

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing</i>
Postiaadress	<i>Hiiu 42, Tallinn</i>
Telefoni- ja faksinumber	
E-posti aadress	<i>endoskoopia@gmail.com</i>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Peeter Kõiva 620 7488</i>

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus ( <i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Kasutamine koos gastroskoobi või koloskoobiga erakorralises töös verejooksu või perforatsiooni sulgemiseks, plaanilises töös istuliava sulgemiseks</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	X Uue tervishoiuteenuse ( <i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine <sup>4</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust <sup>5</sup> <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine <sup>6</sup> <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi X Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused

<sup>1</sup> Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>2</sup> Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

<sup>3</sup> Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

<sup>4</sup> Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

<sup>5</sup> Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

<sup>6</sup> Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

### 3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;  
*Verejooksu, perforatsiooniva või fistuli sulgemine*

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Uuringuid otsiti **PubMed-ist** - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> 261 artiklit  
**GIE Gastrointestinal Endoscopy** - <http://www.giejournal.org/> 302 artiklit  
<http://www.springer.com> – 129 artiklit

**Ovesco Endoscopy AG** *kodulehelt rubriigist news* -  
<http://www.ovesco.com/index.php?id=116>

**www.google.com** - märksõna over the scope clip, kriteerium raamatud ja selle tulemusel leiti 19500 artiklit, milles on mainitud ära OTSC

Märksõnad teistes portaalides olid over the scope clip; GI otsc multicenter experience; OTSC; OTSC study; Ovesco

**Ovesco Endoscopy AG** *kodulehelt rubriigist news* -  
<http://www.ovesco.com/index.php?id=116>

Hetkel on tõenduspõhisuse ülevaates kajastatud kõikidest leitud artiklitest 8 artiklit, milles on kirjeldatud ja tõendatud „over the scope clip“ klipsi (OTSC) efektiivsust ja ohutust erinevate näidustuste puhul.

<i>Jr k nr.</i>	<i>Uuri ngu autor i(te) nime d</i>	<i>Uuringu kvaliteet</i> <sup>7</sup>	<i>Uuringu sse hõlmatu d isikute arv ja lühiselo omustus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus (ed), mida mõõdeti / hinnati</i>	<i>Altern attiiv(id) milleg a võrreld i</i>	<i>Jälgi mise peri o d</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
<i>1.</i>	<i>P. Valli; C. Hone gger</i>	<i>D, pikaajalis e kasutusko gemuse analüüs kahe keskuse näitel</i>	<i>223 isikut</i>	<i>Seedetrakti perforatsioonid 39%, fistulid ja anastomoosi leke 34,3%, seetrakti verejooksud 23,2%, gastrojejunaal anastomoosi diameetri vähendamine</i>	<i>Kohene tehniline ja kliiniline edu 84.4%. (ebaõnne stumise põhjusta sid mitesobi</i>	<i>30 päeva pärast hinnati 61,1% OTSC klipsi ravi edukaks. 34,8% OTSC ravi</i>	<i>puudub</i>	<i>30 päev a 1 aasta</i>

<sup>7</sup> Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

				bariaatrilisel lõikusel (2,5%)	vad anatoomilised struktuurid (30%), lesiooni ümbritseva koe rigiidsus (30%) või lesiooni suurus ületas OTSC klipsi suuruse (40%)	ebaõnnestus. 4% ei viidud läbi kontrolluuringut. Ühe aasta möödudes loeti 81% ravijuhtudest edukaks.		
2.	<i>Poley, J.-W. et al.</i>	<i>D, rahvuvaheline multitsentriline OTSC kasutuskoogemus seedetrakti defektide puhul (16 rahvusvahelist keskust)</i>	188 isikut (keskmine vanus 59 aastat, vanuses 19-92aastat neist, 101 naist)	Seedetrakti defektid - 108 fistulit, 48 perforatsiooni, 32 anastomoosileket	Kohene tehniline edu 94,7% juhtule Kohene kliiniline edu saavutati 163 (86,7% juhtudest) (fistulid 89, 82.4%; perforatsioonid 45, 93.8%; lekked 29; 90,6%)	Pikaajaline kliiniline edu ilma edasise interventsiooni vajaduseta 118 (63.4%) juhul, (fistulid 49, 46.2%; perforatsioonid 43, 89.6%; lekked 26, 81.3%; fistulid versus teised, $p < 0.0001$ ).		Follo w-up 146 päeva pärast
3.	<i>Vijay Jayaraman. et al.</i>	<i>D, retrospektiivne ülevaade kasutuskoogemusest</i>	24 isikut, keskmine vanus 70 aastat, neist 14 naist (58%)	Endoskoopiline seedetrakti defektide sulgemine OTSC-ga (op. järgne enterogutaanne fistel (n=10), perforatsioon (n=1), anastomoosi	Hinnati tehnilist ja kliinilist edu. OTSC oli efektiivne 15/27 protseduuril (53%).			Keskmine follo w-up aeg oli 2,9 kuu pärast

