

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Lõikav balloon
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1374
<b>Kuupäev</b>	05.03.19

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Lõikavad balloonid on taotluse alusel kasutamiseks kaltsifitseerunud lesioonide/krooniliste oklusioonide/stendisestest restenooside korral, mittestenditavates lokalisatsioonides (ühisreiearteris, õndlaarteri kesk ja distaalosas, hargmiklesioonides).

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Krooniline alajäseme isheemia on süsteemse ateroskleroosi ilming, mis progresseerudes avaldub püsivate alajäseme rahuolekuvalude või koekahjustuse tekkimisega (haavand, gangreen). Õigeaegne revaskulariseerimine vähendab sümptome, parandab elukvaliteeti ja hoiab ära jäseme kaotusest tingitud invaliidistumist (1-3).

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

Ravijuhised ja värske süsteemne ülevaade ning metaanalüüs leiavad, et infraingvinaalses segmendis on kõige parema läbitavusega autoveeniga teostatud sildav (bypass) operatsioon (1-4). Kirurgilist ravi tuleks eelistada endovaskulaarsele femoro-popliteaalses segmendis lesioonide puhul, mis on pikemad kui 25 cm (I, B). Lühemate lesioonide puhul oleks valikmeetod endovaskulaarne nii femoro-popliteaalses (I, C) kui aorto-iliakaalses segmendis (<5 cm; I,C), mille alla kuuluvad ravijuhistes ravimkaetud stendid, balloonid (Iib, A-B). Infrapopliteaalses segmendis on kirurgilise ravi soovitus ravijuhistes: I, A; endovaskulaarse ravi soovitus Iia, B. Avatud kirurgilisele ravile lisaks (eelkõige kõrge operatsiooniriskiga patsiendid) on pidevas arengus ka endovaskulaarsed tehnikad, sh. lõikavad balloonid (5).

Infot lõikavate balloonide kasutamise tõenduspõhise ja meditsiinilise efektiivsuse kohta on vähe. Perifeersete veresoonte haiguste (PAD) ravijuhistes (1-3) nende kasutamise kohta ravisoovitusi ei leidu. Kirjanduse ülevaade (6) arterio-venoosse fistli stenoosi kohta järeldeb, et võrreldes tavalise balloonangioplastikaga, annab lõikava ballooniga läbiviidud arterio-venoosse fistli stenoosi angioplastika tulemuseks enam avatud fistleid 6 kuulisel jälgimisperioodil. Samas on leitud, et infraingvinaalse veenisilla (bypass) angioplastika lõikava ballooniga ei ole efektiivsem tavaangioplastikast (7). Nitinoolvõrguga kontrollitud-rõhu (Chocolate)

ballooniga angioplastika koos ravimkaetud ballooniga on ohutu ja efektiivne (8,9): esmane protseduuride edukus 85,1% ja vahendi (device success) edukus 100%, 1 aasta kordus revaskulariseerimiste sagedus ja kõrgete amputatsioonide esinemine on samuti madal. Esmane veresoone avatus 1 a pärast on 98,8% ja üldsuresus 1 a jooksul oli 6,7%. Kokkuvõtvalt, tõenduspõhist infot löikavate balloonide efektiivsusest eelkõige perifeersetes arterite haiguste korral on ebapiisavalt.

#### **4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

Taotluses spetsiifilised ohutuse karakteristikud puuduvad.

#### **5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

Teenus on laiaulatuslikult juba aastaid maailmas kättesaadav ja rakendatav.

#### **6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Löikavate balloonide kasutamise alternatiivideks perifeersetes arterite haiguse endovaskulaarses ravis on uut tüüpi nitinolstendid, ravimkaetud balloonid ja stendid, stentgraftid/-proteesid, endovaskulaarse endarterektomia seadmed. Laiemas plaanis on endovaskulaarse ravile alternatiiv kirurgiline ravi. Ravijuhiste (1-3) põhjal sõltub konkreetse raviviisi valik mitmest tegurist: patsiendi üldseisund, kahjustuse anatoomia, autoveeni olemasolu, jne.

