

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Perifeerne stentprotees
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1372
Kuupäev	31.01.19

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Stentprotees on taotluse alusel näidustatud kasutamiseks kõigis lokalisatsioonides veresoone perforatsiooni korral või aneurüsmide ravis.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Perifeerse stentproteesi peamiseks kasutusala on veidi laiemalt (pseudo)aneurüsmi, veresoone ruptuuri (nii spontaanne kui iatrogenne) katmine, ateroskleroosiliste lesioonide angioplastika kroonilise/ägeda isheemia korral, restenooside (sh. arterio-venoossetes hemodialüüsi fistlites) korrektsioon.

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

Ateroskleroosilistes lesioonides on stentproteesi kasutamine kliiniliste uuringute alusel ohutu ja protseduuri edukuse määr kõrge (1-4). Stentproteeside pikaajaline läbitavus on sarnane nitinolstentidega (5) ja kirurgilise konventsionaalse raviga (sildamine) femoro-popliteaalses segmendis (6). Samas on näidatud, et pikaajaline primaarne läbitavus on stentproteesi kasutamisel väiksem võrreldes konventsionaalse kirurgilise meetodiga, kuid sekundaarne läbitavus ja jäseme säilimise osas vahesid pole (7). Stentproteesi korral on lühem haiglas oleku periood. Kuigi ravijuhistes selged soovitusel stentproteesi kasutamise kohta ateroskleroosiliste lesioonide puhul puuduvad (8-10), siis oleks stentproteesi kasutamine alternatiivina näidustatud sobiva anatoomiaga ja kõrge kirurgilise riskiga patsientidel.

Lisaks on avaldatud väikseid uuringuid, kus stentproteesi on edukalt kasutatud erinevate paikmete aneurüsmide, traumade, pseudoaneurüsmide ja arterio-venoossete fistlite restenooside korral (11-14).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses spetsiifilised ohutuse karakteristikud puuduvad. Teadaoleva kirjanduse põhjal ei suurenda stentproteesi kasutamine endovaskulaarprotseduuri riske.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Teenuse osutamise kogemus on juba aastaid maailmas kättesaadav ja rakendatav.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Stentproteeside kasutamise alternatiiv aterosklerootiliste lesioonide (sh. restenoosid) puhul on kirurgiline operatsioon, ravimkaetud balloonid, ravimkaetud stendid ja aterektoomia vahendid. Aneurüsmide ja traumade korral on peamine alternatiiv kirurgiline ravi.

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

Kuigi ravijuhistes selged soovitused stentproteesi kasutamise kohta aterosklerootiliste lesioonide puhul puuduvad (8-10), siis oleks stentproteesi kasutamine alternatiivina näidustatud sobiva anatoomiaga ja kõrge kirurgilise riskiga patsientidel (vt. punkt 6).

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 2398 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 (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 puuduvad prognostilised andmed 2019. aastaks, kuid hinnanguliselt ei ole see suurem kui ca 10-15 juhtu aasta keskuse kohta.

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. Planeerimisel on, et protseduuril lisandub nimetatud koodidele uus lisakood juhul, kui seda kasutatakse. Stentproteesi kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust tervikuna ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid efektiivistaks hinnanguliselt perifeersetel aneurüsmide, trauma ja ka ägeda/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

Stentproteesi kasutamine sõltub kahjustuse anatoomiast ja patsiendi üldseisundist.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

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

17. Kokkuvõte

Ateroskleroosilistes lesioonides on stentproteesi kasutamine väiksemahuliste kliiniliste uuringute alusel ohutu, protseduuri edukuse määr on kõrge, haiglas oleku periood lühem. Kuigi ravijuhistes selged soovitusel stentproteesi kasutamise kohta ateroskleroosiliste lesioonide puhul puuduvad, siis oleks stentproteesi kasutamine alternatiivina näidustatud sobiva anatoomiaga ja kõrge kirurgilise riskiga

patsientidel. Lisaks on avaldatud väikseid uuringuid, kus stentproteese on edukalt kasutatud erinevate paikmete aneurüsmide, traumade, pseudoaneurüsmide ja arterio-venoosete fistlide restenoode korral. Stentproteesi kasutamine kindlatel näidustustel avardab seega mitme patoloogia ravivõimalusi.

18. Kasutatud kirjandus

1. Bismuth J, Gray BH, Holden A, Metzger C, Panneton J. Pivotal Study of a Next-Generation Balloon-Expandable Stent-Graft for Treatment of Iliac Occlusive Disease. *Journal of Endovascular Therapy* 2017; 24: 629–637.
2. Önal B, Ilgit ET, Koşar S, Akkan K, Gümüş T, Akpek S. Endovascular treatment of peripheral vascular lesions with stent-grafts. *Diagn Intervent Radiol* 2005; 11:170-174.
3. Holden A, Merrilees S, Buckley B, Connor B, Colgan F, Hill A. First-in-Human Experience With the Gore Balloon-Expandable Covered Endoprosthesis in Iliac Artery Occlusive Disease. *J Endovasc Ther.* 2017;24:11-18.
4. Hajibandeh S, Hajibandeh S, Antoniou SA, Torella F, Antoniou GA. Treatment strategies for in-stent restenosis in peripheral arterial disease: a systematic review. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2019; 28:253-261.
5. Geraghty PJ, Mewissen MW, Jaff MR, Ansel. Three-year results of the VIBRANT trial of VIABAHN endoprosthesis versus bare nitinol stent implantation for complex superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 2013; 58:386-395.
6. McQuade K, Gable D, Pearl G, Theune B, Black S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 2010;5:584-90.
7. Waezi N, Saha S, Bougioukas I, Emmert A, Danner BC, Baraki H, Kutschka I, Zenker D, Stojanovic T, Jebran AF. Viabahn stent graft compared with prosthetic surgical above-knee bypass in treatment of superficial femoral artery disease: Long-term results of a retrospective analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97:e12449.
8. 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.
9. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes 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.
10. NICE 2018. aastal uuendatud ravijuhend „Peripheral arterial disease: diagnosis and management „ (<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>).
 11. Venturini M, Marra P, Colombo M, Panzeri M, Gusmini S, Sallemi C, Salvioni M, Lanza C, Agostini G, Balzano G, Tshomba Y, Melissano G, Falconi M, Chiesa R, De Cobelli F, Del Maschio A. Endovascular Repair of 40 Visceral Artery Aneurysms and Pseudoaneurysms with the Viabahn Stent-Graft: Technical Aspects, Clinical Outcome and Mid-Term Patency. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018;41:385-397.
 12. Trinidad-Hernandez M, Ricotta JJ 2nd, Glociczki P, Kalra M, Oderich GS, Duncan AA, Bower TC. Results of elective and emergency endovascular repairs of popliteal artery aneurysms. *J Vasc Surg* 2013;57:1299-305.
 13. Weger N, Klaassen Z, Sturt C, Hertz S. Endovascular treatment of a pseudoaneurysm after an iatrogenic axillary artery injury. *Ann Vasc Surg* 2010;24:826.e9-12.
 14. Carmona J, Rits Y, Jones B, Dowers L, Bednarski D, Rubin JR. Patency of the Viabahn stent graft for the treatment of outflow stenosis in hemodialysis grafts. *Am J Surg* 2016;211:551-4.