üle 50% külgvatsakesi haarav intraventrikulaarne hemorraagia, primaarne taalamust/basaalganglione haarav või infratentoriaalse asukohaga hemorraagia, sekundaarsetel põhjustel tekkinud intratserebraalne hemorraagia).

18. Kasutatud kirjandus

1. Bankole, N. D. A., Kuntz, C., Planty-Bonjour, A., Beaufort, Q., Gaberel, T., Cordonnier, C., Pasi, M., Schlunk, F., Nawabi, J., Zemmoura, I., & Boulouis, G. (2025). Minimally Invasive Surgery for Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Review. *Journal of clinical medicine*, 14(4), 1155. <https://doi.org/10.3390/jcm14041155>
2. Steiner T et al. European Stroke Organisation (ESO) and European Association of Neurosurgical Societies (EANS) guideline on stroke due to spontaneous intracerebral haemorrhage. *European Stroke Journal*. 2025;0(0). <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/23969873251340815>
3. Pradilla G et al. Trial of early minimally invasive removal of intracerebral hemorrhage. *N Engl J Med* 2024; 390: 1277–1289.
4. Shapiro SD et al. Stereotactic IntraCerebral Underwater Blood Aspiration (SCUBA) Improves Survival Following Intracerebral Hemorrhage as Compared with Predicted Mortality, *World Neurosurgery*, Volume 161, 2022, Pages e289-e294.
5. Greenberg SM et al. American Heart Association/American Stroke Association. 2022 Guideline for the Management of Patients With Spontaneous Intracerebral Hemorrhage: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2022 Jul;53(7):e282-e361.