

Tervishoiu toimetised



Magnet- ja sensornavigatsioon südame rütmihäirete ravis

Tervisetehnoloogia hindamise raport TTH51

Tartu Ülikool
2020

Raporti on koostanud:

Rainer Reile, Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi analüütik

Heti Pisarev, Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi biostatistika assistent

Priit Kampus, Põhja-Eesti Regionaalhaigla kardioloog, Tartu Ülikooli kliinilise meditsiini instituudi kardioloogia dotsent

Raul-Allan Kiivet, Tartu Ülikooli tervishoiukorralduse professor

Keeletoimetaja – Ann Siimann

Kujundus ja küljendus – Margus Evert

Viide raportile:

Reile R, Pisarev H, Kampus P, Kiivet R-A. Magnet- ja sensornavigatsioon südame rütmihäirete ravis. TTH51. Tartu: Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut; 2020.

Magnet- ja sensornavigatsioon:

ISBN 978-9985-4-1259-6 (trükis)

ISBN 978-9985-4-1260-2 (pdf)

Tervisetehnoloogiate raportite koostamist toetas 2020. aastal Eesti Haigekassa

Sisukord

Lühendid	2
Kokkuvõte	3
1. Raporti eesmärk ja uurimisküsimused	6
2. Metoodika	7
3. Südame rütmihäired ja kateeterablatsioon	10
3.1. Südame rütmihäired	10
3.2. Rütmihäirete esinemine Eestis	11
3.3. Ablatsioonravi	12
3.4. Kateeterablatsioon EHK raviarvetes 2017.–2019. aastal	14
4. Magnet- ja sensornavigatsioon südame rütmihäirete kateeterablatsioonil ..	19
4.1. Magnetnavigatsioon PERHis	19
4.2. Sensornavigatsioon TÜKis	21
4.3. Teised magnet- ja sensornavigatsiooni süsteemid	22
5. Magnet- ja sensornavigatsiooni tervisetulemid ja kulutõhusus	24
5.1. Robotmagnetnavigatsiooni tervisekasu patsientidele ja personalile	24
5.2. Sensornavigatsiooni tervisekasu patsientidele ja personalile	27
5.3. Magnet- ja sensornavigatsiooni kulud ja kulutõhusus	28
5.4. Kokkuvõte magnet- ja sensornavigatsiooni tõhususe ja kulude kohta	29
6. Eelarvemõju analüüs	31
6.1. Analüüsi eeldused ja sisendid	31
6.2. Eelarvemõju analüüs	33
6.3. Eelarvemõju analüüsi kokkuvõte	35
7. Järeldused ja soovitused	37
Kasutatud kirjandus	39
Lisa 1. Lähteülesanne	42
Lisa 2. Teadusuuringute otsingute päringud	45
Lisa 3. Südame rütmihäired EHK 2018–2019 raviarvetel	46
Lisa 4. Magnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kompleks- ablatsiooni (nt kodade virvendusarütmia või vatsakeste tahhükardia korral) kulude arvestus	47
Lisa 5. Eelarvemõju analüüsi teenusemahu lisastsenaariumid	49
Summary	52

Lühendid

EHK – Eesti Haigekassa

ESC – Euroopa Kardioloogide Selts (ingl European Society of Cardiology, ESC)

KVA – kodade virvendusarütmia

PERH – Põhja-Eesti Regionaalhaigla

TÜK – Tartu Ülikooli Kliinikum

SVT – supraventrikulaarne tahhükardia

Kokkuvõte

Südame rütmihäirete raviks kasutataval kateeterablatsioonil on vajalik pidev röntgen-kiirgus, mis keeruliste juhtumite korral tähendab suurt kiirguskoormust nii patsientidele kui ka personalile. Robotmagnetnavigatsiooni korral kasutatakse kateetrite juhtimiseks patsiendi ümber loodud magnetvälja, mis suudab suure täpsusega südame sees olevaid kateetreid juhtida ja ablatsioonravi teha. Sensornavigatsiooni korral toimub kateetrite reaajas jälgimine ja juhtimine patsiendi ümber loodud navigatsiooniväljas. Mõlemal juhul väheneb manuaalse kateeterablatsiooniga võrreldes nii protseduuriga kaasnev kiirguskoormus kui ka sondide manipulatsiooniga kaasnev tüsistuste risk.

Robotmagnetnavigatsiooni süsteem Stereotaxis Niobe ES on kasutusel PERHis alates 2014. aastast ja sensornavigatsioon (MediGuide, Abbott) TÜKis alates 2015. aastast. Tervishoiuteenuste loetelus ei ole 2020. aasta seisuga eraldi robotmagnet- ja sensornavigatsiooni teenust. Analüüsi eesmärk on hinnata robotmagnet- ja sensornavigatsiooni efektiivsust, kulutõhusust ning eelarvemõju Eesti kontekstis.

Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhiste järgi on kateeterablatsioonil I klassi näidustus enamiku sümptomaatiliste supraventrikulaarsete ja ventrikulaarsete rütmihäirete ravis, kui medikamentoosne ravi on osutunud väheefektiivseks. Praeguse kliinilise praktika väljaselgitamiseks tehti EHK raviarvete analüüs, mis kaasas 2017.–2019. aasta raviarved arütmiate raadiosagedusliku kateeterablatsiooni teenusega (kood 7663). Kateeterablatsiooni oli vaadeldaval perioodil kasutatud 1763 korda kokku 1598 patsiendil. Kõigist ravijuhtudest 64% on tehtud PERHis ja 36% TÜKis. Kodade virvendusarütmia (RHK-10 I48) ja paroksüsmaalne tahhükardia (RHK-10 I47) diagnoosid (põhidiagnoosina) moodustavad kummagi raviasutuse ablatsioonide raviarvetest enam kui 60% (arvestades põhidiagnoosi kodeerimise eripärasid kuni 90%). Lisaks teenusele 7663 on enamikul raviarvetel ka teenus 7658 (endokardiaalne mäping) ja 7659 (elektrofüsioloogiline uuring). TÜKi praktikas on selliselt tähistatud 99%, PERHi puhul 75% arvetest. Teenust 7663 sisaldanud raviarvete ($n = 630$) kogukulu 2019. aastal oli 3,8 mln eurot. PERHi raviarvete keskmine maksumus oli 5936 ja TÜKis 6080 eurot. Mõlemas raviasutuses moodustavad raviarve keskmisest kulust u 90% teenuskoodide 7663, 7658 ja 7659 piirhinnapõhised kulud. Teenuse kasutuse ja kulude võrdluses ei erine PERHis ja TÜKis peamiste ablatsiooni vajavate patsiendirühmade praegune ravipraktika.

Teaduskirjanduse ülevaatest järeldub, et nii robotmagnet- kui ka sensornavigatsioon on ablatsioonravi tulemuslikkuses ja tüsistuste riskis samaväärsed manuaalse kate-

terablatsiooniga, eelise annavad uudsed meetodikad mõne keerukama kompleksablatsiooni korral (ventrikulaarsed rütmihäired, ebatüüpilised laperdusarütmid jt). Nii robotmagnet- kui ka sensornavigatsiooni korral olid fluoroskoopia kestus ja sellest tulenev kiirguskoormus võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga oluliselt väiksemad. Üldistatuna saab tulemuste põhjal järeldada, et KVA ablatsioonil ei olnud robotmagnet- ega sensornavigatsioon kliiniliselt edukamad, kuid võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga vähendavad uued tehnoloogiad oluliselt protseduuriga kaasnevat kiirguskoormust patsientidele ja personalile.

Teadaolevalt ei ole avaldatud uuringuid, mis võimaldaksid pikaajalise kiirguskoormuse vähenemist seostada välditavate haigusjuhtudega ehk kvantifitseerida robotmagnet- ja sensornavigatsiooni kliinilist kasutegurit. Seega ei ole võimalik koostada ka kulutõhususe analüüsi Eesti kontekstis. Teaduskirjanduse otsinguga ei leitud ühtegi robotmagnet- ja sensornavigatsiooni kulutõhusust käsitlevat uuringut. Ainsas teemakohases tehnoloogiate kulude käsitluses erines ablatsiooni ravijuhu hind u 3 korda. Robotmagnetnavigatsiooni kasutava ablatsiooni ravijuhu maksumus oli 12 847 – 15 320 USA dollarit ning manuaalse kateeterablatsiooni korral sõltuvalt kateetrite jt tarvikute valikust 6637 – 12 603 USA dollarit.

Eelarvemõju analüüsil hinnati kateeterablatsiooni teenusekulu sõltuvalt teenuse mahust ja maksumusest ning robotmagnet- ja sensornavigatsiooni kasutuse osakaalust kõigist kateeterablatsioonidest. Teenusemahu baasstsenaarium põhines senise teenusekasutuse (630 ravijuhtu 2019. aastal) kasvul (5% aastas). Variandis „Piirhind“ hinnati senise teenuse kodeerimise põhjal robotmagnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kateeterablatsiooni maksumuseks 5312,2 eurot (kõigil ühetaoliselt) teenuste 7663, 7658 ja 7659 piirhindade summana. Variandis „Juhupõhine kulu“ lähtuvad teenusekulud seadmete, tarvikute ja personalikuludest 1 ravijuhu kohta (vt lisa 4): robotmagnetnavigatsioonil 8251,7 eurot, sensornavigatsioonil 6769,7 eurot ja manuaalsel kompleksablatsioonil 6070,5 eurot. Eelarvemõju analüüsil oli teenusemahu baasstsenaariumis ravijuhu keskmine arvestuslik kulu 5152,8–7757 eurot ning 2020. aasta teenuse kogukulu sõltuvalt kulueeldustest ning robotmagnet- ja sensornavigatsiooni osakaalu eeldustest 3,45–5,49 mln eurot. Variandi „Juhupõhine kulu“ aastane lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ jääks perioodil 2020–2024 vahemikku 1,0–2,05 mln eurot. Teenusemahu kasvu korral (5–10% aastas) ulatuksid kateeterablatsiooni teenusekulud 5 aasta perspektiivis sõltuvalt kasutatud eeldustest 4,19–7,33 mln euron, ning aastane lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ sõltuvalt eeldustest vahemikku 0,9–2,4 mln eurot (vt lisa 5).

Praegused teenuste piirhinnad ei kata ka manuaalsete kompleksablatsioonide kulu- põhist maksumust. Erialaseltsiga kooskõlastatult tuleb leppida kokku manuaalse

kateeterablatsiooni ning robotmagnet- ja sensornavigatsiooni teenuste piirhinna ja kodeerimise põhimõtted. Robotmagnet- ja sensornavigatsiooni teenuskoodi piirhind peab olema tervishoiuteenuse osutajale majanduslikult motiveeriv, kuid vastama ka seadmete ja tarvikute tegelikele kuludele raviasutustes. Õiglaselt hinnastatud teenus võimaldab hinnata tegelikku teenusekasutust ja vähendada seeläbi ka ebatäpsest kodeerimisest tulenevat ülekulu EHK-le.

Märkus: Raporti esitamise järel alates 01.01.2021 kehtima hakanud Tervishoiuteenuste loetellu on lisatud teenused *Arütmiate raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7679 piirhinnaga 2543,49 eurot), Arütmiate kompleksne raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7680 piirhinnaga 4450,96 eurot), Robotmagnetnavigatsioon (kood 7681 piirhinnaga 2484,0 eurot) ja Sensornavigatsioon (kood 7682 piirhinnaga 1187,98 eurot).*

1. Raporti eesmärk ja uurimisküsimused

Südame rütmihäirete raviks kasutataval kateeterablatsioonil viiakse südameõõntesse kateetrid ja raadiosageduslike lainete tekitatud kuumuse abil hävitatakse rütmihäire tekkega seotud südamelihaskke või elektrilisi juhteteid. Kateeterablatsiooni juhtimiseks on vajalik pidev röntgenkiirgus, mis keeruliste juhtumite korral tähendab suurt kiirguskoormust nii patsientidele kui ka personalile.

Robotmagnetnavigatsiooni (edaspidi magnetnavigatsioon) korral kasutatakse ablatsioonikateetri juhtimiseks magnetvälja, mis suudab liigutada kateetri otsa 1 mm täpsusega erinevalt käsitsi juhitud kateeterablatsioonist. Magnetnavigatsioon võimaldab oluliselt vähendada protseduuriga kaasnevat röntgenkiirgust ja sondide manipulatsiooniga kaasnevat tüsistuste riski. Sensornavigatsiooni korral toimub kateetrite reaalsajas jälgimine ja juhtimine patsiendi ümber loodud navigatsiooniväljas (nn GPS-väli). Ka sensornavigatsioon võimaldab oluliselt vähendada protseduuriga kaasnevat röntgenkiirgust ja sondide manipulatsiooniga kaasnevat tüsistuste riski.

Raporti eesmärk on hinnata magnet- ja sensornavigatsiooni efektiivsust, kulutõhusust ning eelarvemõjusid Eestis. Uurimisküsimused, millele siinses raportis vastuseid otsitakse:

1. Milline on tervisekasu patsientidele ja personalile robotmagnetnavigatsiooni kasutamisel võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga?
2. Milline on tervisekasu patsientidele ja personalile sensornavigatsiooni kasutamisel võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga?
3. Milline on olemasolev tõendus robotmagnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni kulutõhususe kohta südame rütmihäirete ravis?
4. Milline on robotmagnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni kulutõhusus Eesti kontekstis?
5. Millised on robotmagnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni eelarvemõjud Eestis?

2. Metoodika

Taust

Tervisetehnoloogiate hindamise (TTH; ingl *health technology assessment*, HTA) eesmärk on toetada põhjendatud otsuste tegemist, et viia ellu ohutut ja efektiivset tervisepoliitikat, mis oleks patsiendikeskne ning taotleks parimat väärtust ühiskonnale.

TTH väljund on raport, milles sünteesitakse süstemaatilisel, läbipaistval ja erapooletul viisil tõenduspõhist informatsiooni tervisetehnoloogia rakendamise meditsiiniliste, majanduslike, sotsiaalsete ning organisatsiooniliste aspektide kohta. Analüüsi ülesehituse ja probleemipüstituse alus on raporti lähteülesanne (vt lisa 1) ning selles sisalduv sihtrühma, sekkumise, võrdluse ja tulemusnäitajate määratlus.

Teaduskirjanduse otsingu metoodika

Teaduskirjanduse otsingud tehti 2020. aasta augustis kardioloogia erialaseltside veebilehtedel ning andmebaasides PubMed ja CRD Database.