				<p>leke (n=4), EMRi järgne profülaktiline limaskesta defekti sulgemine (n=1), polüpektoomia järgne verejooks (N=2), endoskoopia järgne perforatsioon (n=2), ösofagotrahhea alfistul (n=1), perkutaanse jejunostoomi koha leke (n=1)</p>	<p>OTSC kasutati 21 protseduuri. Defekti kiire ja kohene sulgemine saavutati 12/21 (57.1%) ja osaline sulgemine 9/21 (42.9%). Üldine edu 61%. Edukam on akuutsete defektide sulgemine kui krooniliste fistulite. Kokku oli 9 kroonilist fistulit, sellest tuleneb ka madalam üldine edu võrreldes kirjandusega.</p>			
4.	Manno M. et al.	esmane kasutuskogemus	40 patsienti keskmine vanus 69 aastat (vahemikus 25-94 aastat)	Kõrge riskiga ülemise seedetrakti mitte-varikoosse verejooksu sulgemine (maohaavandi verejooks Forrest IIa (n = 8, 20%), duodeenumi	Tehniline edu ja esmane hemostaas saavutati 100% kõikidel patsientidel.	Follow-up 30 päeva möödudes ei täheldatud korduvat verejooksu ega vajadust	Follow-up 30 päeva möödudes	

				<p>haavandi verejooks Forrest Ib (n = 7, 18 %), duodeenumi haavandi verejooks Forrest Ila (n = 6, 15 %), Dieulafoy lesiooni verejooks (n = 6, 15 %) teistel näidustustl (n = 13, 32 %).</p>		<p>kirurgilise või radioloogilise sekkumise vajadust. Samuti ei täheldatud muid komplikatsioone</p>	
5.	Chan SM. et al.		<p>9 isikut (keskmine vanus 72,5 aastat, vahemik 39-91)</p>	<p>Endoskoopiline hemostaas massiivse ülemise seedetrakti ja duodeenumi verejooksu puhul. (maohaavandi verejooks n= 2; duodeenumi haavandi verejooks (n=5), Gastrointestinaalse stromaalse kasvaja verejooks maos (n=1) ja haavandilise pankrease kartsinoomi verejooks n=1).</p>	<p>Tehniline edu 100% , endoskoopiline hemostaas saavutati kõigil patsientidel. Kahel patsiendil tekkis korduv verejooks ja seetõttu kliiniline edu saavutati 77,8% juhtudest ( fistulid 89, 82.4%; perforatsioonid 45, 93.8%; lekked 29; 90,6%)</p>	<p>7 patsiendil teostati follow-up 8 nädala pärast ja kõik haavandid olid täielikult paranenud. Kahel komplits eeritud haavandiga patsiendil tekkis korduv verejooks.</p>	<p>Follow-up 8 nädala pärast</p>
6.	Baron TH. et al.	Retrospektiivne multitsentriiline ülevaade	<p>45 isikut; keskmine vanus 60 aastat (27-90)</p>	<p>Hemostaas (n=7), kroonilise fistuli sulgemine (n=28),</p>	<p>Üldine kliiniline edu oli 71%. Hemostaas</p>		<p>Follow-up 77 päeva pärast</p>

