

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Endovaskulaarne litotrüpsia balloon
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1331
Kuupäev	12.12.18

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Endovaskulaarse litotrüpsia ballooni kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi) endovaskulaarse ravi uus lisavõimalus väga raske (tsirkulaarse) kaltsifikatsiooni korral niudearteris, reiearteris, õndlaarteris, säärearterites, aga ka neeru- ja vistseraalarterites.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Krooniline alajäseme isheemia on süsteemse ateroskleroosi ilming, mis progresseerudes avaldub püsivate alajäseme rahuolekuvalude või koekahjustuse tekkimisega (haavand, gangreen). Neeruarterite stenoos võib põhjustada hüpertensiooni ja neerupuudulikkust, vistseraalarterite ateroskleroos aga kroonilise sooleisheemia sümptome.

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

Litotrüpsia ballooni kasutamine on uus ravimeetod (mõned tooted on registreeritud Euroopas alles 2018. aastal), kliinilised randomiseeritud kontrollitud tõenduspõhise uuringud pikaajase efektiivsuse kohta puuduvad. Olemasolevad uuringud on paljuski tootjate poolt rahastatud ja seega tuleks neisse suhtuda reservatsiooniga. Ravijuhistes seda meetodit veel ei ole, FDA luba alates 6.09.1016.

Esialgused tulemused viitavad, et *Shockwave* endovaskulaarse litotrüpsia ballooni kasutamine kaltsifitseerunud femoropopliteaalsetes lesioonides on ohutu ja efektiivne. DISRUPT-PAD 8 keskusega ja 95 patsiendiga uuringus kasutati kuni 15 cm lesioonides Shockwave ballooni, esmane protseduuri edukus oli 100%, stentimise vajadus oli 1,1%. 6 kuulisel jälgimisperiodil oli lesiooni avatus 76,7% ning korduvat revaskulariseerimist ei vajanud 96,8% patsientidest (1).

Hiljuti avaldatud DISRUPT-PAD II tulemustel oli litotrüpsia ballooni kasutamisel (8 keskust, 60 patsienti) 12-kuu primaarne arteri läbitavus 54.5%, stentimise vajadus 1.7% ja mehhaanilisi tüsistusi esines 0% (perforatsioon, distaalne embolisatsioon, tromboos, *no-reflow* sündroom, järsk ummistus). Olulisi kõrvaltoimeid (*major adverse events*) 12 kuu jooksul esines 1.8% juhtudest (2).

DISRUPT-PAD III randomiseeritud kontrollitud uuring kestab ja tulemusi selle kohta pole.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

DISRUPT-PAD II tulemustel oli litotrüpsia ballooni kasutamisel (8 keskust, 60 patsienti) 12-kuu jooksul mehhaanilisi tüsistusi 0% (perforatsioon, distaalne embolisatsioon, tromboos, no reflow, järsk ummistus) ja olulisi kõrvaltoimeid (*major adverse events*) 1.8% juhtudest (2).

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Teenus on laiaulatuslikult vaid mõned aastad maailmas kättesaadav ja rakendatav, esimene publikatsioon aastast 2017 (3).

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Andmed alternatiivsete raviviiside võrdluse kohta puuduvad.

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

Euroopas aktsepteeritud kõige uuemas 2018.a. ilmunud ravijuhises (4) ja ka USA 2017.a. ilmunud ravijuhises (5) soovitusel antud raviviisi kohta puuduvad.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Teenuse detailne kirjeldus puudub. Senist praktikat arvestades peab see toimuma angiograafikabinetis kontrollitud tingimustes kehtivate normide alusel. Teenuse hind on taotluses 3360 eurot.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Taotluses detailsed andmed puuduvad, kuid senist praktikat arvestades toimuks seadmete kasutamine TÜK, PERH ja ITK juures (9.1.) statsionaari tingimustes (9.2.), väljaõppinud kardioloogide, radioloogide ja kardiovaskulaarkirurgide poolt (9.3.) kus on kogunud personal ja vajalikud tingimused protseduuri teostamiseks, sh. senine praktika/kogemus minimaalselt ca 10 juhtu aastas (9.4.; 9.5.; 9.6.).