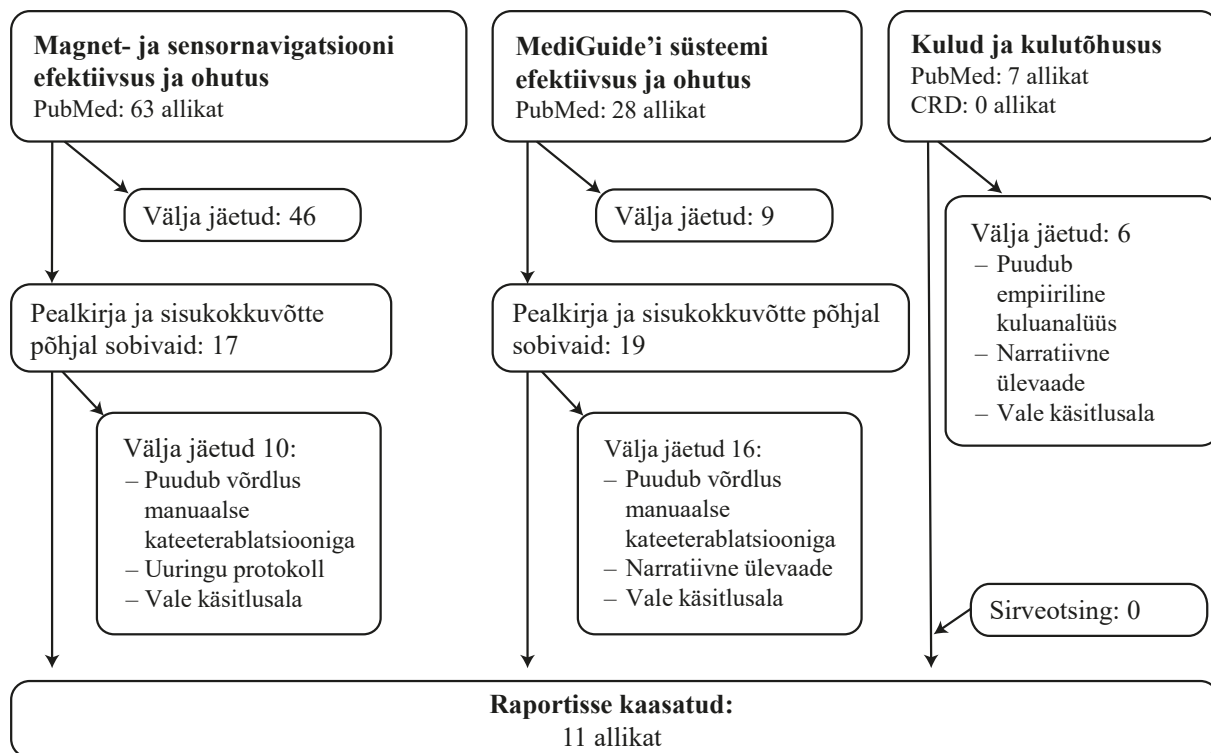
Südame rütmihäirete ravijuhendeid otsiti Euroopa Kardioloogide Seltsilt (ingl European Society of Cardiology, ESC), Ameerika Kardioloogide Kolledžilt (ingl American College of Cardiology, ACC), Ameerika Südameassotsiatsioonilt (ingl American Heart Association, AHA) ja Südamerütmi Ühingult (ingl Heart Rhythm Society, HRS). Lisaks kaasati relevantssed materjalid Eesti ravijuhendite kohta (<https://ravijuhend.ee/>).

Teaduskirjanduse andmebaasis PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) tehti 2 eraldiseisvat otsingut.

Magnet- ja sensornavigatsiooni efektiivsust, tervisetulemeid ja/või ohutusprofile käsitlev päring (vt lisa 2) andis kokku 63 vastet. Pealkirja ja sisukokkuvõtte põhjal hinnati saadud vasteid PICO (ingl *Population-Intervention-Comparison-Outcome*) kriteeriumitest lähtuvalt: a) käsitletakse rütmihäirete ablatsioonravi, b) magnet- ja sensornavigatsiooni võrreldakse manuaalse kateeterablatsiooniga, c) uuringukavand on süstemaatiline ülevaade või metaanalüüs, (randomiseeritud) juhtkontroll või jälgimisuuring. Neile kriteeriumitele vastas sisukokkuvõtte ja/või täisteksti vaatlusel 17 uuringut, millest jäeti kõrvale 8 uuringut. Välja jäeti uuringud, mis: a) ei sisaldanud võrdlust manuaalse kateeterablatsiooniga (3), b) olid uuringu protokollid (1) või c) olid PICO formuleeringust erineva käsitusala (4 uuringut). Uuel kirjanduse

otsingul MediGuide'i sensornavigatsiooni süsteemi kohta (vt lisa 2) leiti 28 artiklit. Pealkirjade ja sisukokkuvõtete põhjal kaasati metaanalüüsid ja süstemaatilised ülevaated, randomiseeritud kontrollitud uuringud ning prospektiivsed kohortuurin-
gud, mis olid avaldatud viimase 10 aasta jooksul (2010–2020). Välja jäeti 25 kirjet, mis olid kas narratiivsed ülevaated, MediGuide'i sensornavigatsiooni kasutused teiste elektrofüsioloogiliste protseduuride korral ja uuringud, kus puudus võrdlus manuaalse kateeternavigatsiooniga. Kokku kaasati magnet- ja sensornavigatsiooni tõhususe ülevaatesse 12 kirjet.

Päringus magnet- ja sensornavigatsiooni kasutava kateeterablatsiooni kulude ja kulutõhususe kohta andmebaasis PubMed (vt lisa 2) kasutati sekkumis- ja tulemipõ-
hiseid MESH-terminid ning seadmete nimetusi hõlmavaid märksõnu. 2010.–2020. aastaga piiratud päring andis 7 vastet, millest sisult sobivaks osutus 1 kirje. Välja jäetud 6 kirje puhul puudus empiiriline kuluanalüüs ja need olid kas narratiivsed ülevaated või raporti käsitusala välja jäävate sekkumistega. Sirveotsinguga CRD andmebaasis ei lisandunud sobivaid vaseid.



Joonis 1. Magnet- ja sensornavigatsiooni efektiivsust ning kulutõhusust käsitleva tõenduse otsing

Andmepäringud

Analüüsil on kasutatud EHK raviarvete alusandmeid ja avalikku tervishoiuteenuste kasutuse statistikat. Juulis 2020. aastal EHK-le esitatud andmepäring hõlmas 2017.–2019. aasta raviarveid, millel teenus arütmiate raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7663).

Tervise Arengu Instituudi hallatav tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas sisaldab EHK raviarvete andmeid alates 2017. aastast. Septembris 2020. aastal esitatud teabenõudega saadi koondatud ülevaade rütmihäirete põhidiagnoosiga patsientide kohta EHK raviarvetes 2018. ja 2019. aastal.

Seadmete kulude kirjeldamiseks kasutati riigihangete registri avalikke andmeid.

Raporti struktuur

Järgmises peatükis antakse lühiülevaade südame rütmihäiretest ja nende esinemisest Eestis. Kirjeldatakse ablatsioonravi ja selle senist teenusekasutust Eestis. Peatükis 4 tutvustatakse kateeterablatsiooni puhul magnet- ja sensornavigatsiooniks Eestis kasutusel olevaid seadmeid ja nende maksumust. Peatükk 5 annab ülevaate magnet- ja sensornavigatsiooni tõhususest ning kulusid ja kulutõhusust käsitlevast teaduskirjandusest. Peatükis 6 esitatakse eelarvemõju analüüs. Seejärel esitatakse raportile tuginevad järeldused ja soovitused.

3. Südame rütmihäired ja kateeterablatsioon

3.1. Südame rütmihäired

Arütmiaid ehk südame rütmihäired väljenduvad ebaregulaarses või kiires südametegevuses ja jagatakse üldjuhul supraventrikulaarseteks (ehk kodade) ja ventrikulaarseteks (ehk vatsakeste) rütmihäireteks. Sagedaste ja sümptomaatiliste rütmihäirete korral on lisaks põhihaiguslikule ravile näidustatud antiarütmiline medikamentöösne või kateeterablatsioonravi. Sagedasemad ablatsioonravi vajavad sümptomaatilised supraventrikulaarsed rütmihäired on järgmised: kodade virvendusarütmia, tüüpilised ja ebatüüpilised kodade laperdusarütmia, kodade tahhükardiad, *re-entry* tüüpi supraventrikulaarsed tahhükardiad jt. Ventrikulaarsed rütmihäired on sage ventrikulaarne ekstrasüstoolia ja ventrikulaarsed tahhükardiad.

Kodade virvendusarütmia (lad *fibrillatio artiorum cordis*, ingl *atrial fibrillation*) on supraventrikulaarne arütmia, milles kodade koordineeritud aktivatsioon asendub kaootilise elektrilise aktivatsiooniga ja koordineeritud mehaaniline funktsioon asendub koordineerimata fibrillatoorse mehaanilise aktiivsusega. Vatsakeste töö muutub ebaregulaarseks ja enamasti kiireks [1–2]. Esimene virvendusarütmia episood võib olla sümptomaatiline või asümptomaatiline ning mööduda spontaanselt või mitte. Sagedased kaebused on südamekloppimine, õhupuudus, jõuetus ja pearinglus. Rütmihäire suurendab oluliselt patsiendi trombemboolia (nt ajuinfarkt) ja südamepuudulikkuse riski. Kestuse järgi saab KVA jagada neljaks vormiks. Hootine ehk paroksüsmaalne arütmia lõpeb iseeneslikult lühikese aja jooksul (mõnest tunnist paari päevani). Kestev ehk persisteeruv arütmia vajab meditsiinilist sekkumist normaalse südamerütmi taastamiseks. Pikaajalise kestva kodade virvenduse korral on virvendusarütmia episood kestnud üle aasta, kuid siinusrütmi taastada on veel võimalik. Püsiva ehk permanentse arütmia korral pole siinusrütmi taastada enam võimalik või pole see enam põhjendatud patsiendi ja südame seisundi või kaasuvate haiguste tõttu. [3–5]

Kodade laperdusarütmia korral on kodade töö regulaarne ja seotud üldiselt 1 taassisestuse (*re-entry*) elektrilise ringi tekkimisega südame paremas või vasakus kajas, mis teeb patsiendi südame töö kiireks. Tüüpilise laperdusarütmia korral ringlevad elektriimpulsid enamasti paremas kajas ümber trikuspidaalklapi. Ebatüüpiliseks laperdusarütmiaks loetakse enamasti vasakusse kotta või armi struktuuri ümber taassisestuse ringide teket (mitraalklapp, eri armilaperdused jt). Kodade

laperdusarütmia suurendab samuti patsiendi trombemboolilist ja südamepuudulikkuse riski.

Supraventrikulaarsed *re-entry* tüüpi tahhükardiad. Neid iseloomustab kiire alguse ja lõpuga regulaarne südameklõppimine, mis oluliselt häirib patsiendi elukvaliteeti. Kliiniliselt kõige sagedamini esineb atrioventrikulaarsõlme *re-entry* tüüpi tahhükardiat (AVNRT) ja atrioventrikulaarset *re-entry* tahhükardiat (AVRT). AVNRT korral on tegemist atrioventrikulaarsõlme vahendatud tahhükardiaga, kus taassisestusmehhanismiga impulss jääb ringlema aeglase ja kiire juhtetee vahel. AVRT korral on rütmihäire vahendatud atrioventrikulaarsõlme ja kaasasündinud lisajuhtetee vahel (lisajuhtetee võib olla varjatud või manifestne).

Kodade tahhükardiad. Kodade ektoopilise tahhükardia korral esineb kodades patoloogiline fokaalne ektoopiline kolle, mis tingib kiirenenud supraventrikulaarse rütmi.

Ventrikulaarne ekstrasüstoolia ja tahhükardia [6] on südame rütmihäired, mille põhjused on südamevatsakestest pärinevad vahelöögid või ektoopiline kiire rütm. Ventrikulaarne tahhükardia on enamasti tingitud raskest struktuuralsest südamehaigusest (nt läbipõetud südameinfarkt) ja võivad olla patsiendile eluohtlikud.

Ablatsioonravi on tehtav enamiku sagedaste ja sümptomaatiliste supraventrikulaarsete ja ventrikulaarsete rütmihäirete korral, arvestades protseduuriga saadavat kliinilist kasu ja tüsistuste riski, patsiendi vanust, kaasuvaid haigusi ja riskifaktoreid.

3.2. Rütmihäirete esinemine Eestis

Teaduskirjanduse põhjal on sagedasim südame rütmihäire KVA, mida esineb ligi 2%-l rahvastikust [7]. Levimus varieerub vanuseti, olles alla 49-aastaste hulgas 0,12–0,16%, 60–70-aastaste hulgas 3,7–4,2% ja 80-aastaste ja vanemate seas 10–17% [8]. Kodade laperdusarütmia levimus on väiksem ja haigus esineb sageli koos KVAg. Näiteks Framinghami uuringu kohordis [9] oli laperdusarütmia esmashaigestumus 36 juhtu 100 000 inimaasta kohta, samas kui KVA esmashaigestumus oli 578 juhtu 100 000 inimaasta kohta.

Eesti kohta ei ole rütmihäirete levimusandmeid teadaolevalt avaldatud ja haigestumust saab kirjeldada üksnes EHK raviarvete põhjal. Tervise Arengu Instituudile¹

¹ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas: <http://pxweb.tai.ee/PXWeb2015/index.html>

esitatud teabenõudega saadi koondatud ülevaade rütmihäirete põhidiagnoosiga patsientide kohta EHK raviarvetes 2018. ja 2019. aastal (vt tabel 1; ülevaade RHK-10 I47–I49 alamjaotiste kohta on esitatud lisas 3).

Paroksüsmaalse tahhükardia põhidiagnoosiga patsiente oli 2018. aastal 2447 ja 2019. aastal 2337. Haigestumuskordaja oli 2019. aastal 176,5 juhtu 100 000 elaniku kohta. Patsientide keskmine vanus oli 54,5 aastat ja 38% patsientidest olid mehed.

KVA (I48) põhidiagnoosiga oli 2018. aastal 29 352 ja 2019. aastal 30 011 inimest. 2019. aasta haigestumuskordaja oli 2267 juhtu 100 000 elaniku kohta. Võrreldes tahhükardia patsientidega on virvendusarütmia patsiendid vanemad (keskmine vanus 2019. aastal 74,2 aastat) ja patsientide hulgas on mõnevõrra enam mehi kui naisi.

Tabel 1. Südame rütmihäirete (RHK-10 I47, I48 ja I49 jaotised) põhidiagnoosiga isikute arv, vanus, sooline jaotus ja haigestumuskordaja EHK raviarvetes 2018. ja 2019. aastal

	2018				2019			
	n	Kesk. vanus	Mehi	Haigestumus 100 000 kohta	n	Kesk. vanus	Mehi	Haigestumus 100 000 kohta
Paroksüsmaalne tahhükardia I47	2447	53,8	38%	185,6	2337	54,5	38%	176,5
Kodade virvendus ja laperdus I48	29352	73,8	45%	2225,8	30011	74,2	45%	2267,0
Muud südamerütmihäired I49	14891	62,0	36%	1129,2	14606	62,4	36%	1103,3

Allikas: Tervise Arengu Instituut

Muude arütmiate (RHK-10 jaotis I49) põhidiagnoosiga patsiente oli mõlemal vaatlusalusel aastal alla 15 000, haigestumuskordaja oli 2019. aastal 1103,3 juhtu 100 000 elaniku kohta. Samas hõlmab jaotis I49 eri diagnoose, mille haigestumus ja patsientide profiil erineb märgatavalt (vt lisa 3).

3.3. Ablatsioonravi

Ablatsioonravis hävitatakse või isoleeritakse arütmia põhjustav kolle kas spetsiaalse kateetriga või kirurgiliselt. Kateeterablatsiooni käigus viiakse südameõõntesse diagnostilised elektrofüsioloogia kateetrid, tehakse südame elektrofüsioloogiline uuring

ja vajaduse korral rütmihäire elektroanatomiline aktivatsiooni 3D-kaart. Järgneb rütmihäire kateeterablatsioon, kus spetsiaalse ablatsioonikateetriga hävitatakse südames ebanormaalseid elektrilisi juhteteid või südame struktuure. Selleks kasutatakse nii kõrget kui ka madalat (–150 °C) temperatuuri, mis hävitab rütmihäirega seotud südamepiirkonna rakud. Sellise efekti võib saavutada raadiosagedusliku energiaga, laseriga, kõrgsagedusliku ultraheliga, lühilainega või külmaga. Näiteks KVA kateeterablatsiooniga tekitatakse südame vasaku koja ja kopsuveeni piiril kontrollitud koekahjustus, millega takistatakse kopsuveenidest pärit elektriliste impulsside jõudmist vasakusse kotta, mis rütmihäire algstaadiumis ehk paroksüsmaalse vormi korral on rütmihäire algataja [10].

