

Taotlus „Crohni tõve keerukate perianaalsete fistulite ravi darvadstrotseeliga”

Darvadstrotseeli (inimese allogeensed rasvkoest pärinevad tüvirakud ehk kultiveeritud rasvkoe tüvirakud *expanded adipose stem cells*, *Alofisel*) näidustus Euroopa Liidus on „*Alofisel* on näidustatud keerukate perianaalsete fistulite raviks patsientidel, kellel on sooleseina haarav Crohni tõbi, mille korral fistulid pole piisavalt allunud vähemalt ühele tavapärasele või bioloogilisele ravile“. Darvadstrotseel on lisatud sel näidustusel Euroopa Crohni tõve ja haavandilise koliidi organisatsiooni (ECCO 2019, p 1.7.) Crohni tõve ravijuhisesse, milles rõhutatakse, et darvadstrotseel on keerukate perianaalsete fistulite tõestatud efektiivsusega ohutuks ravivõimaluseks.

Eesti Gastroenteroloogide Seltsi juhatus on tuttav 07.12.21 Med24 ilmunud uudisega „allogeense rasva siirdamisest“, milles „kogutakse patsiendi kõhupiirkonna rasva“. Kahetsusväärset kasutatakse uudises mõistet „allogeenne rasv“, kuid tegelikult on tegu „autoloogse rasvaga“. Eeltoodud selgitus on oluline mõistmaks alljärgnevat.

Vastused Eesti Haigekassa küsimustele:

1. Kas on juba andmeid, kuidas need operatsioonid on patsientidele mõjunud?

Seltsil andmed puuduvad, samuti ei ole teada milliste fistulitega olid ravitud patsiendid.

2. Kas nüüdseks on veel rohkem patsiente sel viisil ravitud?

Seltsil andmed puuduvad.

3. Mis on taolise operatsiooni maksumus?

Seltsil ei ole teada, milliseid koode milliste koefitsientidega LTKH kasutas/kasutab.

4. Kas seda võib pidada alternatiiviks *Alofisel* kasutamisele?

Allogeenseid rasvkoest pärinevaid tüvirakke (*Alofisel*) on kasutatud kliinilistes randomiseeritud uuringuis 212 Crohni tõve patsiendil tõestatud ohutuse ja efektiivsusega. Autoloogsete tüvirakkude kasutamist on uuritud ühekeskuselises pilootuuringus 12 Crohni tõve patsiendil (*Sorensen KM et al. Inflamm Bowel Dis 2021*) ja ühes 10 patsienti kaasavas jälgimisuuringus kolme aasta jooksul (*Grillot et al. Stem Cell Res Ther 2022*). Puuduvad randomiseeritud võrdlusuuringud hindamaks autoloogsete ja allogeensete tüvirakkude kasutamist Crohni tõve fistulite puhul. ECCO (2019) Crohni tõve ravijuhis rõhutab, et autoloogsete tüvirakkude kasutamisel Crohni tõve fistulite ravis puuduvad randomiseeritud uuringud ja piisav jälgimisaeg efektiivsuse ja ohutuse hindamiseks.

5. Kas taolist operatsiooni saab patsiendile teha korduvalt või piirdub see ühe korraga? Kas on esitada tõendus põhiseid andmeid?

Sellekohased andmed autoloogsete tüvirakkudega maailmakirjanduses puuduvad.