				iatrogeense perforatsiooni sulgemine (n=5), ösofagotoomia anastomoosi leke (n=3) ja teised (n=2). Enne OTSC paigaldamist 49% patsientidest oli eelnevalt läbiviidud ravi ebaõnnestunud	õnnestus 100% juhtudest . Anastom oosi lekke ja fistuli sulgemise edu oli 65%. Ühel juhul kirjeldati ka argoonpl asma koagulaa toriga klipsi eemaldamist.			st
7.	Voermans RP. et al.	prospektiivne, international, multicenter study	36 isikut (15 meest; 21 naist)	Iatrogeenne perforatsioon (5 söögitoru, 6 mao, 12 duodeenumi, ja 13 soole perforatsiooni).	Esmane hinnang anti perforatsiooni sulgemise tulemusele, mis määratleti kui edukas endoskoopiline ilma lekketa sulgemise esmane edu 92%; üldine 89%	30 päeva jooksul ei esinenud kõrvaltoimeid		
8.	Harald Farnik et al.	Retrospektiivne head-to-head võrdlus 4 haigla näitel	106 isikut (75 meest (71%), 31 naist (29%); vanus (62.5 ± 1.3 aastat. 72 isikule (69%))	Ülemise seedetrakti operatsiooni järgsed lekked, endoskoopilised perforatsioonid ja/või spontaansed ruptuurid	Hinnati tehnilist tulemit ja tüsistusi ning analüüsiti seoseid etioloogiaga, suuruse ja lekke	Peale follow-up'i hinnati kliinilist edu SEMS 46/72 (64%) vs. OTSC	Iselaiendavad metallstendid (SEMS)	

			paigaldati iselaiene v metallstent (SEMS) ja 34 (31%) over-the-scope-klips (OTSC).		lokalisatsiooniga. Esmane kliiniline edukus SEMS (29/72 (40%) vs. OTSC vs. 24/34 (70%) (p = 0.006)	29/34 (85%) (p=0.04).		
9.	Shintaro Fujihara et al.	Retrospektiivne kohort uuring	68 isikut, 39 meest / 29 naist (Tabel.1)	Uuringus hinnati dissektsioonijärgse limaskesta defektide profülaktilise sulgemise efektiivsust ja ohutust kasutades over-the-scope-klipse (OTSC) ja tavalisi klipse (Tabel 3) ning võrreldi tulemust grupiga (non-closure), kus ei viidud läbi dissektsiooni järgset limaskesta defekti sulgemist OTSC või tavalite klipsidega	Esmane hinnang antakse Tabel IV – hinnataks abdominaalse valuesine mist visuaal-analoog skaala (VAS) alusel, veres WBC, c-reaktiivse valgu tõusu ja keha temperatuuri	Teiseks hinnati Tabelis IV alumise seedetrakti dissektsiooni järgse verejooksu ja perforatsioon esinemist	Võrreldi klispide (TTS ja OTSC) kasutamise efektiivsust dissektsiooni järgset limaskesta defektide korral ning võrreldi neid grupiga, kus ei paigaldatud klipse dissektsiooni järgsetele limaskesta defektidele	

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Over -the -scope -klipsid (OTSC) omavad CE sertifikaati ja vastavad meditsiiniseadmete direktiivile 93/42EEC. [10]

OTSC ohutust ja efektiivsust on kinnitanud USA toidu ja raviamet (FDA) aktsepteerides

Ovesco Endoscopy AG OTSC klipse 1. dets. 2010 väljaantud dokumendis. [11]

Over-the-scope-clips ehk OTSC klipsid on tunnustatud ning heakskiidu saanud nii European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) kui ka American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) aruannetes ja analüüsid.

1. ESGE ravijuhis „Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement“ on soovitatud kasutada söögitoru perforatsioonide (< 2cm) sulgemiseks OTSC klipse. ([http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014\\_s\\_0034\\_1377561.pdf](http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014_s_0034_1377561.pdf) lk. 5) [12] Mao perforatsioonide sulgemisel on OTSC klipside efektiivsuse tase kõrge ning ESGE põhistab oma seisukoha järgnevalt: mao defektide puhul kasutada OTSC klipse ning juhul kui OTSC klipsid ei ole saadaval, võib kasutada teisi tehnikaid. ([http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014\\_s\\_0034\\_1377561.pdf](http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014_s_0034_1377561.pdf) lk.6, Fig. 1 lk.7) [12] Alumise seedetrakti suuremate perforatsioonide korral on ESGE poolt soovituslik kasutada OTSC klipse. ([http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014\\_s\\_0034\\_1377561.pdf](http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014_s_0034_1377561.pdf) lk. 14) [12]
2. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) pressiteates „AN OVER-THE-SCOPE CLIPPING DEVICE FOR ENDOSCOPIC MANAGEMENT OF GASTROINTESTINAL DEFECTS IS SAFE AND EFFECTIVE“ põhistatakse OTSC klipside kasutamine järgnevalt: ...the OTSC provides more durable closure than standard clips because of its wider mouth and ability to grasp larger amounts of tissue. In addition, full-thickness closure is achievable because of greater compressive force ...([http://www.asge.org/uploadedFiles/Pressroom/Press\\_Releases/2014/Oct%20GIE%20clip%20device%20release%20-%2010-23-14%20-%20FINAL.pdf](http://www.asge.org/uploadedFiles/Pressroom/Press_Releases/2014/Oct%20GIE%20clip%20device%20release%20-%2010-23-14%20-%20FINAL.pdf) lk.1) [13]
3. American Society for Gastrointestinal Endoscopy teabeedastuse raportis „REPORT ON EMERGING TECHNOLOGY - Endoscopic closure devices“ on over-the-scope-klipse (OTSC) loetud seedetrakti defektide endoskoopilist sulgemist võimaldavate sedmete hulka. [14]
4. American Society for Gastrointestinal Endoscopy teabeedastuse raportis“ REPORT ON EMERGING TECHNOLOGY - Emerging technologies for endoscopic hemostasis“ on over-the-scope-clips (OTSC) klipse mainitud 15 korral. Sama raport põhistab OTSC klipside kasutamise kui :... most suitable as a hemostatic tool for selected bleeding lesions. (<http://www.asge.org/assets/0/71312/71314/7323c22b-a709-4693-8fa3-153fdef76e65.pdf> lk. 5) [15]