Kompleksablatsioon tähistab KVA, kodade tahhükardia ja ventrikulaarsete rütmihäirete ablatsioonil südame anatomilist ja rütmihäire kaardistamist spetsiaalse diagnostilise kateetriga ning ablatsioonravi irrigeeritava kontaktkateetriga.

3.3.1. Ablatsioonravi näidustused

ESCi ravijuhendite [1, 11, 12] järgi on kateeterablatsioon näidustatud (I klassi näidustus) enamiku südame rütmihäirete korral, mis on haigele sümptomaatilised ja sagedased, kui põhihaigused ja muud sellega seotud tegurid (nt hüpertensioon, ülekaal, elustiil) on kontrolli all ning rütmihäire ei allu tavapärasele ravile.

ESCi KVA ravijuhend [1] näeb ette kateeterablatsiooni kasutamist sümptomaatilistel paroksüsmaalse KVAg patsientidel, et leevendada KVA sümptomeid. Kateeterablatsioon on I A klassi näidustus, kui esmane ravivalik, antiarütmikumide ravi, ei ole tõhus või talutav². Samuti on ablatsioonravi eelistatud noorematel patsientidel, kes ei soovi kasutada antiarütmilist ravi või eelistavad ablatsioonravi esimese valikuna (IIa). Kodade laperduse (ingl *atrial flutter*) korral on ablatsioonravi suure edukusega ja korduva rütmihäire korral on kateeterablatsioon esmavaliku raviviis³.

ESCi SVT ravijuhendi [11] järgi on enamik sümptomaatilisi supraventrikulaarseid paroksüsmaalseid rütmihäireid (atrioventrikulaarsõlme *re-entry* tüüpi tahhükardia, atrioventrikulaarne *re-entry* tahhükardia, kodade tahhükardia) näidustatud I klassi (I klassi A/B näidustus) kateeterablatsiooniks.

² I taseme soovitus, mis põhineb A-taseme tõendusel (mitu randomiseeritud kontrollitud uuringut või metaanalüüsi)

³ IIa taseme soovitus, mis põhineb B-taseme tõendusel (üks randomiseeritud kliiniline uuring või suur mitterandomiseeritud uuring)

Ameerika Kardioloogide Kolledži, Ameerika Südameassotsiatsiooni ja Südamerütmi Ühingu konsensuslikud soovitused [13] näidustavad kateeterablatsiooni kasutuse sümptomaatilistel paroksüsmaalse KVAg patsientidel juhul, kui eelnev ravi ühe või rohkema antiarütmikumiga pole andnud soovitud tulemust või kui see on enne farmakoloogilist ravi mõistlik. Sümptomaatilise persisteeruva KVAg patsientidel on ablatsioonravi mõistlik sõltumata sellest, kas eelnevalt on patsienti antiarütmikumidega ravitud või mitte. Pikaajalise persisteeruva KVAg patsientidel võib ablatsioonravi kaaluda nii enne kui ka pärast antiarütmikumide ravi. Mittesümptomaatilise KVA korral pole ablatsioonravi regulaarselt näidustatud.

Ablatsioonravi edukus supraventrikulaarsete rütmihäirete ravis on u 90–95%, KVA ravis u 70%. Tüsistuste risk on 1–5%.

3.4. Kateeterablatsioon EHK raviarvetes 2017.–2019. aastal

Arütmiate raadiosageduslikku kateeterablatsiooni (teenuskood 7663 piirhinnaga 2753,19 eurot) teostatakse Eestis PERHis ja TÜKis.

Magnetnavigatsioon on Eestis kasutusel PERHis alates 2014. aastast ja sensornavigatsioon TÜKis alates 2015. aastast. Nende seadmete abil tehakse aastas kokku ligikaudu 400 raviprotseduuri ja vastavalt erialaselt taotlusele ja lisamaterjalidele [14] jaguneb teenusekasutus PERHi ja TÜKi vahel hinnanguliselt võrdselt.

3.4.1. Patsientide profiil

EHK raviarvete andmetel on arütmiate raadiosagedusliku kateeterablatsiooni teenust (kood 7663) kasutatud 2017.–2019. aastal kokku 1763 korda. Ablatsioon on tehtud kokku 1598 isikule, sh 1 kord 1453 isikule (91% juhtudest), 2 korda 129 isikule (8%) ja 3 või enam korda 16 isikule (1%).

Kõigist ablatsiooni ravijuhtudest 64% on tehtud PERHis ja 36% TÜKis. Kliinikute võrdluses on 2017.–2019. aastal PERHis ablatsioonil käinud patsientide hulgas mõnevõrra rohkem mehi kui TÜKi patsientide seas (vt tabel 2). PERHi patsiendid on oluliselt vanemad kui TÜKi patsiendid ($p < 0,001$), kuid mees- ja naispatsientide vanuste keskmistes ei ole statistiliselt olulist erinevust kliinikute vahel (ega kokku). Patsientide vanuselise erinevuse raviarvete vahel tekitab asjaolu, et laste ablatsioonravi tehakse ainult TÜKis. Samuti tehakse TÜKis võrreldes PERHiga oluliselt vähem KVA ablatsioone, mille puhul on patsiendid tavaliselt vanemaealisemad.

Tabel 2. 2017.–2019. aastal PERHis ja TÜKis ablatsioonil käinud patsientide sooline ja vanuseline jaotus

	PERH (n = 1127)			TÜK (n = 634)		
	meeste osakaal, %	keskmine vanus	mediaan-vanus	meeste osakaal, %	keskmine vanus	mediaan-vanus
2017	58%	57	58	55%	43	45
2018	60%	58	61	45%	43	46
2019	59%	59	62	48%	46	48
Kokku	59%	58	60	49%	44	46

Tabelis 3 esitatud 5 kõige sagedasemat põhidiagnoosi moodustasid 2019. aastal PERHi ablatsiooni raviarvetest 88% ja TÜKi raviarvetest 98%. Kui PERHi patsientidel oli kõige sagedamini (44% raviarvetest) märgitud põhidiagnoosiks KVA (RHK-10 I48), siis TÜKi raviarvetes oli ablatsioonipatsientide sagedasim põhidiagnoos paroksüsmaalne tahhükardia (RHK-10 I47). Mõlemad diagnoosid moodustavad kummagi raviasutuse ablatsioonide raviarvetest enam kui 60%.

Tabel 3. PERHis ja TÜKis ablatsioonil käinud patsientide jaotus 5 kõige sagedamini esinenud põhidiagnoosi järgi 2019. aastal

Raviasutus	Põhidiagnoos	n	Osakaal kõigist 2019 raviarvetest, %
PERH	I48 Kodade virvendus ja laperdus	184	44
	I47 Paroksüsmaalne tahhükardia	73	17
	I11 Südamekahjustusega hüpertooniatõbi	63	15
	I42 Kardiomiopaatia	24	6
	I49 Muud südamerütmitused e arütmiaid	24	6
TÜK	I47 Paroksüsmaalne tahhükardia	106	50
	I48 Kodade virvendus ja laperdus	41	20
	I45 Südame erutusjuhte muud häired	34	16
	I49 Muud südamerütmitused e arütmiaid	21	10
	I50 Südamepuudulikkus	4	2

3.4.2. Teenusemaht ja kulud

EHK tervishoiuteenuste statistika [15] järgi on viimastel aastatel olnud ligikaudu 600 kateeterablatsiooni (teenus 7663) ravijuhtu aastas, kuid tervikuna on teenuse-

kasutus suurenenud. Viimased andmed on avaldatud 2019. aasta kohta, mil PERHis tehti 420 ja TÜKis 210 ablatsiooni (vt tabel 4).

Tabel 4. Teenus arütmiate raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7663) raviarvetes 2015.–2019. aastal

	2015	2016	2017	2018	2019
PERH	304	291	302	405	420
TÜK	112	165	202	222	210
Kokku	416	456	504	627	630

Lisaks teenusele 7663 on enamikul raviarvetel ka koodid 7658 (endokardiaalne mäping) ja 7659 (elektrofüsioloogiline uuring) (vt tabel 5). TÜKi praktikas on selliselt tähistatud 99%, PERHi puhul 75% arvetest. Ilma endokardiaalse mäpingu ja/või elektrofüsioloogilise uuringuta on kokku 5% arvetest (PERHis 8% arvetest). Näiteks 2019. aasta arvetes olid teenuskoodid 7663, 7658 ja 7659 esitatud 74%-l PERHi (310 arvet 420-st) ja pea kõigil TÜKi arvetel (209 arvet 210-st).

Tabel 5. Teenused arütmiate raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7663), endokardiaalne mäping (kood 7658) ja elektrofüsioloogiline uuring (kood 7659) raviarvetes 2017.–2019. aastal

Teenuskoodide kombinatsioon	PERH n (%)	TÜK n (%)	Kokku n (%)
Arvel 7663, 7658, 7659	840 (75%)	629 (99%)	1469 (83%)
Arvel 7663 ja 7658	2 (< 1%)	0 (0%)	2 (0%)
Arvel 7663 ja 7659	190 (17%)	4 (1%)	194 (11%)
Arvel vaid 7663	95 (8%)	1 (< 1%)	96 (5%)
Kokku	1127 (100%)	634 (100%)	1761 (100%)

Raviarvete kulu on hinnatud 2019. aasta raviarvete kohta. Teenust 7663 sisaldanud raviarvete (n = 630) kogukulu oli 3,8 mln eurot ja arve summa 1668 – 25 302 eurot. Arvete kulu raviasutuse ti on tabelis 6. PERHi raviarvete keskmine maksumus oli 5936 ja TÜKi raviarvetel 6080 eurot, raviarvete mediaankulu oli vastavalt 5685 ja 5576 eurot.

Tabel 6. Teenust arütmiate raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7663) sisaldavate raviarvete maksumus raviastutuste võrdluses 2019. aastal

	Arveid	Kogusumma, EUR	Keskmine, EUR	Mediaan, EUR	Miinum, EUR	Maksimum, EUR
PERH	420	2 493 074	5936	5685	2769	22 307
TÜK	210	1 276 863	6080	5576	1668	25 302

Lisaks võrreldi raviarvete kulu, eristades ka ablatsioonimeetodit I47 ja I48 põhidiagnooside korral (vt tabel 7). Kui eksperdihinnangu põhjal tehakse TÜKis 99% ablatsiooniprotseduuridest sensornavigatsiooniga, siis PERHi 2019. aasta I47 ja I48 põhidiagnoosiga ablatsioonidest (n = 237 ehk 56% kõigist ablatsioonidest) tehti magnetnavigatsiooniga vaid 16% (n = 38). Kõigil PERHi I47 põhidiagnoosiga raviarvetel oli kasutatud manuaalset kateeterablatsiooni.

SVT (I47) põhidiagnoosiga raviarvetes oli raviarve keskmine maksumus PERHis 5992 eurot (mediaan 5649 eurot) ja TÜKis 5900 eurot (mediaan 5563 eurot). Mõlemas raviastutuses moodustavad raviarve keskmisest kulust u 90% teenuskoodide 7663, 7658 ja 7659 piirhinnapõhised kulud.

KVA (I48) korral oli raviarve keskmine maksumus PERHis manuaalsel ablatsioonil 5919 eurot (mediaan 5771 eurot) ja magnetnavigatsioonil 5862 eurot (mediaan 5761 eurot). Sensornavigatsiooni kasutavas TÜKis oli I48 raviarve keskmine maksumus 6404 eurot (mediaan 5695 eurot) ehk mõnevõrra rohkem kui PERHis. PERHis oli teenuskoodide 7663, 7658 ja 7659 piirhinnapõhine kulu nii manuaalse kui ka sensornavigatsiooni korral u 90% raviarve kogukulust, TÜKis aga 82%.

Tabel 7. Raviarvete kulud põhidiagnoosi ja kasutatud ablatsioonimeetodi järgi 2019. aastal

Raviastutus	Raviarve koosseis	Kogusumma	Raviarveid	Keskmine	Mediaan
PERH	I47, manuaalne ablatsioon	Kogusumma	417 589	71	5882
		sh 7663 + 7658 + 7659	373 949	71	5267
		sh ülejäänud teenused	43 640	71	615
	I48, manuaalne ablatsioon	Kogusumma	757 605	128	5919
		sh 7663 + 7658 + 7659	674 005	128	5266
		sh ülejäänud teenused	83 600	128	653

Raviasutus		Raviarve koosseis	Kogusumma	Raviarveid	Keskmine	Mediaan
PERH	I48, magnetnavigatsioon	Kogusumma	222 757	38	5862	5761
		sh 7663 + 7658 + 7659	199 994	38	5263	5278
		sh ülejäänud teenused	22 7634	38	599	483
TÜK	I47, sensornavigatsioon	Kogusumma	625 440	106	5900	5563
		sh 7663 + 7658 + 7659	558 504	106	5269	5278
		sh ülejäänud teenused	66 935	106	631	285
	I48, sensornavigatsioon	Kogusumma	262 567	41	6404	5695
		sh 7663 + 7658 + 7659	216 092	41	5271	5278
		sh ülejäänud teenused	46 475	41	1134	417

Raviarvete analüüsil selgus, et praeguses kliinilises praktikas moodustavad teenuste 7663, 7658 ja 7659 piirhinnad enamiku ablatsiooni kogukuludest. Nende teenuste raviarvele märkimine ei erine märgatavalt manuaalse kateeterablatsiooni ja magnetnavigatsiooni korral ega raviasutuste vahel. Seetõttu ei ole raviarvete andmete järgi võimalik vahetult hinnata magnet- ja sensornavigatsiooni tegelike kulude erinevust võrreldes eeldatavalt odavamaga manuaalse kateeterablatsiooniga.

4. Magnet- ja sensornavigatsioon südame rütmihäirete kateeterablatsioonil

Kui esimest korda tehti kirurgilist ablatsioonravi juba 1977. aastal [16], siis magnet- ja sensornavigatsiooni kasutatav kateeterablatsioon on kliinilisse praktikasse jõudnud viimase 15 aasta jooksul. Magnetnavigatsiooni tehnoloogia töötati välja USAs [17] ja see jõudis kaubamärgi Stereotaxis nime all kasutusse 2003. aastal [18]. Sensornavigatsioon on teadaolevalt olemas ainult MediGuide'i tehnoloogial [16]. Järgnevalt kirjeldatakse lühidalt Eestis kasutusel olevaid magnet- ja sensornavigatsiooni süsteeme.

4.1. Magnetnavigatsioon PERHis

PERHis on magnetnavigatsiooniseade Stereotaxis Niobe ES kasutusel alates 2014. aasta algusest. Eesti lähiriikidest on sarnane süsteem kasutusel veel Soomes (4 haiglas), Rootsis (2 haiglas) ja Leedus (1 haiglas) [19].

Magnetnavigatsiooniseade Stereotaxis Niobe ES koosneb kahest 1,8-tonnisest muudetava asendiga magnetist ja nende vahel asetsevast protseduurilauast patsiendile (vt joonis 2). Robotiliselt ja vajaduse korral automaatselt suunatava magnetväljaga kontrollitakse ablatsioonikateetrit protseduuri ajal eraldiseisvast tööjaamast [20].



