

## Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	Rotablaator
<b>Taotluse number</b>	1118

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

2. Tõendus põhise

2.1. kliiniliste uuringute järgi, kus võrreldakse ballooniangioplastika eelset rotatsioonaterektoomiat (ERBAC, DART, CARAT, ROTAXUS jne) puhta ballooniangioplastikaga või stentimise kaugtulemustega, ei ole tulemustes olulist vahet, kuid kliinilise kogemuse alusel on rotatsioonaterektoomia mõningatel juhtudel hädavajalik, et üldse saaks ballooniangioplastikat teostada.

Uuringud ei ole enamasti juhulikustatud. Kuna meetod on abivahend, mis teatud anatoomia korral on PKI läbiviimise eelduseks, ei saagi aterektoomiat käsitleda konkureeriva raviviisina.

2.2. ravijuhiste järgi; 2014 a. Euroopa Kardioloogide Seltsi müokardi revaskulariseerimise ravijuhistes on lühidalt märgitud, et rutiinne rotablaatori kasutamine ei paranda perkutaanse koronaarinterventsiooni (PKI) tulemust, kuid see võib olla tehniliselt vajalik tihkete kaltsinootiliste lesioonide ettevalmistamiseks ballooni ja stentide läbiviimise kindlustamiseks. 2013 a. kutsuti EAPCI poolt kokku ekspertide ümarlaud ja standardiseeriti protseduur ning avaldati rotatsioonaterektoomia konsensusdokument.

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega.

Juhtudel, kus lesiooni anatoomia võimaldab küll juhtetraadi läbiviimist, kuid ei võimalda järgnevat ballooniangioplastikat on eelnev rotatsioonaterektoomia ainus võimalus PKI läbiviimiseks. Ka tsirkulaarse kaltsinoosiga lesiooni esinemisel ehk eeldatava PKI tulemuse küsitavuse või ohtlikkuse korral võimaldab vaid rotatsioonaterektoomia järgneva angioplastika kvaliteetse tulemuse.

Seega ei saa rotatsioonaterektoomiat käsitleda eraldi ravimeetodina, vaid kui võimalust PKI-ks ja eeldusel, et PKI on näidustatud, on see kõrge operatsiooniriski olemasolul ainus võimalus haiget ravida. Sellest omakorda tuleneb kõik muu: haigestumisjuhtude, sumajuhtumite vähenemine ja ka elukvaliteedi paranemine.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed; on taotluses õigesti loetletud.

Rotatsioonaterektoomia kasutamine eeldab `raske` anatoomia olemasolu ja sellest ning ka meetodi mehhaanikast tulenevalt on kõrvaltoimete esinemine võimalik. Raskematest ehk traumast tingitud koronaararteri perforatsioon ( ja sellest tulenev võimalik perikardiõõne tamponaad), soone sulgus (müokardi isheemia, infarkt), arütmiaid jne. kuni surmani välja. Ohtlik on aterektoomi kinnikiilumine koronaararterisse, mis mõningatel juhtudel võib vajada erakorralist operatsiooni.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus.

Taotluses on õigesti märgitud, et meetodi rakendamise näidustuste vähesus ja rakendamise ohtlikkus, ei luba väär- ega ka liigkasutust.

Arvestades meetodi spetsiifikat, vähest kasutust ja potentsiaalset ohtlikkust võiks PKI keskustes olla sellele meetodile spetsialiseerunud ja väljaõppe saanud arst.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Puuduvad. Kuna PKI teostamine pole võimalik on ravi alternatiiv vastunäidustuste puudumisel kirurgiline vahelesegamine. Kirurgilise ravi vastunäidustusel jääb üle vaid konservatiivne ravi, mis teatud juhtudel ei ole parim alternatiiv.

4. Tõenduspõhisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel puudub, kuid meetod võib olla tehniliselt vajalik teatud anatoomiliste variantide esinemisel.
5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis. Eestis kogemus puudub, kuid iga 1000 PKI kohta jääb aterektoomia kui võimaluse puudumise tõttu PKI hinnaguliselt teostamata ca 10 juhul.

Maailmas on suurtes PKI keskustes aterektoomia võimalus olemas, kuid mitte kõigis.

Rotablaatori kasutamise sagedus:

Ühendkuningriik 3.1% PKI-dest

Prantusmaa 2.9%, Hispaania 2.3%. Väikseim sagedus Saksamaal - vaid 0.8%.

Meie regioon 2015 a.: Rootsi 295, Soome 295, Taani 180, Norra 170 juhtu.

Rootsi 25 PKI keskusest on rotablatsioon võimalus olemas 15 haiglas, Soomes 27 PKI haiglast 20-es, Taanis 6-est 5-es ja Norras 7-es 8-st. Islandi ainsas PKI haiglas on võimalus samuti olemas. Lätis on 4 PKI võimalustega haiglat ja rotablatsioon 3-es ning Leedu 5-est 4-ja.