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

a) Over -the -scope -klipsid (OTSC) omavad CE sertifikaati ja vastavad meditsiiniseadmete direktiivile 93/42EEC.

OTSC ohutust ja efektiivsust on kinnitanud ka USA toidu ja raviamet (FDA) aktsepteerides Ovesco Endoscopy AG OTSC klipse 1. 12. 2010 väljaantud dokumendis.

Kasutuskogemus on väga laialdane üle kogu maailma. OTSC klipsid on kasutusel üle kogu maailma 70 riigis – Euroopas, Põhja-Ameerikas, Lõuna-Ameerikas, Venemaal, Aasia riikides



k.a. Jaapan, Lõuna-Korea ja Hiina ning samuti Austraalias ja Inglismaal.

Over-the-scope-klipsid ehk OTSC klipsid on kasutusel 2007. aastast ning samal aastal ilmusid ka esimesed artiklid over-the-scope-klipside (OTSC) kasutamise kohta. Ajakirjas „Gastrointestinal Endoscopy“ (2007;66:1:162-7) ilmus üks esimesi artikleid over-the-scope-klipside kasutuskogemuse kohta - „A new endoscopic over-the-scope clip system for treatment of lesions and bleeding in the GI tract: first clinical experiences“ (Andreas Kirschniak et al (MD, Thomas Kratt, MD, Dietmar Stüker, MD, Alexander Braun, MD, Marc-Oliver Schurr, PhD, Alfres Königsrainer, PhD), kus OTSC klipse kasutati edukalt verejooksude ja leesionide sulgemiseks 11 korral.

2009 aastal anti ajakirjas Digestive and Liver Disease 2009;41:6:406-10 artiklis „Clinical experience with a new endoscopic over-the-scope clip system for use in the GI tract“, ülevaade OTSC klipside kasutamisekogemusest Itaalias verejooksude ja seedetrakti leesionide puhul.

Alljärgnev tekst baseerub põhiliselt kirjandusallikal 16 (vt Kasutatud kirjandus). Verejooksude sulgemise maailmapraktika statistikast aastatel 2007-2012 nähtub (Tabel 1.), et seedetrakti verejooksude sulgemine over-the-scope-klipsiga ehk OTSCga on edukas. Üldine tehniline edu on 95% ning kliiniline edu 88%. Tabeli tegemisel on arvestatud uuringuid, kus on patsientide arv on suurem kui 4 (n>4), seega võib lugeda verejooksude sulgemise OTSC klipsiga edukaks. Mitmel juhul oli tegemist korduva verejooksuga pärast tavapärasest endoskoopilist ravi või oli näidustus operatsiooniks.