Joonis 2. Magnetnavigatsiooniseade Stereotaxis Niobe ES (Stereotaxis©)

Magnetnavigatsiooniks on vajalik spetsiaalne magnetväljas liigutatav ablatsioonikateeter. Sobilike ablatsioonikateetrite parameetrid (sh hind ja ühilduvus eri tüüpi seadmetega) varieeruvad [21]. Erialaselti taotluse [14] järgi on PERHis kasutusel Navistar RMT ThermoCooli ablatsioonikateeter. Magnetnavigeeritav ablatsioonikateeter vajab liigutamiseks lisaadapterit (PERHis on kasutusel QuikCASI adapter). Kateetrite asendit ja kudesid visualiseeritakse protseduuril 3D-kaardistamise süsteemiga. Erialaselti taotluse [14] järgi on PERHis kasutusel CARTO 3D-kaardistamise süsteem.

Teenuse osutamiseks on vajalik invasiivkardioloogia protseduurideks kohaldatud elektrofüsioloogia labor koos angiograafi, elektroanatomia mäpingusüsteemi (CARTO 3 või NavX ENSITE), elektrofüsioloogia registreerimissüsteemi ja lisavahenditega (sh ehkardiograafia, südamestimulaatori programmaator, üldanesteesia valmidus, vahendid erakorraliseks tamponaadi dreneerimiseks, elustamisvahendid jne). Magnetnavigatsiooni kateeterablatsiooni kliinilises meeskonnas on 2 kardioloogi (elektrofüsioloogid) ja 3 invasiivkardioloogia oskusega õde [14]. PERHis on magnetnavigeeritava ablatsioonisüsteemi kasutamiseks vajaliku väljaõppe läbinud 2 invasiivkardioloogia arsti ja 4 elektrofüsioloogia erioõppega intensiivraviõde.

Ablatsiooniprotseduuri hinnanguline kestus KVAga patsiendil on 240 +/- 60 min, ebatüüpilise kodade laperdusarütmia/tahhükardia korral 300 +/- 60 min ja ventrikulaarsete rütmihäirete korral 240 +/- 60 min. Sensornavigatsiooni ablatsiooniprotseduuri personali ja ruumide vajadus on sama magnetnavigatsiooniga. Mõlemat teenust saab osutada kardioloogilise intensiivravi ja erakorralise südamekirurgia valmisolekuga keskuses.

PERHi invasiivkardioloogia elektrofüsioloogia laborisse hangiti magnetnavigatsiooniseade 2014. aastal hinnaga 996 000 eurot. Magnetnavigatsiooniprotseduuride juures on vajalik spetsiaalne magnetväljas liigutatav ablatsioonikateeter (Navistar RMT ThermoCool). 2014. aasta riigihanke alusel oli ablatsioonikateetri hind 2015.–2016. aastaks 2199,6 eurot. Samuti on vajalik spetsiaalne kateetri liigutamise lisaliides (QuikCAS). 2016. aastal ja 2019. aastal hangiti uute riigihangetega magnetnavigatsiooni ja sellega koos kasutatavad elektrofüsioloogia ja kateeterablatsiooni tarvikud vastavalt 480 327 ja 2 846 199 euro eest. Lisandub ka igaaastane röntgenaparatuuri, magnetnavigatsiooni, elektrofüsioloogia tööjaama ja 3D-süsteemi hoolduskulu.

Seadmete, tarvikute ja personalikulu arvestav magnetnavigatsiooni kasutava ablatsiooni ravijuhu maksumuse arvestus on esitatud lisa 4.

4.2. Sensornavigatsioon TÜKis

TÜKis kasutatakse elektrofüsioloogiliste protseduuride (sh kateeterablatsiooni) jaoks MediGuide (Abbott, varem St. Jude Medical) seadmeid. Selline navigatsioonilahendus võimaldab ablatsioonikateetri otsa visualiseerida ilma otsese röntgenkiirguseta. Selleks salvestatakse eelnevalt röntgenkiirguse abil mõni sekund (< 10 sek) südame tööst 2-s projektsioonis. Navigatsioonisüsteemi tarkvara töötleb salvestatud videolõiku vastavalt patsiendi liigutustele, hingamisrütmile ja südame tööle ning visualiseerib sinna peale kateetri asukoha, mis määratakse elektromagnetvälja abil. MediGuide'i tehnoloogia võimaldab teha elektrofüsioloogia protseduure oluliselt lühema fluoroskoopia aja ja väiksema kiirguskoormusega. Erinevalt magnetnavigatsioonist ja mõnest teisest sensornavigatsiooni süsteemist (nt Hansen Sensei) liigutatakse ablatsioonikateetrit manuaalselt. Seega sõltub liikumise täpsus endiselt kardioloogist.

MediGuide'i süsteem hangiti 2014. aastal. Riigihanke (nr 153794) kogusumma oli 1 907 360 eurot, mille võitis Siemens Osakeyhtiö Eesti filiaal. Hange sisaldas elektrofüsioloogia labori sisseseadet tervikuna (sh angiograaf, sensornavigatsioon MediGuide, 3D-kaardistamise süsteem, elektrofüsioloogia registreerimissüsteem ja teised elektrofüsioloogilisteks protseduurideks vajalikud seadmed koos paigalduse ning soetatava aparatuuri garantiiperioodijärgse 3 aasta hooldusega). Hangitud navigatsiooniseadme MediGuide hind oli u 760 000 eurot. 2020. aasta alguses tehti uus hange (nr 219 828) ning sõlmiti leping elektrofüsioloogia seadmete hoolduseks ja remondiks 150 000 euro eest Abbott Medical Estonia OÜga, kes on St. Jude Medicali toodete esindaja Eestis.

Teenuse osutamiseks on vajalik invasiivkardioloogia protseduurideks kohaldatud elektrofüsioloogia labor koos angiograafi, elektroanatomia mäpingusüsteemi (NavX ENSITE), elektrofüsioloogia registreerimissüsteemi ja lisavahenditega (sh ehhokardiograafia, südamestimulaatori programmaator, üldanesteesia valmidus, vahendid erakorraliseks tamponaadi dreneerimiseks, elustamisvahendid jne). Sensornavigatsiooni kateeterablatsiooni kliinilises meeskonnas on 2 kardioloogi (elektrofüsioloogid) ja 2–3 invasiivkardioloogia oskusega õde [14]. TÜKis on sensornavigeeritava ablatsioonisüsteemi kasutamiseks vajaliku väljaõppe läbinud 2 invasiivkardioloogia arsti ja 4 elektrofüsioloogia eriõppega intensiivraviõde. Sensornavigatsiooniõppes on 1 arst.

Seadmete, tarvikute ja personalikulu arvestav sensornavigatsiooni kasutava ablatsiooni ravijuhu maksumuse arvestus on esitatud lisas 4.



Joonis 3. MediGuide'i seadmega elektrofüsioloogia labor

MediGuide'i süsteemi eelised on väike kiirguskoormus ja suhteliselt lühike protseduuri kestus. Sommeri jt [22] kohortuuringusse kaasatud 1000 KVAg patsiendi ablatsiooni mediaanaeg oli 120 minutit ja fluoroskoopia mediaanaeg 0,9 minutit. Üldine tüsistuste esinemise määr oli 2%.

4.3. Teised magnet- ja sensornavigatsiooni süsteemid

Kateeterablatsioonil on lisaks eelkirjeldatud tehnoloogiatele kasutusel mitu navigatsioonilahendust. Need seadmed jagunevad kateetri manipuleerimise viisi järgi manuaalseteks või seadme juhitud süsteemideks. Esimesse rühma kuuluvad nt Sensei (Hansen Medical, USA) ja AMIGO (Catheter Robotics Inc, USA) robotnavigatsiooniseadmed. Sensei on elektromehaaniline seade, mis koosneb robotkäe liigutatavatest teineteise sees asetsevatest hülssidest, mis juhivad trossmehhanismi kaudu ablatsioonikateetrit. Robotkätt liigutatakse juhtkangiga ja anatoomiat saab visualiseerida eri mäpingusüsteemidega (nt Carto või EnSite NavX). Sensei seadmega saab kasutada eri ablatsioonikateetreid, sh ka manuaalsel ablatsioonil kasutatavaid. AMIGO seade koosneb protseduurilaua küljes olevast robotkäest, mida liigutatakse elektroonselt, kasutades tavapärase kateetri käepidemega sarnanevat juhtimispuulti.

AMIGO süsteem ühildub paljude kateetrite ja 3D-kaardistamise süsteemidega. Sensei seade võeti kasutusele 2007. aastal ja AMIGO süsteemi esimesed kliinilised tulemused avaldati 2013. aastal [16].

Lisaks eespool kirjeldatud Stereotaxis Niobe'i seadmetele on magnetnavigatsiooniks olemas süsteem Catheter Guidance Control and Imaging (Magnetecs Corp, USA). Magnetecsi seade koosneb 8-st poolringikujuliselt protseduurilaua ümber asetsevast elektromagnetist, mis suunavad magnetpeaga kateetrit kas manuaalselt juhthoovaga kontrollides või automaatselt vastavalt operaatori etteantud asukohale. Magnetnavigatsioon tagab kateetri hea kontakti kudedega ja võimaldab liigutada viiteajata. [16, 23] Esimene kliiniline katse algatati 2010. aastal [24], kuid suuremamahulisi randomiseeritud uuringuid pole seni tehtud.

5. Magnet- ja sensornavigatsiooni tervisetulemid ja kulutõhusus

5.1. Robotmagnetnavigatsiooni tervisekasu patsientidele ja personalile

Teaduskirjanduse otsinguga (vt ptk 2) leiti 12 artiklit, milles võrreldi vahetult robotmagnetnavigatsiooni (siin alapeatükis vastavalt kirjandusele robotmagnet-, magnet- või robotnavigatsioon) ja tavapärase kateeterablatsiooni tervisetulemeid ja/või ohutusprofile.

Metaanalüüsid

Shurrabi jt [25] metaanalüüs võrdles magnetnavigatsiooni ja manuaalse kateeterablatsiooni tulemuslikkust atrioventrikulaarsõlme *re-entry* tahhükardiaga (ingl *atrioventricular nodal reentrant tachycardia*, AVNRT) patsientidel. Teaduskirjanduse ülevaatega kaasati 13 uuringut (7 mitterandomiseeritud, 4 üksikjuhtuuringut ja 2 randomiseeritud kontrollitud uuringut). Uuringud hõlmasid 679 patsienti, kellest magnetnavigatsiooni oli kasutatud 339-l. Patsiente jälgiti 75–180 päeva. Ablatsiooni vahetu edukuse määr (98% magnetnavigatsiooni vs. 99% manuaalse kateeterablatsiooni korral) ja sümptomite mitteesinemise määr jälgimisaja jooksul (vastavalt 97% ja 96%) ei erinenud ravirühmades statistiliselt olulisel määral. Magnetnavigatsiooni korral oli fluoroskoopia aeg mõnevõrra lühem (15 vs. 19 min), kuid erinevus polnud statistiliselt oluline. Protseduuri kogukestus oli magnetnavigatsiooni korral pikem (160 vs. 148 min), kuid abalatsiooni aeg (4 vs. 6 min) võrreldav manuaalse kateeterablatsiooniga. Tüsistuste esinemine oli mõlemas ravirühmas sarnane (2,7% vs. 1%). Tulemustest järeldub, et magnetnavigatsiooni tõhusus ei erine manuaalsest kateeterablatsioonist. Samuti ei esinenud olulist erinevust kiirguskoormuses.

Shurrabi jt [26] metaanalüüsis võrreldi magnetnavigatsiooni (Stereotaxis) ja manuaalse kateeterablatsiooni tervisetulemeid KVAg patsientidel. Teaduskirjanduse otsinguga leiti 15 uuringut (11 mitterandomiseeritud uuringut ja 4 üksikjuhtuuringut), mis olid avaldatud 2002.–2012. aastal ja kaasasid kokku 1647 patsiendi andmeid. Esmase tulemina määratleti ablatsiooni vahetu (ingl *acute success rate*) õnnestumise määr ja pikaajaline KVAs tervenemise määr. Lisaks hinnati protseduuri kestust, fluoroskoopia aega ja tüsistuste esinemist. Nii protseduuri vahetu tulemuslikkus (95% vs. 97%; $p = 0,057$) kui ka KVAs tervenemise määr (73% vs. 75%; $p = 0,59$) ei erinenud magnetnavigatsiooni ja manuaalse kateeterablatsiooni

võrdluses statistiliselt olulisel määral. Magnetnavigatsiooni korral oli oluliselt lühem fluoroskoopia kestus (57 vs. 86 min; $p < 0,024$), kuid ablatsiooni ja kogu protseduuri kestus oli pikem (67 vs. 47 min; 286 vs. 228 min). Kõigi tüsistuste osakaal oli samaväärne (2% vs. 5%; $p = 0,135$), kuid tõsiseid perikardiaalseid (vajavad sekkumist/hospitaliseerimist) tüsistusi oli magnetnavigatsiooni rühmas vähem (0,3% vs. 2,5%; $p = 0,005$). Tulemustest järeldub, et magnetnavigatsiooni ja manuaalse kateeterablatsiooni tulemuslikkus KVAg patsientide ablatsioonil on samaväärne, kuid ohutusprofiilis on magnetnavigatsioonil mõningane eelis tavameetodi ees.

Randomiseeritud kontrollitud uuringud

Vaid ühes uuringus oli vahetult võrreldud robotmagnetnavigatsiooni ja manuaalset kateeterablatsiooni. Saksamaal läbiviidud registripõhine mitmekeskuseline uuring [27] võrdles KVAg patsiente ($n = 2442$, sh 267 juhul robotmagnetnavigatsioon). Robotmagnetnavigatsiooni rühmas 187 juhul kasutati Hansen Sensei robotnavigatsiooni ja 80 juhul Stereotaxis Niobe'i magnetnavigatsiooni. Patsientide jälgimisaeg oli 12 kuud, jälgimisandmed olid olemas 56,4%-l manuaalse ja 76,4%-l robotmagnetnavigatsiooni patsientidest. Patsientide vanus, sooline jaotus, trombemboolia risk ja teised kliinilised näitajad ei erinenud võrdlusrühmades statistiliselt olulisel määral. Robotnavigatsiooni saanud patsientide hulgas oli võrreldes magnetnavigatsiooniga enam esmaseid ablatsioone (95,2% vs. 82,5%) ja paroksüsmaalse KVA juhtusid (62,6% vs. 48,8%). Samuti oli statistiliselt olulisel määral lühem fluoroskoopia keskmine kestus (17 vs. 22 min), saadud kiirguskoormus (2154 vs. 2706 cGy/cm²) ja protseduuri kogukestus (180 vs. 265 min). Protseduuri kohe õnnestumise määras ei olnud robotnavigatsiooni ja magnetnavigatsiooni vahel (95% vs. 98,4%) statistiliselt olulist erinevust, kuid magnetnavigatsiooni korral oli mõnevõrra enam (13,8% vs. 6,4%; $p = 0,059$) hospitaliseerimist vajavaid korduva KVA juhtusid. 12 kuu jälgimisaja lõpuks oli robotnavigatsiooni rühmas 46,4% ja magnetnavigatsiooni rühmas 44,8% ($p = 0,88$) haigetest ilma KVA sümptomiteta. Võrreldes manuaalse ablatsiooniga oli robotmagnetnavigatsiooni rühmades tervikuna lühem fluoroskoopia aeg (–12,1 min) ja väiksem kiirguskoormus (–11,9 cGy/cm²). Fataalsete ja tõsiste komplikatsioonide suhtes ei erinenud manuaalne ja robotmagnetnavigatsioon statistiliselt olulisel määral, kergeid komplikatsioone esines manuaalse navigatsiooni korral mõnevõrra vähem (2,8% vs. 5,6%; $p = 0,023$). 12 kuu jälgimisaja lõpus ei esinenud KVAd 51,9%-l manuaalse ja 45,7%-l robotmagnetnavigatsiooni juhtudest ($p = 0,13$).