See näitab piltlikult, et PKI näidustusel püütakse ravida kõiki haigeid ja selleks on teatud haigetele vajalik teostada rotatsioonaterektomia.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus on antud napilt aga ka põhjendatult, sest rotablatsioon ei erine oluliselt muudest balloodilatatsiooni juures kasutatavatest võtetest, küll aga peab näidustus olema täpne, sest vahendi kasutamine võib olla üsna tüslik. Vajalikud on spetsiaalne juhtetraat, rotablaator ja loomulikult kateeter (sisuliselt teemantotsaga kõrgsageduslik puur). Väljaõpe ja kitsam spetsialiseerumine on loomulikult vajalikud, kuid ei too kaasa kulusid.
7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos; Eestis ca 30 haiget aastas (10/1000 PKI kohta) kolmes suuremas PKI haiglas (TÜK, PERH, ITK?)
8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele; puudub. Küll aga on ravi tulemus sõltuv patsiendi koonaar(lesiooni)anatoomiast: mida pikem ja kaltsifitseerunud ning niverdunud lesioon, seda ohtlikum.
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
  - 9.1. teenuse osutaja; piisava töömahuga PKI-sid teostav haigla. Eestis seega ilmselt SA TÜK, PERH ja ITK (puudub küll kardiokirurgiline tugi).
  - 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; pole vajalik.
  - 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus; kindlasti vajalik, kuid ei too kaasa kulusid.
  - 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; ilmselt keskuses ca 10 korral aastas ja mitte killustatuna mitme operaatori vahel.
  - 9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele; ilma ettevalmistuse, õppe ja esialgu ka proktori toeta ei tohiks protseduuriga alustada. Konsensusdokumendis soovitatakse haiged esialgu koondada ühte keskusse, kus on olemas ka kardiokirurgiline tugi. Minimaalne aastane maht on eelnevalt antud.

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule; märgitud on õieti, et Rotablatsioon ei asenda hetkel midagi. Tegemist on uue abivahendiga, mis võimaldab teatud haigetel üldse koronaarinterventsiooni läbi viia.
11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus. Eelnevalt märgituna ei erine tegevus oluliselt muudest PKI tehnikatest. Maksumus on hetkehindadega arvestatud õieti.

Tootja Boston Scientific.

Rotablaator hinnaga 10080 ( koos KM-ga) 5 aastase amortisatsiooniga arvatuna 12 protseduurile aastss ehk 168 EUR.

Rotalink Plus (Advancer ja 1 Burr) 1083 EUR

Üks lisa Rotalink Burr 460 EUR

RotaWire 180 EUR.

Kokku kuluks vahendile ca 1890 EUR.

## 12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	Rotablaator	<i>Kui hinnakirjas lisavahendina siis Rotablaator, kui teenusena siis Rotablatsioon</i>
<b>Ettepaneku esitaja</b>	Eesti Kardioloogide Selts	
<b>Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>		<i>Tõenduspõhisus ja ka alternatiiv puuduvad.</i>
<b>Senine praktika Eestis</b>	puudub	
<b>Vajadus</b>	30-60 juhtu aastas	<i>Esimesel aastal ca 20 juhtu, edaspidi 30-40 juhul aastas</i>
<b>Muud asjaolud</b>	Rotablaator on piiratud juhtudel ainus võimalus PKI teostamiseks.	
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	Pole vajalik	

### 13. Kasutatud kirjandus

1. Barbato E, Carrie D et al. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention* 2015;11:30-36
2. Windecker S, Kolh P, Alfonso F et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur. Heart Journal* 2014; 35: 2541-2619  
Doi:10.1093/eurheartj/ehu278
3. Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Buttner H, Toelg R, Geist V, Meinertz T, Schofer J, King L, Neumann FJ, Khattab AA. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6(1):10-19.
4. Dill T, Dietz U, Hamm CW, Kuchler R, Rupprecht HJ, Haude M, Cyran J, Ozbek C, Kuck KH, Berger J, Erbel R. A randomized comparison of balloon angioplasty versus rotational atherectomy in complex coronary lesions (COBRA study). *Eur Heart J.* 2000;21:1759-66.
5. Barbato E, Colombo A, Heyndrickx GR. Rotational Atherectomy. In PCR-EAPCI textbook on percutaneous interventional cardiovascular medicine. Toulouse, France: Europa Digital & Publishing, 2012; Volume 2, Part 3.6: pp.195-211.
6. Tomey MI, Kini AS, Sharma SK. Current status of rotational atherectomy. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:345-53.
7. Sulimov DS, Abdel-Wahab M, Toelg R, Kassner G, Geist V, Richardt G. Stuck rotator: the nightmare of rotational atherectomy. *EuroIntervention.* 2013;9:251-8.
8. Rathore S, Matsuo H, Terashima M, Kinoshita Y, Kimura M, Tsuchikane E, Nasu K, Ehara M, Asakura Y, Katoh O, Suzuki T. Rotational atherectomy for fibro-calcific coronary artery disease in drug eluting stent era: procedural outcomes and angiographic follow-up results. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75:919-27.
9. Dahdouh Z, Roule V, Dugué AE, Sabatier R, Lognoné T, Grollier G. Rotational atherectomy for left main coronary artery disease in octogenarians: transradial approach in a tertiary center and literature review. *J Interv Cardiol.* 2013;26:173-82.

### **Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang**

<b>Teenuse nimetus</b>	
<b>Taotluse number</b>	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega

- 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
  - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
  - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
  - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
  3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
  4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
  5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
  6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
  7. Kokkuvõte
- Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>		
<b>Ettepaneku esitaja</b>		
<b>Teenuse alternatiivid</b>		
<b>Kulutõhusus</b>		
<b>Omaosalus</b>		
<b>Vajadus</b>		
<b>Teenuse piirhind</b>		
<b>Kohaldamise tingimused</b>		
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>		
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>		

8. Kasutatud kirjandus

**Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta**

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatud olulisus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei ole olemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähene oluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ei vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>	