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

Euroopas aktsepteeritud kõige uuemas 2018.a. ilmunud ravijuhises (1) ja ka USA 2017.a. ilmunud ravijuhises (2) soovitud taotletava teenuse ja alternatiivsete raviviiside eelistamise kohta puuduvad (vt. punkt 3 ja 6).

#### **8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Teenuse detailne kirjeldus puudub. Senist praktikat arvestades peab see toimuma angiograafikabinetis kontrollitud tingimustes kehtivate normide alusel.

#### **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 (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.

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

Taotluses on prognostilised andmed 2019. aastaks lahti kirjutatud järgmiselt. ITK-s 30 tükki (Cutting- 703 eur, Chocolate- 850 eur).

#### **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 vahendite kasutamise lülitamine haigekassa teenuste nimekirja võimaldaks täpsemalt ja kulupõhisemalt protseduuri kodeerida. Planeerimisel on, et protseduuril lisandub lõikava ballooni kasutamisel kulupõhisem kood. Lõikava ballooni kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust tervikuna ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid oleks üheks alternatiivseks endovaskulaarravi võimaluseks.

#### **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

Lõikava ballooni kasutamine sõltub kahjustuse anatoomiast, patsiendi üldseisundist, autoveeni olemasolust jne.

## 16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

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

## 17. Kokkuvõte

Lõikava ballooni kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral endovaskulaarse ravi lisavõimalus, eelkõige kasutamiseks kaltsifitseerunud lesioonide/krooniliste oklusioonide/stendisestest restenooside korral, mittestenditavates lokalisatsioonides (ühisreiarteris, õndlaarteri kesk ja distaalosas, hargmiklesioonides). Samas on infot lõikavate balloonide kasutamise tõendus põhise ja meditsiinilise efektiivsuse kohta vähe, mistõttu ka ravijuhistes nende kasutamise kohta ravisoovitused puuduvad.

## 18. Kasutatud kirjandus

1. 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.
2. 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.
3. NICE 2018. aastal uuendatud ravijuhend „Peripheral arterial disease: diagnosis and management „ (<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147>).
4. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, Lakis S, Alsawas M, Prokop LJ, Bradbury A, Kolh P, Conte MS, Murad MH. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg 2018;68:624-633.

5. Davies MG, Anaya-Ayala JE. Endovascular techniques in limb salvage: cutting, cryo, brachy, and drug-eluting balloons. *Methodist Debaquey Cardiovasc J* 2013 Apr;9(2):69-72.
6. Connolly MJ, Rasuli P, McInnes MD. Comparison of Cutting Balloon Angioplasty and Percutaneous Balloon Angioplasty of Arteriovenous Fistula Stenosis: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Clinical Trials. *J Interv Cardiol* 2016 ;29(3):334-6.
7. Raghunandan Vikram E, Rose A, Ross E, Rajesh Bhat E, Gareth D, Griffiths E, Peter A, Stonebridge E, J. Graeme Houston E, S. Chakraverty. Cutting Balloon Angioplasty Versus Standard Balloon Angioplasty for Failing Infra-inguinal Vein Grafts: Comparative Study of Short- and Mid-Term Primary Patency Rates. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2007;30:607–610.
8. Sirignano P, Mansour W, d'Adamo A, Cuozzo S, Capoccia L, Speziale F. Early Experience with a New Concept of Angioplasty Nitinol-Constrained Balloon Catheter (Chocolate®) in Severely Claudicant Patients. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018;41(3):377-384.
9. Mustapha JA, Lansky A, Shishehbor M, Miles McClure J, Johnson S, Davis T, Makam P, Crowder W, Konstantino E, Attaran RR; Chocolate Bar Investigators. A prospective, multi-center study of the chocolate balloon in femoropopliteal peripheral artery disease: The Chocolate BAR registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2018;91(6):1144-1148.