Rilligi jt [28] mitmekeskuselises randomiseeritud uuringus võrreldi KVAg patsientide kopsuveeni isoleerimist (ingl *circumferential pulmonary vein isolation*)

robotnavigatsiooni (Sensei, Hansen Medical) ja manuaalset kateeterablatsiooni kasutades. 247 patsienti randomiseeriti robotnavigatsiooni ($n = 131$) ja manuaalse kateeterablatsiooni ($n = 127$) rühma. Uuringu esmane tulem oli arütmia esinemissagedus 12 kuu järel ablatsiooni läbinud patsientidel ja teised tulemid fluoroskoopia aeg, kiirgusdoos, protseduuri aeg ja tüsistuste esinemine. Randomiseerimise järel oli patsientide demograafiline ja kliiniline profiil ravirühmades ühetaoline. 12-kuulise jälgimisaja jooksul tekkis KVA või muu rütmihäire uuesti 29-l (23,6%) robotnavigatsiooni rühma patsiendil ja 25-l (20,2%) manuaalse ablatsiooni läbinud patsiendil. Erinevus oli statistiliselt mitteoluline ehk kinnitati robotnavigatsiooni samaväärsust (nn *non-inferiority design*). Robotnavigatsiooni rühmas oli protseduuri kogukestus pikem (140 vs. 129 min; $p = 0,026$), kuid fluoroskoopia aeg ei erinenud oluliselt (23,8 vs. 18,5 min; $p = 0,42$). Kopsuveeni isoleerimine õnnestus mõlemas ravirühmas kõigil juhtudel. Kõigist patsientidest esines protseduuriga seotud tüsistusi 16 juhul (6,2%), sh tõsisemaid tüsistusi 14 juhul (5,4%). Protseduuriga seotud tüsistuste esinemisel ei olnud ravirühmade võrdluses statistiliselt olulist erinevust. Tulemustest järeldus, et robotnavigatsioon on samaväärne manuaalse kateeterablatsiooniga nii ablatsiooni õnnestumise määra kui ka tüsistuste riski poolest, samas kestab protseduur oluliselt kauem.

Scara jt [29] randomiseeritud uuringus võrreldi AMIGO robotnavigatsiooni tavapärase manuaalse kateeterablatsiooniga paroksüsmaalse KVAg patsientidel, kellest 20 patsienti randomiseeriti robotnavigatsiooni ja 20 manuaalse kateeterablatsiooni rühma. Uuringu esmane tulemus oli kontaktjõud, lisaks hinnati protseduuri kestust ja tulemuslikkust (KVAs tervenemise määr kuni 18-kuulise jälgimisaja jooksul). Randomiseerimise järel oli patsientide profiil mõlemas ravirühmas võrreldav. Robotnavigatsiooni rühmas oli fluoroskoopia aeg lühem (6,2 robotnavigatsioonil vs. 12,9 min manuaalsel ablatsioonil), kuid kogu protseduuri kestus oli mõlemas rühmas ilma statistiliselt olulise erinevusega (vastavalt 440 ja 776 min). Ablatsiooni tegemisel ei esinenud tüsistusi. Keskmise kontaktjõud oli 13,2 g robotnavigatsioonil ja 12 g manuaalse ablatsiooni rühmas. Jälgimisaja jooksul oli robotnavigatsioonil KVAs tervenemise määr 90% (18 patsienti 20st), manuaalse ablatsiooni rühmas 70% (14 patsienti 20st). Tulemustest selgus, et AMIGO robotnavigatsiooni kasutusel oli kontaktjõud tugevam, kiirguskoormus ligi 50% väiksem ja protseduuri kogukestus võrreldava pikkusega. Kuigi jälgimisaja jooksul oli robotnavigatsiooni rühmas suurem KVAs tervenemise määr, ei ole uuringu väikese mahu tõttu tulemused siiski robotnavigatsiooni ühese paremusena tõlgendatavad.

Dello Russo jt [30] randomiseeritud uuringus võrreldi robotnavigatsiooni (Hansen Sensei X; $n = 40$) ja manuaalse kateeterablatsiooni ($n = 40$) kontaktjõudu KVAg patsientide ablatsioonil tehtaval kopsuveenide isolatsioonil. Teisene eesmärk oli

hinnata ravi edukust (KVAst tervenemise määr) 12 kuu järel. Randomiseerimise järel ei erinenud patsientide demograafilised ja kliinilised näitajad ravirühmade võrdluses. Kopsuveeni isoleerimine õnnestus kõigil juhtudel. Robotnavigatsiooni korral oli fluoroskoopia aeg lühem (13 vs. 20 min; $p = 0,05$), kuid protseduuri kestus pikem (184 vs. 155 min; $p = 0,03$). Tõsiseid komplikatsioone ei esinenud ühelgi patsiendil. Aastase jälgimisaja jooksul dokumenteeriti KVA taastekke 10%-l ($n = 4$) robotnavigatsiooni ja 32,5%-l ($n = 13$) manuaalse ablatsiooni patsientidel. Uuringu tulemused näitasid robotnavigatsiooni paremat kontaktjõudu ja väiksemat KVA taastekke osakaalu aastase jälgimisaja jooksul.

Jälgimisuuringud

Adragao jt [31] registripõhises sobitatud jälgimisuuringus kõrvutati magnetnavigatsiooni ($n = 287$) ja manuaalse kateeterablatsiooni ($n = 287$) tulemusi Portugali KVAga patsientidel. Protseduurid olid tehtud 2008.–2014. aastal kahes keskuses. Magnetnavigatsioonis kasutati Niobe II seadmeid koos Carto mäpinguga. Esmane tulem oli AFi taastekke määr (3 kuu ja kogu jälgimisaja) jooksul, peamine ohutuse tulem tõsise tüsistuse teke (surm või püsiv kahjustus, täiendava sekkumise vajadus). Keskmise jälgimisaeg oli 2,6 aastat, mille jooksul 43,7%-l tekkis KVA uuesti (131 manuaalse ablatsiooni ja 120 magnetnavigatsiooni rühmas). KVA taastekke risk oli 1 aasta võrdluses mõlemas rühmas samaväärne (vastavalt 22,3% vs. 18,4%; HR = 0,81, 95% CI 0,65–1,05). Tõsiste tüsistuste poolest ei erinenud ravirühmad statistiliselt olulisel määral (2 patsiendil magnetnavigatsiooni ja 6 patsiendil manuaalse kateeterablatsiooni rühmas). Tulemustest järeldub, et magnetnavigatsioon ja manuaalne kateeterablatsioon on samaväärsed nii KVA taastekke kui ka tüsistuste riski poolest.

5.2. Sensornavigatsiooni tervisekasu patsientidele ja personalile

Randomiseeritud kontrollitud uuringud

Ullahi jt [32] randomiseeritud uuringus võrreldi KVA patsientide sensornavigatsiooni manuaalse kateeterablatsiooniga. Randomiseerimise järel ei olnud sensornavigatsiooni ($n = 78$) ja manuaalse kateeterablatsiooni ($n = 78$) rühmade patsientide profiilis erinevusi. Aastase jälgimisaja jooksul oli protseduuri edukus sensornavigatsiooni rühmas 24% ja manuaalse navigatsiooni rühmas 33% (19 vs. 26 juhtu 78-st; $p = 0,29$). Protseduuri ajas ja tüsistuste määras ei esinenud ravirühmade vahel statistiliselt olulisi erinevusi. Tulemustes ilmnes, et fluoroskoopia aeg ja protseduuri

kestus sensornavigatsiooni rühmas lühenes pärast 10. protseduuri, mis viitab uue tehnoloogia õppimiskõverale. Ablatsiooni edukuse määras ei esinenud ravirühmade vahel olulist erinevust.

Schoene'i jt [33] randomiseeritud uuringus võrreldi MediGuide'i ($n = 20$) ja tavapärast fluoroskoopiat kasutavat manuaalset kateeterablatsiooni ($n = 20$) kodade laperdusega patsientidel. MediGuide'i korral oli fluoroskoopia aeg 95% lühem (keskmine aeg MediGuide'i rühmas 0,3 min ja kontrollrühmas 5,7 min; $p < 0,001$) ja saadud kiirgusdoos 96% väiksem (17,4 vs. 418,4 cGy/cm²; $p < 0,001$). Protseduuri mediaanaeg oli mõlemas ravirühmas 45 min ja kummalgi juhul ei esinenud protseduuriga tüsistusi pärast ablatsiooni. 6 kuu järel oli MediGuide'i rühmas sümptomiteta 95% (19 patsienti 20-st) ja kontrollrühmas 90% (18 patsienti 20-st). Tulemustest järeldub, et MediGuide'i süsteem tagab samaväärse kliinilise tulemuslikkuse kui manuaalne kateeterablatsioon, kuid protseduuriga kaasnev kiirguskoormus on $> 90\%$ väiksem.

Rolfi jt [34] randomiseeritud uuringus võrreldi MediGuide'i ($n = 40$) ja tavapärast fluoroskoopiat kasutavat manuaalset kateeterablatsiooni ($n = 40$) KVAga patsientidel. Mõlema ravirühma kliinilised näitajad olid randomiseerimise järel võrreldavad. MediGuide'i kasutamise korral oli keskmine fluoroskoopia aeg lühem (1,9 vs. 13,2 min; $p < 0,001$) ja saadud kiirgusdoos väiksem (510 vs. 1549 cGy/cm²; $p < 0,001$).

5.3. Magnet- ja sensornavigatsiooni kulud ja kulutõhusus

Teaduskirjanduse otsinguga (vt ptk 2) ei leitud uuringuid, kus oleks võrreldud magnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kateeterablatsiooni kulutõhusust. Eeldatavalt on selle põhjus, et uuringute põhjal ei erine ablatsiooniprotseduuri tulemuslikkus (nii vahetu kui ka pikema jälgimisaja jooksul) manuaalse kateeterablatsiooniga saavutatavast. Magnet- ja sensornavigatsiooniga seonduv vähenenud kiirguskoormus võrreldes tavapärase kateeterablatsiooniga ei ole vahetult mõõdetavaks tervisetulemiks kvantifitseeritav ja sellekohaseid uuringuid ei ole teadaolevalt avaldatud.

Teaduskirjanduse otsinguga leiti vaid 1 artikkel, kus käsitleti võrdlevalt manuaalse ja magnet- ja sensornavigatsiooni kulusid. Winkle'i jt [21] uuringus võrreldi KVA patsientide kateeterablatsioonil kasutatavate eri lähenemiste ja seadmete hinnakirjast lähtuvat kulu USAs. USA dollarites võrreldi kulusid vahetult ablatsiooniks kasutatavate seadmete puhul, jättes kõrvale personali- ja muud kulud. Magnetnavigatsiooni (Stereotaxis Niobe) seadmete hind oli 2,88 mln dollarit, millele lisandus aastane hoolduskulu 104 000 dollarit. Eeldades aastaseks ravimahuks 200 patsienti, oli

6 aasta ekspluatatsiooniperioodiks arvestatav magnetnavigatsiooni seadme kulu 2829 dollarit ravijuhu kohta. Koos vajalike kateetrite ja lisaseadmetega oli magnetnavigatsiooni kasutava ablatsiooni ravijuhu maksumus 12 847 – 15 320 USA dollarit. Manuaalse kateeterablatsiooni korral oli ravijuhu kulu sõltuvalt kateetrite jt tarvikute valikust 6637 – 12 603 USA dollarit ehk protseduuri kulud varieerusid 90%. Tervikuna erinesid ablatsiooni ravijuhu kulud käsitletud hindades aga u 3 korda, ulatudes 6637 dollarist 22 054 dollarini. Autorid järeldasid, et ravikulude maksumuste erinevus oleneb sellest, milliseid ablatsiooniks kasutatavaid seadmeid ja tarvikuid arstid eelistavad.

5.4. Kokkuvõtte magnet- ja sensornavigatsiooni tõhususe ja kulude kohta

Teaduskirjanduses on kateeterablatsioonil kasutatava magnet- ja sensornavigatsiooni tervisetulemeid hinnatud protseduuri vahetu ja pikaajalise tulemuslikkuse, tüsistuste esinemise, protseduuri kestuse ja saadud kiirguskoormuse (fluoroskoopia kestus ja saadud kiirgusdoos) kaudu.

Tulemustest järeldub, et nii magnet- kui ka sensornavigatsioon on protseduuri tulemuslikkuses samaväärsed manuaalse kateeterablatsiooniga. 2-s magnetnavigatsiooni ja manuaalset kateeterablatsiooni KVA [26] või ventrikulaarse tahhükardiaga patsientidel [25] võrdlevas metaanalüüsis ei leitud statistiliselt olulisi erinevusi protseduuri vahetus või pikaajalises tulemuslikkuses ega tüsistuste esinemissageduses. Sensornavigatsiooni kohta ei ole metaanalüüsi avaldatud, kuid 2-s väikese-mahulises randomiseeritud uuringus [29, 30] oli sensornavigatsiooni ravirühmades (AMIGO ja Sensei süsteemid) mõnevõrra parem KVAst tervenemise määr kuni 18 kuu pikkuse jälgimisaja jooksul. Teistes randomiseeritud uuringutes [28, 32] ei leitud sellist erinevust.

Nii magnet- kui ka sensornavigatsiooni korral olid fluoroskoopia kestus ja sellest tulenev kiirguskoormus võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga oluliselt väiksemad. Fluoroskoopia aja puhul on selge eelis MediGuide'i tehnoloogial, mis vähendab protseduuriga seotud kiirguskoormust 80–90% võrra [33, 34]. Võrdluseks vähendas magnetnavigatsioon Shurrabi jt metaanalüüsi [26] järgi KVA patsientidel kiirguskoormust kolmandiku võrra.

Teaduskirjanduse põhjal on magnet- ja sensornavigatsioon seega kliinilises efektiivsuses manuaalse kateeterablatsiooniga samaväärsed, kuid vähendavad oluliselt protseduuriga kaasnevat kiirguskoormust patsientidele ja personalile.

Teadaolevalt ei ole avaldatud võrdlusuuringuid magnet- ja sensornavigatsiooni kulutõhususest võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga. Ainsas teemakohases tehnoloogiate kulude käsitluses [21] erines ablatsiooni ravijuhu hind aga u 3 korda. Magnetnavigatsiooni kasutava ablatsiooni ravijuhu maksumus varieerus 12 847 – 15 320 USA dollarit ja manuaalse kateeterablatsiooni korral sõltuvalt kateetrite jt tarvikute valikust 6637 – 12 603 USA dollarit. Seega tuleb ablatsioonravi kulude kontekstis arstidel endil hinnata, kas kallimate tehnoloogiate kasutus suurendab protseduuri tõhusust või patsiendi ohutust piisavalt, et õigustada suuremat protseduurikulu.

6. Eelarvemõju analüüs

6.1. Analüüsi eeldused ja sisendid

6.1.1. Sihtrühma suurus

Teenuse sihtrühma suurust 5 aasta perspektiivis on hinnatud 2015.–2019. aasta teenusekasutuse põhjal. Analüüsis kasutatakse võrdlevalt 3 teenusemahu stsenaariumi (vt tabel 8).

