

Kokkuvõtte tõenduspõhisuse ja efektiivsuse tõendusmaterjalidest:

- a) Perifeersete stentide kasutamise efektiivsus on käsitletud ravijuhendis : 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary; A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association; Task Force on Clinical Practice Guidelines <http://circ.ahajournals.org/content/circulationaha/early/2016/11/11/CIR.0000000000000470.full.pdf>
- b) Tõenduspõhisuse ja kulutõhususe analüüs on leitud NICE 2018. aastal uuendatud ravijuhendis „Peripheral arterial disease: diagnosis and management „ (<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>), kus on süstemaatiliselt hinnatud nii PAD konservatiivset, endovaskulaarset kui ka kirurgilist ravi, arvestades, et umbes 5% angioplastika protseduuridest tehakse primaarsete mitteelektiivstetena, 10 % sekundaarsete ja mitteplaanihistena ning 55% amputatsioonidest jäseme kriitilise isheemiaga erakorralistena.

**Tõenduspõhisuse analüüsi järeldus:** Stentide kasutamine on perifeerse arteriaalse haiguse (PAD) endovaskulaarse ravi korral tõendatult efektiivne.

**Kulutõhususe analüüsi soovitus:** eelistada PAD endovaskulaarses ravis metallstenti, sest puudub veenev tõestus ravimkaetud stendi pikemaajaliseks kasuteguriks veresoonte lumeni püsivusele (verevoole) ja kliinilistelt olulisele tulemile ehk valuvaba kõnnidistantsi pikkusele. (vt. NICE 2018 ravijuhendi kulutõhususe analüüsi tulemused)

**Seltsi ettepanek kasutamiseks: 0,035'' traadil, 0,014'' või 0,018'' traadil BMS stendid ja ravimkaetud stendid on erineva hinnaga, oleks otstarbekas grupeerida stendid vastavalt hinnale ülaltoodud gruppidesse.**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Ravimkaetud stent | kõik erineva metallisulamiga ravimkaetud stendid |
|-------------------|--|

### 1. Näidustused ja viited

Ravimkaetud stent. Kasutamiseks pindmises reiearteris, õndlaarteris ja säärearterites.

### 2. Alternatiiv

Ravimkaetud stent - iselaienev nitinolstent/ balloonlaiendatav stent. Ravimkaetud balloon plus iselaienev nitinolstent või eritüüpi nitinolstent.

### 3. Saadav tulemus/kasu ja viited

Ravimkaetud stent Pindmises reiearteris ja õndlaarteris võrreldes BMS nitinolstentidega vähem restenoose ja korduvprotseduure.

Paclitaxel-ES on ohutu ja efektiivne pindmise reiearteri lesioonide ravis, kusjuures pikemaajaline (2a) efekt on statistiliselt oluliselt parem võrreldes angioplastika (esmane avatus 74.8% vs. 26.5%,  $p < 0.01$ ) ja metallstentidega (püsiv kliiniline efekt 83.9% vs. 68.4%,  $p = 0.05$ ). (1261 pts, 2)

MAJESTIC uuring hõlmas 57 kroonilise jalaisheemiaga patsienti lesioonidega ( pindmises reiearteris ja proksimaalses õndlaarteris, kusjuures 465 olid oklusioonid. Eluvia stendi esmane implantatsiooni edukus oli 97% (2 ebaõnnestumist >30% jääkstenooosi tõttu). 12 kuu esmane avatus oli 96% ning kõrgeid amputatsioone ei esinenud. Tüsistusi 12 kuu jooksul 4% (2/53) , mõlemad olid sama lesiooni revaskulariseerimised (1)

Võrdlus stentidega ei anna suurt erinevust: The SIROCCO trial, treating patients with an average lesion length of 85 mm, showed no benefits of DES over BMS at two-year followups, and non-irrelevant rates of restenosis and fractures in both groups . Otherwise, the Zilver PTX in treatment of lesions up to 140 mm showed clear benefits of DES compared to simple PTA, not over BMS.

#### 4. Mahu prognoos 2019. aastaks ja hind

| Perifeersed stendid | Prognoos   | Hind (ITK) | Hind (TÜK) | Hind (PERH) |
|---------------------|--|------------|------------|-------------|
| Ravimkaetud stent   | Kui haigekassa ei maksa, siis kõik haiglad kasutavad kokku ca 20 stenti ja HK arvele kanname iselaieneva nitinolstendi hinnaga 559EUR. Kui HK oleks nõus need stendid lisama kallite nitinolstentide gruppi hinnaga 1038EUR, siis oleks kasutus kokku kuni 60-70 stenti. | 1417,00    |            |             |

1. Twelve-Month Results From the MAJESTIC Trial of the Eluvia Paclitaxel-Eluting Stent for Treatment of Obstructive Femoropopliteal Disease. Stefan Müller-Hülsbeck, MD1, Koen Keirse, MD2, Thomas Zeller, MD3, Herman Schroë, MD4, and Juan Diaz-Cartelle, MD5 Journal of Endovascular Therapy 2016, Vol. 23(5) 701–707
2. Sustained Safety and Effectiveness of Paclitaxel-Eluting Stents for Femoropopliteal Lesions 2-Year Follow-Up From the Zilver PTX Randomized and Single-Arm Clinical Studies. Michael D. Dake, MD,\* Gary M. Ansel, MD,y Michael R. Jaff, DO,z Takao Ohki, MD,x Richard R. Saxon, MD,k H. Bob Smouse, MD,{ Scott A. Snyder, PHD,# Erin E. O’Leary, PHD,# Gunnar Tepe, MD,\*\* Dierk Scheinert, MD,yy Thomas Zeller, MD,zz on Behalf of the Zilver PTX Investigators. J Am Coll Cardiol 2013;61:2417–27