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses detailsed andmed puuduvad, kuid senist praktikat arvestades omavad kompetentsi ja tingimusi TÜK, PERH ja ITK (senine kogemus kõige suurem).

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

Taotluses on prognostilised andmed 2019. aastaks (10 juhtu), mis on meie populatsiooni suurust arvestades realistlik. Arvestades Eestit tervikuna, siis vajalike protseduuride arv massiivse vaskulaarse kaltsifikatsiooni korral on konstantselt mitte rohkem kui ca 10 juhtu aastas.

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

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

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

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

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

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

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Taotluses puudub detailne ülevaade. Antud seadmete kasutamise lülitamine haigekassa teenuste nimekirja võimaldaks täpsemalt ja kulupõhisemalt protseduuri kodeerida. Litotrüpsia ballooni kodeerimist mingi muu koodiga ei ole seni toimunud. Planeerimisel on, et protseduuril lisandub nimetatud koodidele uus lisakood juhul, kui seda kasutatakse. Litotrüpsia ballooni kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust tervikuna ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid efektiivistaks hinnanguliselt kroonilise isheemia ravivõimalusi.

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

Taotluses info puudub, kuid arvestades teenuse spetsiifikat ja hinda on omaosaluse vajadus ebareaalne.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses info puudub, kuid arvestades teenuse spetsiifikat (sh. kindlaid näidustusi) on väär- või liigkasutamise oht minimaalne.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Kahjustuse anatoomia, st. tsirkulaarne massiivne vaskulaarne kaltsifikatsioon on litotrüpsia ballooni kasutamise peamine indikatsioon.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Arvan, et puudub sisuline vajadus kohaldada teenusele eraldi rakendamise tingimusi.

17. Kokkuvõte

Endovaskulaarse litotrüpsia ballooni kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi) endovaskulaarse ravi uus lisavõimalus väga raske (tsirkulaarse) kaltsifikatsiooni korral niudearteris, reiearteris, õndlaarteris, säärearterites, aga ka neeru- ja vistseraalarterites. Kuna meetod on väga uus, siis on tõenduspõhist infot meetodi ohutuse, efektiivsuse ja võrdluse kohta alternatiivsete raviviisidega napilt. Oleks rakendatav kogenud personali poolt angiograafiakabinetides rutiinse töö käigus.

18. Kasutatud kirjandus

1. DISRUPT-PAD <http://shockwavemedical.com/wp-content/uploads/2016/11/DISRUPT-PAD-Data-Summary-SPL-60971-Rev.-B.pdf>.
2. Brodmann M, Werner M, Holden A, Tepe G, Scheinert D, Schwindt A, Wolf F, Jaff M, Lansky A, Zeller T. Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II. *Catheter Cardiovasc Interv* 2018 (in press). doi: 10.1002/ccd.27943.
3. Brodmann M, Werner M, Britton T, et al. Safety and performance of lithoplasty for treatment of calcified peripheral artery lesions. *JACC Lett.* 2017;70:908-909.
4. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, Collet JP, Czerny M, De Carlo M, Debus S, Espinola-Klein C, Kahan T, Kownator S, Mazzolai L, Naylor AR, Roffi M, Röther J, Sprynger M, Tendera M, Tepe G, Venermo M, Vlachopoulos C, Desormais I. Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J* 2018;39:763-816.
5. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barsnes NR, Corriere MA, Drachman DE, Fleisher LA, Fowkes FG, Hamburg NM, Kinlay S, Lookstein R, Misra S, Mureebe L, Olin JW, Patel RA, Regensteiner JG, Schanzer A, Shishehbor MH, Stewart KJ, Treat-Jacobson D, Walsh ME. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:e71-e126.