Tabel 8. Eelarvemõju analüüsis kasutatud teenusemahu stsenaariumid

		Baastase		Proгноос			
		2019	2020	2021	2022	2023	2024
Baasstsenaarium (aastas 5% kasv)	PERH	420	441	463	486	510	536
	TÜK	210	221	232	244	256	269
	Kokku	630	662	695	730	767	805
Variant A: muutumatu maht	PERH	420	400	400	400	400	400
	TÜK	210	200	200	200	200	200
	Kokku	630	600	600	600	600	600
Variant B: lineaarne kasv (aastas 10% kasv)	PERH	420	461	497	533	570	606
	TÜK	210	249	273	297	321	344
	Kokku	630	710	770	830	891	950

Baasstsenaariumis on eksperdihinnangutele tuginevalt eeldatud, et teenusemaht suureneb aastas u 5% võrra. 2024. aasta prognoositav ravijuhtude arv PERHis oleks sel juhul 536 ja TÜKis 269. Lisas 5 on esitatud ka eelarvemõju stsenaariumites, kus:

- teenusemaht jääb 5 aasta perspektiivis 2019. aasta tasemele ehk PERHis tehtaks 400 ja TÜKis 200 kateeterablatsiooni aastas,
- teenusemaht kasvab lineaarselt ehk 5 aasta jooksul suureneb teenusevajadus 50% võrra.

Variant „Muutumatu maht“ võimaldab võrrelda teenuse maksumuse ning magnet- ja sensornavigatsiooni osakaalu käsitlevate eelduste eelarvemõju praeguse teenusemahu kontekstis. Variant „Lineaarne kasv“ tähistab eeldatavat teenuse kogukulu olukorras, kus teenusemahu kasv suureneks lineaarselt senise trendi põhjal. Kui 2019. aastal oli PERHis ja TÜKis vastavalt 420 ja 210 ravijuhtu, siis 2024. aastal võiks PERHis ablatsioonide teenusemaht olla 606 ravijuhtu (95% CI 525–687 juhtu)

ja TÜKis 344 juhtu (95% CI 280–409 juhtu). Teenusemahu prognoositav kasv 5 aasta perspektiivis oleks PERHis ja TÜKis seega vastavalt 44% ja 64%. Aastal 2024 võiks selle hinnangu kohaselt kokku teha 950 kateeterablatsiooni ehk 51% enam kui 2019. aastal.

Kuna raviarvete analüüsil selgus, et raviarvete kogukulu ei olene olulisel määral patsiendi põhidiagnoosist, siis lihtsustava eeldusena ei eristata ravikulusid diagnoosipõhiselt.

6.1.2. Kateeterablatsiooni teenusekulu

Kateeterablatsiooni tervishoiuteenuse 7663 piirhind on 2753,19 eurot ja see ei ole viimastel aastatel muutunud. Kateeterablatsioonile eelneb südame endokardiaalne elektrofüsioloogiline uuring (kood 7659, piirhinnaga 856,60 eurot) ja vajaduse korral ka endokardiaalne mäping (kood 7658, piirhinnaga 1702,44), kui tehakse südame kambri anatoomiline või rütmihäire elektrofüsioloogiline kaardistamine. Taoliselt kodeeritud ravijuhu maksumus oleks 5312,2 eurot. Praeguses kliinilises praktikas on magnet- ja sensornavigatsiooni kasutamine eraldi tasustamata, samuti ei erine manuaalse ablatsiooni raviarvete maksumus magnetnavigatsioonist (vt ptk 3.4.2).

Raviarvete analüüsil (vt ptk 3.4.2) selgus, et praeguses kliinilises praktikas moodustavad teenuste 7663, 7658 ja 7659 piirhinnad enamiku (u 90%) ablatsiooni ravijuhu kogukuludest, ning raviarvete teenuste märkimine ei erine märgatavalt manuaalse kateeterablatsiooni ja magnetnavigatsiooni korral ega ka ravisutuste vahel. Seega ei saa raviarvete andmete põhjal vahetult hinnata magnet- ja sensornavigatsiooni tegelike kulude erinevust võrreldes eeldatavalt odavamaga manuaalse kateeterablatsiooniga.

Eelarvemõju analüüsis on kasutatud teenusekulu hindamisel järgmisi variante:

- 1) Variant „Piirhind“: magnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kateeterablatsiooni maksumus on teenuste 7663, 7658 ja 7659 piirhindade summa ehk 5312,2 eurot.
- 2) Variant „Juhupõhine kulu“: magnet- ja sensornavigatsiooni teenuse maksumus lähtub kulupõhisest arvestusest (vt lisa 4), kus ravijuhu maksumused magnetnavigatsioonil on 8251,7 eurot, sensornavigatsioonil 6769,7 eurot ja manuaalsel kompleksablatsioonil 6070,5 eurot patsiendi kohta.

Lisanduvate raviteenustega, mis senise ravipraktika põhjal moodustavad u 10% raviarve keskmisest summast (vt ptk 3.4.2), eelarvemõju analüüsis ei arvestata.

6.1.3. Magnet- ja sensornavigatsiooni osakaal

Lisaks teenuse maksumuse ja sihtrühma suuruse eeldustele käsitletakse analüüsis ka magnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kateeterablatsiooni osakaalu. Selleks kasutatakse järgmisi võimalikke jaotusi:

- 1) Variant „33/100%“: PERHis magnetnavigatsioon kõigist ablatsioonidest 33%, ülejäänud on manuaalsed ablatsioonid; TÜKis 100% ablatsioonidest sensornavigatsiooniga.
- 2) Variant „50/50%“: PERHis ja TÜKis kasutatakse 50%-l ablatsioonidest magnet- ja sensornavigatsiooni ning 50%-l manuaalset kateeterablatsiooni.
- 3) Variant „100%“: PERHis ja TÜKis on 100%-l ravijuhtudest kasutusel vastavalt magnet- või sensornavigatsioon.

6.2. Eelarvemõju analüüs

Järgnevalt on hinnatud kateeterablatsiooni kogukulu teenusemahu baasstsenaariumi korral sõltuvalt teenuse maksumuse ning magnet- ja sensornavigatsiooni osakaalust ablatsiooniprotseduuride koguarvust.

6.2.1. Variant „Piirhind“

Tabelis 9 on esitatud kateeterablatsiooni kogukulu piirhinnapõhise teenuse maksumuse arvestuse järgi, kus nii magnet- ja sensornavigatsiooni kui ka manuaalse ablatsiooni maksumus on teenuste 7663, 7658 ja 7659 summa, mis on 2020. aastal kehtivate piirhindade järgi 5312,2 eurot.

Tabel 9. Eelarvemõju teenusemahu baasstsenaariumi korral; „Piirhind“

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu
PERH	441	2 272 400	463	2 385 762	486	2 504 277	486	2 504 277	536	2 761 919
TÜK	221	1 173 996	232	1 232 430	244	1 296 177	244	1 296 177	269	1 428 982
Kokku	662	3 446 396	695	3 618 193	730	3 800 454	730	3 800 454	805	4 190 901

Teenuse kogukulu 662 ravijuhtu kohta 2020. aastal oleks 3,45 mln eurot ja 2024. aastal 805 ravijuhtu kohta 4,19 mln eurot. Kogukulust 66% moodustavad PERHi ja 34% TÜKi ablatsioonid. Kuna kulusisend on sama, siis magnet- ja sensornavigatsiooni osakaalu eeldust ei käsitleta siin eraldi.

Teenusemahu lisanduvatel variantidel (vt lisa 5) varieerusid kateeterablatsioonide kogukulud 2024. aastaks 3,12 mln eurost (2019. aasta teenusemahtude korral) kuni 4,95 mln euron (teenusemahu 10% kasv).

6.2.2. Variant „Juhupõhine kulu“

Juhupõhise teenusehinna ning magnet- ja sensornavigatsiooni 33/100% jaotuse korral (vt tabel 10) oleks 2020. aasta kogukulu 4,41 mln eurot ehk u 28% võrra suurem kui eelkirjeldatud piirhindade stsenaarium. 2024. aastaks ulatuks kateeterablatsioonide kogukulu 5,36 mln euron. Lisakulu võrreldes senise kulukäsitlusega (variant „Piirhind“) oleks 2021. aastal 1,0 mln ja 2024. aastal 1,17 mln eurot. Ravijuhu keskmine maksumus oleks 6662,1 eurot (PERHis 6608,2 eurot). Teenusemahu lisastsenaariumites varieerusid kateeterablatsioonide kogukulud 2024. aastaks 3,99 mln eurost (2019. aasta teenusemahtude korral) kuni 6,33 mln euron (teenusemahu 10% kasv).

Tabel 10. Eelarvemõju teenusemahu baasstsenaariumi korral; „Juhupõhine kulu“ ja teenuse „33/100%“ jaotus

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	n	Kulu	n	kulu	n	kulu
PERH	441	2 914 226	463	3 059 607	486	3 211 596	486	3 211 596	536	3 542 007
TÜK	221	1 496 113	232	1 570 580	244	1 651 817	244	1 651 817	269	1 821 060
Kokku	662	4 410 338	695	4 630 187	730	4 863 413	730	4 863 413	805	5 363 067
Lisakulu ^a		963 942		1 011 994		1 062 959		1 062 959		1 172 166

^a Lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ (vt tabel 9)

Kui mõlemas raviasutuses kasutataks magnet- või sensornavigatsiooni pooltel ravijuhtudel, siis teenusemahu baasstsenaariumi eeldusel (vt tabel 11) oleks 2020. aasta teenuse kogukulu 4,58 mln eurot, mis on u 4% võrra rohkem kui tabelis 10 käsitletud (33/100%) eeldusel. Lisakulu võrreldes senise kulukäsitlusega (variant „Piirhind“) ulatuks 2024. aastaks 1,37 mln euron. Ravijuhu keskmine maksumus oleks 6913,8 eurot. Teenusemahu lisastsenaariumi „Muutumatu maht“ puhul oleks kateeterablatsioonide kogukulu 4,15 mln eurot. Teenusemahu 10% aastase kasvu eeldusel varieeruksid kogukulud 4,9 mln eurost 2020. aastal kuni 6,55 mln euron 2024. aastal.

Tabel 11. Eelarvemõju teenusemahu baasstsenaariumi korral; „Juhupõhine kulu“ ja teenuse „50/50%“ jaotus

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu
PERH	441	3 158 064	463	3 315 609	486	3 480 315	486	3 480 315	536	3 838 372
TÜK	221	1 418 851	232	1 489 473	244	1 566 515	244	1 566 515	269	1 727 018
Kokku	662	4 576 915	695	4 805 082	730	5 046 830	730	5 046 830	805	5 565 390
Lisakulu ^a		1 130 519		1 186 889		1 246 376		1 246 376		1 374 489

^a Lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ (vt tabel 9)

Kui kõigi ravijuhtude korral kasutataks magnet- ja sensornavigatsiooni, oleks juhupõhisel kuluarvestusel (vt tabel 12) 2020. aasta teenuse kogukulu 5,14 mln eurot ja see suureneks 2024. aastaks 5,66 mln euron. Lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ oleks 2021. aastal 1,69 mln ja 2024. aastal 2,05 mln eurot. Ravijuhu arvestuslik keskmine maksumus oleks 7757 eurot.

Teenusemahu lisastsenaariumi „Muutumatu maht“ järgi oleks kateeterablatsioonide kogukulu kõigil ravijuhtudel magnet- ja sensornavigatsiooni kasutava ablatsiooni korral 4,65 mln eurot. Teenusemahu 10% aastase kasvu eeldusel varieeruksid kogukulud 5,49 mln eurost 2020. aastal kuni 7,33 mln euron 2024. aastal.

Tabel 12. Eelarvemõju teenusemahu baasstsenaariumi korral; „Juhupõhine kulu“ ja teenuse „100% magnet/sensor“ jaotus

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu
PERH	441	3 639 017	463	3 820 556	486	4 010 346	486	4 010 346	536	4 422 933
TÜK	221	1 496 113	232	1 570 580	244	1 651 817	244	1 651 817	269	1 821 060
Kokku	662	5 135 130	695	5 391 135	730	5 662 162	730	5 662 162	805	6 243 993
Lisakulu ^a		1 688 734		1 772 942		1 861 708		1 861 708		2 053 092

^a Lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ (vt tabel 9)

6.3. Eelarvemõju analüüsi kokkuvõte

Eelarvemõju analüüsil hinnati kateeterablatsiooni teenusekulu sõltuvalt teenuse mahust, maksumusest ning magnet- ja sensornavigatsiooni kasutuse osakaalust kõigis kateeterablatsioonides.

Teenusemahu baasstsenaarium põhines senise teenusekasutuse (630 ravijuhtu 2019. aastal) suurenemisel 5% võrra aastas. 2024. aastal võiks selle hinnangu kohaselt kokku teha 805 kateeterablatsiooni ehk 175 ravijuhtu enam kui 2019. aastal. Teenusekulu baasstsenaariumis eeldati senise raviarvete kodeerimise praktika põhjal, et magnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kateeterablatsiooni maksumus on teenuste 7663, 7658 ja 7659 piirhindade summa ehk 5312,2 eurot. Lisaks on seadmete, tarvikute ja personalikulu arvestuse põhjal on arvutatud ravijuhu maksumus. Magnetnavigatsiooni maksumus oleks sel juhul 8251,7 eurot, sensornavigatsioonil 6769,7 eurot ja manuaalsel kateeterablatsioonil 6070,5 eurot. Juhupõhises kuluvariandis varieeriti ka magnet- ja sensornavigatsioonide osakaalu kõigist ablatsioonidest. Võrreldi praeguse olukorraga sarnast olukorda (PERHis magnetnavigatsioon kõigist ablatsioonidest 33%, ülejäänud on manuaalsed ablatsioonid; TÜKis 100% ablatsioonidest sensornavigatsiooniga) ning magnet- ja sensornavigatsiooniga protseduuride 50% ja 100% osakaalu. Kuluvariant „Piirhind“ kasutas ühetaolist kulueeldust, seega ei eristatud teenuse osakaalu.

Teenusemahu baasstsenaariumi korral oli ravijuhu keskmine arvestuslik kulu väikseim variandi „Piirhind“ korral (5152,8 eurot). Juhupõhise kuluarvestuse korral varieerus keskmine ravijuhu maksumus 6662 – 7757 eurot.

Teenuse arvestuslik kogukulu 2020. aasta (magnet- ja sensornavigatsiooni 33%/100% eeldusel) oli variandis „Piirhind“ 3,45 mln eurot ning juhupõhise hinna korral 4,41 mln eurot. Seega suureneks teenuse kulupõhisel hinnastamisel ravikulu u 1 mln euro (u 28%) võrra. Reaalkulusid arvestades tuleb see puudujääk praegu katta raviasutustel. Kogukulud 2024. aastaks võiks selles võrdluses jääda vahemikku 4,19 mln (variant „Piirhind“) kuni 5,36 mln eurot („Juhupõhine kulu“). Juhupõhise kulu korral oleks kogukulu 2024. aastal sõltuvalt magnet- ja sensornavigatsiooni osakaalust 5,36–6,24 mln eurot, ning vastav lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ jääks vahemikku 1,0–2,05 mln eurot.

Teenusemahu lisastsenaariumites (vt lisa 5) oli praeguse teenusemahuga sarnase juhtude arvu korral piirhindade puhul teenuse kogukulu 3,12 mln eurot ja juhupõhise kulu eeldusel 4,0–4,64 mln eurot. Teenusemahu kiirema suurenemise (10% aastas) puhul oli variandis „Piirhind“ kogukulu 710 patsiendi kohta 2020. aastal 3,70 eurot ja 950 patsiendi kohta 2024. aastal 4,95 mln eurot. Juhupõhise kulu korral varieerus 2020. aastal kogukulu (sõltuvalt osakaalu eeldustest) 4,73–5,49 mln eurot ja 2024. aastal kogukulu 6,33–7,33 mln eurot. Lisakulu võrreldes variandiga „Piirhind“ jääks sõltuvalt eeldustest vahemikku 0,9–2,4 mln eurot (vt lisa 5).