Tabel 1 Seedetrakti verejooksude sulgemine over-the-scope-klipsiga (OTSC)

Author	Year	Lesions	Indication	Technical success	Clinical success
Albert <i>et al.</i>	2011	7	GI hemorrhage	100 % (7/7)	57 % (4/7)
Baron <i>et al.</i>	2012	7	GI hemorrhage	100 % (7/7)	100 % (7/7)
Kirschniak <i>et al.</i>	2007	7	GI hemorrhage	100 % (7/7)	100 % (7/7)
Kirschniak <i>et al.</i>	2011	27	GI hemorrhage	100 % (27/27)	100 % (27/27)
Kratt <i>et al.</i>	2012	69	GI hemorrhage	NA	94 % (65/69)
Repici <i>et al.</i>	2009	7	GI hemorrhage	100 % (7/7)	100 % (7/7)
Wedi <i>et al.</i>	2012	23	GI hemorrhage	NA	83 % (19/23)

Seedetrakti leesionide ja perforatsioonide (k.a. anastomoosi lekked) sulgemise tulemused (Tabel 2. Seedetrakti leesionide ja perforatsioonide sulgemine over-the-scope-klipsiga (OTSC)) over-the-scope-klipsi ehk OTSC klipsiga aastatel 2007-2012 näitavad ülemineku võimalust üle nende endoskoopilisele ravile.

Tabel 2. Seedetrakti leesionide ja perforatsioonide sulgemine over-the-scope-klipsiga (OTSC)

Author	Year	Lesions	Indication	Technical success	Clinical success
Albert <i>et al.</i>	2011	5	Leaks in GI tract	80 % (4/5)	80 % (4/5)
Arezzo <i>et al.</i>	2012	8	Acute colo-rectal leaks	87 % (7/8)	87 % (7/8)
Baron <i>et al.</i>	2012	8	Iatrogenic perforations in GI tract	NA	62 % (5/8)
Disibeyaz <i>et al.</i>	2012	6	Perforations and anastomotic leaks	NA	66 % (4/6)
Gubler <i>et al.</i>	2012	14	Iatrogenic perforations in GI tract	93 % (13/14)	78 % (11/14)
Hagel <i>et al.</i>	2012	17	Iatrogenic perforations in GI tract	NA	65 % (11/17)
Kirschniak <i>et al.</i>	2007	4	Iatrogenic perforations and lesions in Colon	100 % (4/4)	100 % (4/4)
Kirschniak <i>et al.</i>	2011	11	Perforations in upper/lower GI tract	100 % (11/11)	100 % (11/11)
Manta <i>et al.</i>	2010	5	Anastomotic leaks	100 % (5/5)	80 % (4/5)
Parodi <i>et al.</i>	2010	6	Iatrogenic perforation/peptic ulcer	83 % (5/6)	83 % (5/6)
Sandmann <i>et al.</i>	2012	7	Perforations and anastomotic leaks in GI tract	NA	86 % (6/7)
Schlag <i>et al.</i>	2011	4	Gastric perforation	100 % (4/4)	100 % (4/4)
Seebach <i>et al.</i>	2010	7	Perforations and anastomotic leaks	85 % (6/7)	57 % (4/7)
Voermans <i>et al.</i>	2012	36	Iatrogenic perforations	92 % (33/36)	89 % (32/36)

OTSC klipsid on kasutatavad ka anastomoosi dehistsentsi korral (Tabel 3. Seedetrakti operatsiooni järgse anastomoosi dehistsentsi sulgemine OTSC klipsiga), mis on küll harva tekkiv, kuid tõsine operatsiooni järgne tüsistus, ja järgnevas tabelis toodud näidete põhjal on võimalik sulgeda anastomoosi dehistsents endoskoopiliselt over-the-scope-klipsi (OTSC) abil. Kasutuskogemuse põhjal maailmapraktikas loetakse protseduur tehniliselt edukaks 80% ning kliiniliselt edukaks 68% ravijuhtudest.

Tabel 3. Seedetrakti operatsiooni järgse anastomoosi dehistsentsi sulgemine OTSC klipsiga

Author	Year	Lesions	Indication	Technical success	Clinical success
Albert <i>et al.</i>	2011	2	Postoperative leakages and dehiscence in GI tract	50 % (1/2)	50 % (1/2)
Arezzo <i>et al.</i>	2012	8	Post surgical acute anastomotic leakage in the colorectum	87 % (7/8)	87 % (7/8)
Baron <i>et al.</i>	2012	3	Anastomotic leakage after esophagectomy	n.s.	33 % (1/3)
Disibeyaz <i>et al.</i>	2012	5	Post surgical anastomotic leakage	n.s.	66 % (3/5)
Manta <i>et al.</i>	2010	5	Post surgical dehiscence	100 % (5/5)	80 % (4/5)
Parodi <i>et al.</i>	2010	3	Anastomotic dehiscence	66 % (2/3)	66 % (2/3)
Sandmann <i>et al.</i>	2012	4	Perforations and closure failure in the GI tract	n.s.	75 % (3/4)
Seebach <i>et al.</i>	2010	3	Anastomotic dehiscence	100 % (3/3)	66 % (2/3)

Seedetrakti krooniliste fistulite/lesioonide ravis on tulemused vastavalt tabelis 4. loetud tehniliselt õnnestunuks 84% ja kliiniline edu on olnud keskmiselt 73%.