7. Järeldused ja soovitused

1. Kui südame rütmihäirete põhidiagnoosiga raviarveid on Eestis aastas u 46 000 patsiendil, siis kateeterablatsiooni on viimastel aastatel tehtud ligikaudu 600 patsiendil aastas. 2019. aastal oli PERHis 420 ja TÜKis 210 ablatsiooni ravijuhtu. KVA (RHK-10 I48) ja paroksüsmaalne tahhükardia (RHK-10 I47) diagnoosid (põhidiagnoosina) moodustavad kummagi ravisutuse ablatsioonide raviarvetest enam kui 60% (arvestades põhidiagnoosi kodeerimise eripärasid kuni 90%).
2. Kateeterablatsioonide kogukulu 2019. aastal oli 3,8 mln eurot. PERHi raviarvete keskmine maksumus oli 5936 ja TÜKis 6080 eurot. Mõlemas ravisutuses moodustavad u 90% raviarve keskmisest kulust teenuskoodide 7663, 7658 ja 7659 maksumus. Kulude võrdluses ei erine peamiste patsiendirühmade praegune ablatsioonravi praktika PERHis ja TÜKis.
3. Teaduskirjanduse põhjal ei anna rütmihäirete ablatsioonravis kasutatav magnet-ega sensornavigatsioon oluliselt suuremat kliinilist edukust võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga. Samas on mõlemal juhul protseduuriga kaasnev kiirguskoormus nii patsiendile kui ka personalile oluliselt väiksem. Magnet- ja sensornavigatsiooni vahetult võrdlevaid uuringuid on vähe, kuid kaudsed tulemused osutavad, et kuigi ablatsiooni tulemuslikkuses ei ole erinevust, on sensornavigatsiooni korral fluoroskoopia aeg lühem ja saadud kiirguskoormus väiksem kui magnetnavigatsioonil.
4. Teadaolevalt ei ole avaldatud uuringuid, mis võimaldaksid pikaajalise kiirguskoormuse vähenemist seostada välditavate haigusjuhtudega ehk kvantifitseerida magnet- ja sensornavigatsiooni kliinilist kasutegurit. Seega ei ole võimalik teha kulutõhususe analüüsi Eesti kontekstis.
5. Teaduskirjanduse otsinguga ei leitud ühtegi täismahu kulutõhususe analüüsi, kus oleks võrreldud magnet- ja sensornavigatsiooni manuaalse kateeterablatsiooniga. Ainsas teemakohases tehnoloogiate kulude käsitluses varieerus ablatsiooni ravijuhi hind sõltuvalt kasutatud seadmetest ja tarvikutest u 3 korda. Ravivalikute kontekstis on oluline patsiendipõhiselt hinnata, kas kallimate tehnoloogiate kasutus suurendab protseduuri tõhusust või patsiendi ohutust piisavalt, et õigustada suuremat protseduurikulu.
6. Eelarvemõju analüüsil oli teenusemahu baasstsenaariumis ravijuhi keskmine arvestuslik kulu 5152,8–7757 eurot ning 2020. aastal teenuse kogukulu olenevalt magnet- ja sensornavigatsiooni osakaalu eeldustest 3,45–5,49 mln eurot. Teenusemahu kasvu korral (5–10% aastas) ulatuksid kateeterablatsiooni teenusekulud 5 aasta perspektiivis sõltuvalt kasutatud eeldustest 4,19–7,33 mln euron.

Analüüsist selgus, et praegused teenuste piirhinnad ei kata ka manuaalsete kompleksablatsioonide hinda. Erialaseltsiga kooskõlastatult tuleb leppida kokku manuaalse kateeterablatsiooni ning magnet- ja sensornavigatsiooni teenuste piirhinna ja kodeerimise põhimõtted. Magnet- ja sensornavigatsiooni teenuskoodi piirhind peab olema teenuseosutajale majanduslikult motiveeriv, kuid vastama ka seadmete ja tarvikute tegelikele kuludele raviasutustes. Õiglaselt hinnastatud teenus võimaldab hinnata tegelikku teenusekasutust ja vähendada seeläbi ka ebatäpsest kodeerimisest tulenevat ülekulu EHK-le.

Märkus: Raporti esitamise järel alates 01.01.2021 kehtima hakanud Tervishoiuteenuste loetellu on lisatud teenused Arütmiate raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7679 piirhinnaga 2543,49 eurot), Arütmiate kompleksne raadiosageduslik kateeterablatsioon (kood 7680 piirhinnaga 4450,96 eurot), Robotmagnetnavigatsioon (kood 7681 piirhinnaga 2484,0 eurot) ja Sensornavigatsioon (kood 7682 piirhinnaga 1187,98 eurot).

Kasutatud kirjandus

1. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020. ESC guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The task force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal* 2020; ehaa612 <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>.
2. Ravijuhendite nõukoda. Kodade virvendusarütmia ravi- ja käsitusjuhend. Rj-i/27.1-2018. Eesti Haigekassa, 2018. <https://www.ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/126/kodade-virvendusarutmia-kva-ravi-ja-kasitusjuhend#2020fd5b> (kasutatud 12.01.2021).
3. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: The task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2010;31(19):2369-429.
4. Potpara TS, Lip GY. Lone atrial fibrillation: What is known and what is to come. *International Journal of Clinical Practice* 2011;65(4):446-57.
5. Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC guidelines for the management of atrial fibrillation: An update of the 2010 esc guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *European Heart Journal* 2012;33(21):2719-47.
6. Regionaalhaigla. Vatsakestest pärit rütmihäired. 2020: (<https://www.sydamekeskus.ee/s%C3%BCdamehaigused/vatsakestest-parit-rutmihaired>) (kasutatud 12.01.2021).
7. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal* 2016;37(38):2893-962.
8. Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, et al. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. *Clinical Epidemiology* 2014;6:213-20.
9. Rahman F, Wang N, Yin X, et al. Atrial flutter: Clinical risk factors and adverse outcomes in the framingham heart study. *Heart Rhythm* 2016;13(1):233-40.
10. Pauklin P, Kampus P. Euroopa kardioloogide seltsi 2016. Aastal avaldatud ravijuhendi "kodade virvendusarütmia käsitus" tutvustus. *Eesti Arst* 2016;95(11):737-41.
11. Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, et al. 2019 ESC guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia. The Task Force for the Management of Patients with Supraventricular Tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC): Developed in collaboration with the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (aepc). *European Heart Journal* 2019;41(5):655-720.
12. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2015;36(41):2793-867.

13. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14(10):e275–e444.
14. MTÜ Eesti Kardioloogide Selts. Eesti haigekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlus nr 1116. <https://www.haigekassa.ee/partnerile/raviasutusele/tervishoiuteenuste-loetelu/loetelu-muutmine-2013-2021#tab-2019> (kasutatud 12.01.2021).
15. Eesti Haigekassa. Tervishoiuteenuste kasutus. Tg07 teenusrühma "uuringud ja protseduurid" kasutus lepingupartnerite lõikes. 2020: (https://statistika.haigekassa.ee/PXWeb/pxweb/et/lepingud/lepingud__3_eriaarstiabi__Tervishoiuteenuste%20kasutus/TG07.px/table/tableViewLayout2/?rxid=cc060ac3-f6d0-4816-9de3-871d0fce2b6c) (kasutatud 12.01.2021).
16. Shurrab M, Schilling R, Gang E, et al. Robotics in invasive cardiac electrophysiology. *Expert Review of Medical Devices* 2014;11(4):375–81.
17. Faddis MN, Blume W, Finney J, et al. Novel, magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency catheter ablation. *Circulation* 2002;106(23):2980–5.
18. Ernst S, Ouyang F, Linder C, et al. Initial experience with remote catheter ablation using a novel magnetic navigation system: Magnetic remote catheter ablation. *Circulation* 2004;109(12):1472–5.
19. Stereotaxis. <http://www.stereotaxis.com> (kasutatud 12.01.2021).
20. Da Costa A, Guichard JB, Roméyer-Bouchard C, et al. Robotic magnetic navigation for ablation of human arrhythmias. *Medical Devices* 2016;9:331–9.
21. Winkle RA, Mead RH, Engel G, et al. Physician-controlled costs: The choice of equipment used for atrial fibrillation ablation. *Journal of Interventional Cardiac electrophysiology* 2013;36(2):157–65.
22. Sommer P, Bertagnolli L, Kircher S, et al. Safety profile of near-zero fluoroscopy atrial fibrillation ablation with non-fluoroscopic catheter visualization: Experience from 1000 consecutive procedures. *Europace* 2018;20(12):1952–8.
23. Magnetecs Inc. Catheter guidance control and imaging: overview: (<http://www.magnetecs.com/overview.php>) (kasutatud 12.01.2021).
24. Magnetecs Inc. Accuracy and safety study of the Magnetecs CGCI system for intracardiac mapping (RICTAM). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01222156> (kasutatud 12.01.2021).
25. Shurrab M, Danon A, Crystal A, et al. Remote magnetic navigation for catheter ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia: A systematic review and meta-analysis. *Expert Review of Cardiovascular Therapy* 2013;11(7):829–36.
26. Shurrab M, Danon A, Lashevsky I, et al. Robotically assisted ablation of atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Cardiology* 2013;169(3):157–65.
27. van den Bruck JH, Sultan A, Lüker J, et al. Remote vs. vonventional navigation for catheter ablation of atrial fibrillation: Insights from prospective registry data. *Clinical Research in Cardiology* 2019;108(3):298–308.

28. Rillig A, Schmidt B, Di Biase L, et al. Manual versus robotic catheter ablation for the treatment of atrial fibrillation: The man and machine trial. *JACC Clinical Electrophysiology* 2017;3(8):875–83.
29. Scarà A, Sciarra L, De Ruvo E, et al. Safety and feasibility of atrial fibrillation ablation using AMIGO system versus manual approach: A pilot study. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal* 2018;18(2):61–7.
30. Dello Russo A, Fassini G, Conti S, et al. Analysis of catheter contact force during atrial fibrillation ablation using the robotic navigation system: Results from a randomized study. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2016;46(2):97–103.
31. Adragão PP, Cavaco D, Ferreira AM, et al. Safety and long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation using magnetic navigation versus manual conventional ablation: A propensity-score analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* 2016;27 Suppl 1:S11–6.
32. Ullah W, McLean A, Hunter RJ, et al. Randomized trial comparing robotic to manual ablation for atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2014;11(11):1862–9.
33. Schoene K, Rolf S, Schloma D, et al. Ablation of typical atrial flutter using a non-fluoroscopic catheter tracking system vs. Conventional fluoroscopy--results from a prospective randomized study. *Europace* 2015;17(7):1117–21.
34. Rolf S, Schoene K, Kircher S, et al. Catheter ablation of atrial fibrillation with nonfluoroscopic catheter visualization-a prospective randomized comparison. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 2019;54(1):35–42.

Lisa 1. Lähteülesanne

Eesmärk

Analüüsi eesmärk on hinnata robotmagnet- ja sensornavigatsiooni efektiivsust, kulutõhusust ning eelarvemõjusid Eestis.

Taust

Südame rütmihäireid ravitakse kas ravimitega või kateeterablatsiooni abil. Kateeterablatsiooni käigus viiakse südameõõntesse diagnostilised ja elektrofüsioloogia kateetrid, tehakse südame elektrofüsioloogiline uuring, vajaduse korral ka elektromagnetanatomiline 3D-kaart. Sellele järgneb rütmihäire kateeterablatsioon, eraldi spetsiaalse ablatsioonikateetriga tekitatud kuumuse abil hävitatakse südames ebanormaalseid elektrilisi juhteteid või südame struktuure. Kateeterablatsiooni juhtimiseks on vajalik pidev röntgenkiirgus, mis keerulisemate juhtumite korral tähendab suurt kiirguskoormust nii patsientidele kui ka personalile.

Robotmagnetnavigatsiooni korral kasutatakse kateetrite juhtimiseks patsiendi ümber loodud magnetvälja, mis suudab millimeetrise täpsusega südame sees olevaid kateetreid juhtida ja ablatsioonravi teha. Magnetnavigatsioon võimaldab vähendada oluliselt nii protseduuriga kaasnevat röntgenkiirgust kui ka sondide manipulatsiooniga kaasnevat tüsistuste riski.

Sensornavigatsiooni korral toimub kateetrite reaajas jälgimine ja juhtimine patsiendi ümber loodud navigatsiooniväljas (nn GPS-väli). Sensornavigatsioon võimaldab vähendada oluliselt nii protseduuriga kaasnevat röntgenkiirgust (viia seda nullini) kui ka sondide manipulatsiooniga kaasnevat tüsistuste riski.

Teema olulisus

Robotmagnetnavigatsioon on Eestis kasutusel PERHis alates 2014. aastast ja sensornavigatsioon TÜKis alates 2015. aastast. Nende seadmete abil tehakse aastas kokku ligikaudu 400 raviprotseduuri (PERHis 200 ja TÜKis 200). Manuaalset kateeterablatsiooni tehakse PERHis ligikaudu 200 protseduuri aastas.

Seni ei ole haigekassa tervishoiuteenuste loetellu seda protseduuri lisatud ja raviprotseduuride eest tasumiseks esitatakse haigekassale raviarved, kombineerides olemasolevaid teenuseid. Seoses aparatuuri ja lisaseadmete kõrge hinnaga ei ole võimalik

protseduure jätkusuutlikult teha kehtestatud piirhindadega ja haigekassale on esitatud taotlus (1116) nende teenuste lisamiseks.

Tehnoloogiad

Selle teema kontekstis on hinnatavad tehnoloogiad robotmagnetnavigatsiooniseadmete komplekt Stereotaxis Niobe ja sensornavigatsioonikomplekt MediGuide TM Technology, mida võrreldakse manuaalse kateeterablatsiooniga.

Sihtrühm

Mitmesuguste südame rütmihäiretega patsiendid, kellele on näidustatud kateeterablatsioon.

Uurimisküsimused ja lahendused

1. Milline on tervisekasu patsientidele ja personalile robotmagnetnavigatsiooni kasutamisel võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga eri näidustustel?

Lahendus: Teaduskirjandusest otsitakse kliinilisi uuringuid ja koostatakse ülevaade robotmagnetnavigatsiooni efektiivsuse, tervisekasude ja ohutuse kohta võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga, mis teisendatakse võidetud täiskvaliteetseteks eluaastateks (QALY).

2. Milline on tervisekasu patsientidele ja personalile sensornavigatsiooni kasutamisel võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga eri näidustustel?

Lahendus: Teaduskirjandusest otsitakse kliinilisi uuringuid ja koostatakse ülevaade sensornavigatsiooni efektiivsuse, tervisekasude ja ohutuse kohta võrreldes manuaalse kateeterablatsiooniga, mis teisendatakse võidetud täiskvaliteetseteks eluaastateks (QALY).

3. Milline on olemasolev tõendus robotmagnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni kulutõhususe kohta südame rütmihäirete ravis eri näidustustel?

Lahendus: Koostatakse teaduskirjanduse ülevaade kulutõhususe uuringutest ja esitatakse tulemused täiendkulu tõhususe määrana (ICER) võidetud eluaasta kohta (eur per QALY).

4. Milline on robotmagnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni kulutõhusus Eesti kontekstis?

Lahendus: Olemasolevale tõendusmaterjalile ja Eesti spetsiifilistele kuludele tuginedes hinnatakse kulutõhusust Eesti kontekstis.

5. Millised on robotmagnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni eelarvemõjud Eestis ?

Lahendus: Teaduskirjandusest leitud kulutõhususe uuringute, sh täpsustatud siht-rühmade ja Eesti kateeterablatsiooni kasutamise statistika alusel hinnatakse robot-magnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni rakendamise mõju ravikindlustuse eelarvele.