Tabel 4. Seedetrakti krooniliste fistlitesulgemine OTSC klipsiga

Author	Year	Lesions	Indication	Technical success	Clinical success
Albert <i>et al.</i>	2011	7	Fistulae GI tract	100 % (7/7)	71 % (5/7)
Arezzo <i>et al.</i>	2012	6	Chronic leakage in colo-rectum	83 % (5/6)	83 % (5/6)
Baron <i>et al.</i>	2012	28	Chronic fistulae in GI tract	NA	71 % (20/28)
Kirschniak <i>et al.</i>	2011	8	Chronic fistulae in GI tract	100 % (8/8)	38 % (3/8)
Manta <i>et al.</i>	2010	9	Postoperative fistulae	88 % (8/9)	88 % (8/9)
Parodi <i>et al.</i>	2010	4	Fistulae GI tract	100 % (4/4)	100 % (4/4)
Sandmann <i>et al.</i>	2012	6	Fistulae GI tract	NA	83 % (5/6)
Surace <i>et al.</i>	2011	19	Fistulae GI tract	NA	74 % (14/19)
von Renteln <i>et al.</i>	2010	4	Fistulae GI tract	50 % (2/4)	50 % (2/4)

Kokkuvõtvalt võib kasutuskogemuse maailmapraktika näitel näidustuse ja kliinilise edu järgi järgnevalt lugeda edukaks verejooksude sulgemisel 88%, seedetrakti värske perforatsiooni/lekke sulgemisel 79% ja seedetrakti fistulite korral 73% ravijuhtudest.

b) Eestis on OTSC klipsid kasutusel olnud aastast 2011. Seni on OTSC klipse edukalt erinevatel näidustustel (verejooks, polüpekteoomia järgne verejooks/verejooksu ennetamine, operatsiooni järgse anastomoosi sulgemine, soole perforatsioon, soole istel, söögitoru-trahhea vaheline istel, mao lesiooni sulgemine) paigaldatud aastatel 2011 -2015 järgnevalt:

- 1) Põhja-Eesti Regionaalhaigla - 49 OTSC klipsi ja 15 OTSC klipsi paigaldamise tarvikut
- 2) Ida-Tallinna Keskhaigla – 4 OTSC klipsi ja 1 OTSC klipsi paigaldamise tarvik
- 3) Tartu Ülikooli Kliinikum - 9 OTSC klipsi ja 5 OTSC klipsi paigaldamise tarvikut
- 4) Narva Haigla – 5 OTSC klipsi ja 1 OTSC klipsi paigaldamise tarvik
- 5) Ida-Viru Keskhaigla – 1 OTSC klips ja 1 OTSC klipsi paigaldamise tarvik
- 6) Lääne-Tallinna Keskhaigla – 3 OTSC klipsi ja 2 OTSC klipsi paigaldamise tarvikut

Tegelik vajadus on oluliselt suurem, sest OTSC klipside kasutamine aitab vältida erakorraliste situatsioonide puhul kirurgilist sekkumist ja aitab kaasa innovatiivsete mitte-invasiivsete ravimeetodite rakendamisele Eestis.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

#### 4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

*ei ole*

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Väärkasutamist ei prognoosi, alakasutamine põhjustab täiendavaid kulutusi muudele ravivõtetele. Liigkasutamine on vähe tõenäoline

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele; ravi tulemuslikkus on seotud konkreetse haigusjuhtumiga (perforatsiooni suurus, asukoht) ja vähesel määral ka patsiendi koostöövõimest

#### 5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Verejooks</i>	40	45	50	55
<i>Perforatsioon</i>	10	10	10	10
<i>Fistuli</i>	5	5	5	5

<i>sulgemine</i>				
* <i>t</i> – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;				
5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:				
Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal <i>t</i>	Teenuse maht aastal <i>t+1</i>	Teenuse maht aastal <i>t+2</i>	Teenuse maht aastal <i>t+3</i>
1	2	3	4	5

<b>6. Taotletava teenuse kirjeldus</b>
6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm); Endoskoopia ruum
6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu; Põhiprotseduuri gastroskoopia või koloskoopia ettevalmistus
6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes; Paigaldatav klips on asetatud plastik hülsile ja kinnitatud endoskoobi distaalsele otsale. Haiguskolle tõmmatakse tangiga või aspireeritakse distaalsesse plastikotsikusse, misjärel klips vabastatakse endoskoobi kanali kaudu endoskoobi käepidemele toodud mehhanismi abil.