Lisa 2. Teadusuuringute otsingute päringud

Magnet- ja sensornavigatsiooni ja manuaalse kateeterablatsiooni võrdlusuuringute otsing andmebaasis PubMed:

Põhipäring:

((("catheter ablation"[MeSH Terms] OR ("catheter"[All Fields] AND "ablation"[All Fields])) OR "catheter ablation"[All Fields]) AND (((((((("robot"[All Fields] OR "robot s"[All Fields]) OR "robotically"[All Fields]) OR "robotics"[MeSH Terms]) OR "robotics"[All Fields]) OR "robotic"[All Fields]) OR "robotization"[All Fields]) OR "robotized"[All Fields]) OR "robots"[All Fields]) AND (((((((("navigability"[All Fields] OR "navigable"[All Fields]) OR "navigate"[All Fields]) OR "navigated"[All Fields]) OR "navigates"[All Fields]) OR "navigating"[All Fields]) OR "navigation"[All Fields]) OR "navigational"[All Fields]) OR "navigations"[All Fields]) OR "navigator"[All Fields]) OR "navigator s"[All Fields]) OR "navigators"[All Fields]) AND (((("drug delivery systems"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "delivery"[All Fields]) AND "systems"[All Fields])) OR "drug delivery systems"[All Fields]) OR "system"[All Fields]) OR "system s"[All Fields]) OR "systems"[All Fields]))))

Lisapäring MediGuide'i sensornavigatsiooni kohta:

("catheter ablation"[MeSH Terms] OR ("catheter"[All Fields] AND "ablation"[All Fields]) OR "catheter ablation"[All Fields]) AND "MediGuide"[Title/Abstract]

Kulu ja kulutõhusust käsitleva teaduskirjanduse otsing andmebaasis PubMed:

((ablation technique[MeSH Terms]) OR (cardiac electrophysiologic technique[MeSH Terms])) AND (((magnetic navigation system) OR (remote catheter system) OR (robotic navigation system)) OR (((Sensei) OR (Niobe)) OR (Catheter Guidance Control and Imaging)) OR (Stereotaxis) OR (AMIGO)) OR (Mediguide))) AND (((cost) OR (cost-effectiveness)) OR (analyses, cost[MeSH Terms])) OR (analyses, cost benefit[MeSH Terms])) OR (cost-utility[MeSH Terms])) AND (2010:2020[pdat]))

Lisa 3. Südame rütmihäired EHK 2018–2019 raviarvetel

Diagnoos	Isikute arv	Keskm. vanus	Meeste osakaal	Haigestunuid 100 000 kohta	Isikute arv	Keskm. vanus	Meeste osakaal	Haigestunuid 100 000 kohta
I47 Paroksüsmaalne tahhükardia	2447	53,8	38%	185,6	2337	54,5	38%	176,5
I47, täpsustamata	575	59,2	33%	43,6	541	59,2	30%	40,9
I47.0 Ventrikulaarne <i>re-entry</i> tüüpi rütmitus e arütmia	44	51,4	50%	3,3	33	54,2	45%	2,5
I47.1 Supraventrikulaarne tahhükardia	1226	50,9	33%	93,0	1192	51,4	34%	90,0
I47.2 Ventrikulaarne tahhükardia	278	61,7	69%	21,1	293	61,9	68%	22,1
I47.9 Täpsustamata paroksüsmaalne tahhükardia	428	49,2	31%	32,5	377	50,0	34%	28,5
I48 Kodade virvendus ja laperdus	29352	73,8	45%	2225,8	30011	74,2	45%	2267,0
I49 Muud südamerütmited e arütmia	14891	62,0	36%	1129,2	14606	62,4	36%	1103,3
I49, täpsustamata	4465	62,5	33%	338,6	4093	62,3	33%	309,2
I49.0 Südamevatsakeste virvendus ja laperdus	103	67,7	42%	7,8	138	67,8	41%	10,4
I49.1 Atriaalne e kodade enneaegne depolarisatsioon	827	57,1	37%	62,7	869	59,1	36%	65,6
I49.2 Atrioventrikulaarühenduse enneaegne depolarisatsioon	49	52,8	45%	3,7	55	56,8	35%	4,2
I49.3 Vatsakeste enneaegne depolarisatsioon	1484	55,0	40%	112,5	1516	56,1	43%	114,5
I49.4 Muu ja täpsustamata enneaegne depolarisatsioon	2484	60,1	36%	188,4	2355	60,6	36%	177,9
I49.5 Siinussõlme nõrkuse sündroom	2899	75,4	37%	219,8	2784	75,9	37%	210,3
I49.8 Muud täpsustatud südamerütmited	1730	57,2	38%	131,2	1777	58,4	36%	134,2
I49.9 Täpsustamata südamerütmitus	2232	52,8	36%	169,3	2257	54,0	34%	170,5

Allikas: Tervise Arengu Instituut

Lisa 4. Magnet- ja sensornavigatsiooni ning manuaalse kompleksablatsiooni (nt kodade virvendusarütmia või vatsakeste tahhükardia korral) kulude arvestus

	Manuaalne kompleksablatsiooni	Magnetnavigatsiooni	Sensornavigatsiooni
Hinna komponent (seade, tarvik, muu kulu)	Hind (KM-ga)	Hind (KM-ga)	Hind (KM-ga)
Irrigeeritav kontaktkateeter	1860,0	2419,6	2419,6
magnetnavigeeritava kateetri liigutamise seade	0	780,0	0
Pumba komplekt (ühekordne)	84,0	84,0	84,0
3D plaastrid kaardistamiseks koos EKG klemmidega	948,0	948,0	948,0
Diagnostilised elektrofüsioloogia kateetrid (2-3 tk)	858,0	858,0	858,0
Mäpingukateeter (koja või vatsakese kaardistamiseks)	1200,0	1200,0	1200,0
Sisestushülsid ja punktsiooni vahendid	74,9	74,9	74,9
Kodade vaheseina punktsiooni vahendid ja hülsid	403,2	403,2	403,2
Hülside loputussüsteemid	36,0	96,0	96,0
Haige katmiskomplekt	39,6	39,6	39,6
Riiete ja ravimite komplekt patsiendile ning isikukaitsevahendid arstidele ja õdedele	42,0	48,0	48,0
Kateetrite korduvkasutatavad juhtmed	54,0	54,0	54,0
Angiograafi ja elektrofüsioloogia seadmete hoolduskulu	226,4	498,0	300,0
Magnetnavigatsiooni seadmete aastane hoolduskulu	0	504,0	0
Personalikulu	244,5	244,5	244,5
Kokku	6070,5	8251,7	6769,7

Märkused:

- 2020. a kollektiivlepinguga on arstidel tunnipalk (bruto) 13,3 eur, õdedel 8,0 ja hooldustöötajatel 5,0 eurot. Tööandja kogukulu (sotsiaalkindlustusmaks ja töötuskindlustusmaks) on vastavalt 17,8 eurot, 10,7 eurot ja 6,7 eurot tunnis. Protseduuri kestvus 3 h ning sellega on hõivatud 2 arsti, 2–3 õde ja 1 hooldaja. Vastav palgakulu on 244,5 eurot ravijuhu kohta.
- Kuluartiklina on juhtmed on korduvkasutatavad (kuni 10 korda); kulu on avaldatud 1 patsiendi kohta.
- Manuaalse kateeterablatsiooni puhul tähistab hoolduskulu angiograafi ja elektrofüsioloogia seadmete igaaastast hoolduskulu, mis on jagatud aastase patsientide arvuga (eksperdi hinnangu põhjal 440 patsienti). Magnetnavigatsiooni ja sensornavigatsiooni seadmete aastane hoolduskulu on avaldatud 1 patsiendi kohta (eeldatav patsientide arv mõlemal juhul 200).

Lisa 5. Eelarvemõju analüüsi teenusemahu lisastsenaariumid

Kateeterablatsiooni eelarvemõju perioodil 2020–2024 sõltuvalt teenuse hinnast ja magnet- ja sensornavigatsiooni osakaalust järgmistel teenusemahu stsenaariumitel:

Variant A: Teenusemaht jääb 5 aasta perspektiivis 2019. aasta tasemele ehk PERHis tehtaks 400 ja TÜKis 200 kateeterablatsiooni aastas.

Variant B: Teenusemaht kasvab 5 aasta jooksul u 10% a ehk PERHis tehtaks 2024. aastal 606 ja TÜKis 344 kateeterablatsiooni.

Tabel L1. Eelarvemõju teenusemahu variantide A ja B korral; „Piirhind“

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot
Variant A: muutumatu teenusemaht										
PERH	400	2 061 134	400	2 061 134	400	2 061 134	400	2 061 134	400	2 061 134
TÜK	200	1 062 440	200	1 062 440	200	1 062 440	200	1 062 440	200	1 062 440
Kokku	600	3 123 574	600	3 123 574	600	3 123 574	600	3 123 574	600	3 123 574
Variant B: 10% kasv aastas										
PERH	461	2 375 456	497	2 560 958	533	2 746 461	570	2 937 115	606	3 122 617
TÜK	249	1 322 738	273	1 450 231	297	1 577 723	321	1 703 441	344	1 827 397
Kokku	710	3 698 194	770	4 011 189	830	4 324 184	891	4 640 556	950	4 950 014

Tabel L2. Eelarvemõju teenusemahu variantide A ja B korral; „Juhupõhine kulu“ ja teenuse „33/100%“ jaotus

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot
Variant A: muutumatu teenusemaht										
PERH	400	2 643 289	400	2 643 289	400	2 643 289	400	2 643 289	400	2 643 289
TÜK	200	1 353 948	200	1 353 948	200	1 353 948	200	1 353 948	200	1 353 948
Kokku	600	3 997 237	600	3 997 237	600	3 997 237	600	3 997 237	600	3 997 237
Lisakulu		873 663		873 663		873 663		873 663		873 663

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot	n	kulu, eurot
Variant B: 10% kasv aastas										
PERH	461	3 046 390	497	3 284 286	533	3 522 182	570	3 766 687	606	4 004 583
TÜK	249	1 685 665	273	1 848 139	297	2 010 613	321	2 170 824	344	2 328 791
Kokku	710	4 732 056	770	5 132 425	830	5 532 795	891	5 937 510	950	6 333 373
Lisakulu		1 033 862		1 121 236		1 208 611		1 296 954		1 383 359

Tabel L3. Eelarvemõju teenusemahu variantide A ja B korral; „Juhupõhine kulu“ ja teenuse „50/50“ jaotus

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	N	kulu	n	kulu	n	kulu
Variant A: muutumatu teenusemaht										
PERH	400	2 864 457	400	2 864 457	400	2 864 457	400	2 864 457	400	2 864 457
TÜK	200	1 284 028	200	1 284 028	200	1 284 028	200	1 284 028	200	1 284 028
Kokku	600	4 148 485	600	4 148 485	600	4 148 485	600	4 148 485	600	4 148 485
Lisakulu		1 024 911		1 024 911		1 024 911		1 024 911		1 024 911
Variant B: 10% kasv aastas										
PERH	461	3 301 286	497	3 559 087	533	3 816 889	570	4 081 851	606	4 339 652
TÜK	249	1 598 615	273	1 752 699	297	1 906 782	321	2 058 720	344	2 208 529
Kokku	710	4 899 902	770	5 311 786	830	5 723 671	891	6 140 570	950	6 548 181
Lisakulu		1 201 708		1 300 597		1 399 487		1 500 014		1 598 167

Tabel L4. Eelarvemõju teenusemahu variantide A ja B korral; „Juhupõhine kulu“ ja „100% magnet- ja sensornavigatsioon“

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu
Variant A: muutumatu teenusemaht										
PERH	400	3 300 696	400	3 300 696	400	3 300 696	400	3 300 696	400	3 300 696
TÜK	200	1 353 948	200	1 353 948	200	1 353 948	200	1 353 948	200	1 353 948
Kokku	600	4 654 644	600	4 654 644	600	4 654 644	600	4 654 644	600	4 654 644
Lisakulu		1 531 070		1 531 070		1 531 070		1 531 070		1 531 070

	2020		2021		2022		2023		2024	
	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu	n	kulu
Variant B: 10% kasv aastas										
PERH	461	3 804 052	497	4 101 115	533	4 398 177	570	4 703 492	606	5 000 554
TÜK	249	1 685 665	273	1 848 139	297	2 010 613	321	2 170 824	344	2 328 791
Kokku	710	5 489 717	770	5 949 254	830	6 408 790	891	6 874 316	950	7 329 345
Lisakulu		1 791 523		1 938 065		2 084 606		2 233 760	0	2 379 331

Märkus: Tabelites L2-L4 esitatud lisakulu tähistab „Juhupõhise kulu“ ja „Piirhinna“ kulude erinevust vastavalt teenusemahu ning osakaalu eeldustele.

The magnetic and sensor-based navigation in catheter ablation

Summary

Objectives: Catheter ablations are increasingly used for treatment of cardiac arrhythmias. Robotic magnetic navigation (RMN) and sensor-based navigation (SBN) in catheter ablation provide alternative for manual catheter ablation (MCA) due to better catheter control and reduced fluoroscopy times but also result in higher procedure costs. The aim was to assess the comparative evidence on the indications, effectiveness and cost-effectiveness of RMN, SBN and MCA and provide a budget impact analysis for these alternatives in Estonian setting.

Methods: Literature searches in PubMed database were carried out for the clinical guidelines on cardiac catheter ablation and evidence from randomized trials comparing RMN or SBN to MCA. Current clinical practice was analysed based on 2017–2019 data from Estonian Health Insurance Fund (EHF). Budget impact calculation were performed for 2020–2024.

Results: According to the guidelines, catheter ablation is a safe and effective rhythm-control strategy that is indicated for symptomatic patients with atrial fibrillation or ventricular tachycardia. The available evidence indicates that RMN and SBN in catheter ablation have similar clinical effectiveness rates as MCA but the duration of fluoroscopy and resulting radiation exposure to patients and staff is substantially shorter. Due to the lack of evidence on the quantifiable long-term health effects of the reduced fluoroscopy times, no studies on the comparative cost-effectiveness of different ablation procedures were found. One study focusing on the procedure costs using listed prices demonstrated nearly two-fold difference in costs when RMN and MCA were compared indicating that the total costs of procedure are heavily dependent on choice of the catheters and accessories. In Estonia, catheter ablations are performed in North Estonia Medical Centre and Tartu University Hospital. First uses RMN procedure with Stereotaxis Niobe ES, the second performs SBN ablations using MediGuide (Abbott) devices. From 2017–2019, 1763 ablations for total of 1598 patients have been performed. As of 2020, EHF list of health care services did not differentiate RMN and SBN procedures and prices. The total cost for catheter ablation in 2019 (n = 630) was 3.8 million Euros in 2019. The budget impact analysis compared annual and incremental costs for scenarios of a) current list prices (5312.2 Euros per procedure for all ablation techniques), b) actual costs (6070.5 Euros for MCA, 6769.7 Euros for SBN and 8251.7 Euros for MCA). Depending on the assumptions applied, the projected costs for 2020 ranged from 3.45–5.49 million Euros, reaching 4.19–7.33 million Euros by 2024.

Conclusions: Although RMN and SBN are being increasingly used for catheter ablations in Estonia, the current EHF list prices are insufficient to cover the actual procedure-related costs. We recommend differentiating RMN, SBN and MCA procedures and updating their list prices.

The full report (in Estonian language) is available on the University of Tartu Public Health Library website <http://rahvatervis.ut.ee>

Citation: Reile R, Pisarev H, Kampus P, Kiiwet R-A. *Magnet- ja sensornavigatsioon südame rütmihäirete ravis*. TTH51. Tartu: Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut; 2020.