<b>7. Nõuded teenuse osutajale</b>
7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm); Rakendatav igas endoskoopia kabinetis
7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; ei ole
7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; Vajalikud endoskoopia personali teadmised ja oskused seadme kasutamiseks
7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; ei ole
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele. Klipsi mittekasutamisel on alternatiiviks kirurgiline ravi verejooksu sulgemiseks või perforatsiooniva, fistuli sulgemiseks

<b>8. Kulutõhusus</b>
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused; teenuse hind on seotud komplekti maksumusega ja paigalduse ajaga <i>Seedetrakti verejooksu (ulcus ventriculi) sulgemise klips 320EUR + km 20%; 20% juhtudest tuleb juurde arvestada haaratsi 500EUR + km 20% või ankru maksumus 430EUR + km 20%;</i> <i>Söögitoru perforatsiooni sulgemise klips 435EUR + km 20%; 50% juhtudest haaratsi 500EUR + km 20% või ankru maksumus 430EUR + km 20%;</i> <i>Alumise seedetrakti perforatsiooni sulgemise klips 480EUR + km 20%; 50% juhtudest haaratsi 500EUR + km 20% või ankru maksumus 430EUR + km 20%;</i> <i>Kroonilise mao või duodeenumi lesiooni/fistuli sulgemise klips 450EUR + km 20%; 40% juhtudest haaratsi 500EUR + km 20% või ankru maksumus 430EUR + km 20%;</i>

8.2. teenuse osutamise kaasnivate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni; ei ole
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhistele uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega; ei ole
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega ei ole

<b>9. Omaosalus</b>
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult puudub

<b>10. Esitamise kuupäev</b>	31.12.2015
<b>11. Esitaja nimi ja allkiri</b>	Peeter Kõiva

<b>12. Kasutatud kirjandus</b>
<p>1. P. Valli; C. Honegger. 2015. Conference Report: United European Gastroenterology Week (UEGW). <a href="http://www.ovesco.com/fileadmin/Downloads/OVE_UEGW_congress_report_2015-11.pdf">http://www.ovesco.com/fileadmin/Downloads/OVE_UEGW_congress_report_2015-11.pdf</a></p> <p>2. Poley, J.-W.; Vleggaar, F. P.; Haito Chavez, Y; Kratt, T. ; Law, J.K.; Arezzo, A.; Sharaiha, R. Z.; Kahaleh, M.; Thompson, C. C.; Ryan, M. B.; Choksi, N.; Elmunzer, B. J.; Gosain, S.; Goldberg, E. M.; Modayil, R.J.; Stavropoulos, S.; Schembre, D.B.; DiMaio, C. J.; Chandrasekhara, V.; Hasan, M.; Varadarajulu, S.; Hawes, R.; Gomez, V.; Woodward, T. A.; Rubel Cohen, S.; Fluxa, F.; Raju, G.S.; Khashab, M. 2014. International multicenter experience with an over-the-scope clipping device for endoscopic management of GI defects (with video). <i>Gastrointest Endosc.</i> 2014 Oct;80(4):610-22. doi: 10.1016/j.gie.2014.03.049. Epub 2014 Jun 5. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24908191">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24908191</a></p> <p>3. Vijay Jayaraman, Christopher Hammerle, Simon K. Lo, Laith Jamil, Kapil Gupta. 2013. Clinical Application and Outcomes of Over the Scope Clip Device: Initial US Experience in Humans. <i>Diagnostic and Therapeutic Endoscopy Volume 2013 (2013)</i>, Article ID 381873, 4 pages. <a href="http://dx.doi.org/10.1155/2013/381873">http://dx.doi.org/10.1155/2013/381873</a></p> <p>4. Manno M, Mangiafico S, Caruso A, Barbera C, Bertani H, Mirante VG, Pigò F, Amardeep K, Conigliaro R. 2015. First-line endoscopic treatment with OTSC in patients with high-risk non-variceal upper gastrointestinal bleeding: preliminary experience in 40 cases. <i>Surg Endosc.</i> Jul 23. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26201415">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26201415</a></p> <p>5. Chan SM, Chiu PW, Teoh AY, Lau JY. 2014. Use of the Over-The-Scope Clip for treatment of refractory upper gastrointestinal bleeding: a case series. <i>Endoscopy.</i> 2014 May;46(5):428-31. doi: 10.1055/s-0034-1364932. Epub 2014 Feb 6. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24505017">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24505017</a></p> <p>6. Baron TH, Song LM, Ross A, Tokar JL, Irani S, Kozarek RA. 2012. Use of an over-the-scope clipping device: multicenter retrospective results of the first U.S. experience (with videos). <i>Gastrointestinal Endoscopy Volume 76, Issue 1, July 2012, Pages 202–208.</i> <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2012.03.250">http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2012.03.250</a></p> <p>7. Voermans RP, Le Moine O, von Renteln D, Ponchon T, Giovannini M, Bruno M, Weusten B, Seewald S, Costamagna G, Deprez P, Fockens P; CLIPPER Study Group. 2012. Efficacy of endoscopic closure of acute perforations of the gastrointestinal tract. <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 2012 Jun;10(6):603-8. doi: 10.1016/j.cgh.2012.02.005. Epub 2012 Feb 20. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22361277">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22361277</a></p> <p>8. Harald Farnik, Marlene Driller, Thomas Kratt, Carsten Schmidt, Martin Fährndrich, Natalie Filmann, Alfred Königsrainer, Andreas Stallmach, Michael Heike, Wolf O. Bechstein, Stefan Zeuzem, Jörg G. Albert. 2015. Indication for ‘Over the Scope’ (OTS)-Clip vs. Covered Self-Expanding Metal Stent (cSEMS) Is Unequal in Upper Gastrointestinal Leakage: Results from a Retrospective Head-to-Head Comparison. <i>PLoS One.</i> 2015; 10(1): e0117483. Published online 2015 Jan 28. doi: 10.1371/journal.pone.0117483</p>

9. Shintaro Fujihara , Hirohito Mori , Hideki Kobara, Noriko Nishiyama , Mitsuyoshi Kobayashi , Kazi Rafiq , Tsutomu Masaki. 2013. The efficacy and safety of prophylactic closure for a large mucosal defect after colorectal endoscopic submucosal dissection. 2013. ONCOLOGY REPORTS 30: 85-90, <http://www.spandidos-publications.com/or/30/1/85>
10. Daniel Davila-Bradley, Lee L Swanstrom. 2015. Endoluminal Fistula and Perforation Closure Gastrointestinal Endoscopy: New Technologies and Changing Paradigms 01/2015; DOI: 10.1007/978-1-4939-2032-7\_7
11. OTSC™ Over-The-Scope-Clipping System Set including the OTSC™ Reload. Traditional Premarket Notification [510(k)] Ovesco Endoscopy AG. 2010. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf10/K101428.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K101428.pdf)
12. Paspatis Gregorios A et al. 2014. Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: ESGE position statement. [http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014\\_s\\_0034\\_1377561.pdf](http://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2014_s_0034_1377561.pdf)
13. AN OVER-THE-SCOPE CLIPPING DEVICE FOR ENDOSCOPIC MANAGEMENT OF GASTROINTESTINAL DEFECTS IS SAFE AND EFFECTIVE. 2014. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. [http://www.asge.org/uploadedFiles/Pressroom/Press\\_Releases/2014/Oct%20GIE%20clip%20device%20release%20-%202010-23-14%20-%20FINAL.pdf](http://www.asge.org/uploadedFiles/Pressroom/Press_Releases/2014/Oct%20GIE%20clip%20device%20release%20-%202010-23-14%20-%20FINAL.pdf)
14. REPORT ON EMERGING TECHNOLOGY. Endoscopic closure devices. 2012. GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 76, No. 2 : 2012. <http://www.asge.org/assets/0/71312/71314/71b1f624-8039-486a-8fae-3886b9745e15.pdf>
15. REPORT ON EMERGING TECHNOLOGY. Emerging technologies for endoscopic hemostasis. 2012. Volume 75, No. 5 : 2012 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. <http://www.asge.org/assets/0/71312/71314/7323c22b-a709-4693-8fa3-153fdef76e65.pdf>
16. OTSC System – Update on clinical data. 2012. [http://www.ovesco.com/fileadmin/Downloads/OTSC\\_System\\_clinical\\_data\\_eng\\_Rev01\\_2012-10-22.pdf](http://www.ovesco.com/fileadmin/Downloads/OTSC_System_clinical_data_eng_Rev01_2012-10-22.pdf)