

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	Ultrahelijuhitud-vahtskleropteraapia
Taotluse number	1114

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Skleroteraapia on veenihaiuste raviks kasutusel 1939. aastat. 1944. a kirjeldati esmakordselt skleroteraapia „õhu-plokk tehnikat“, millest 1950. a arendati vahtskleroteraapia. 1980.-ndatel aastatel võeti UH-Doppler kasutusele veenihaiuste diagnostikaks. Polidocanol on sklerosandina kasutusel alates 1993. a. 1997. a kirjeldati esimesed v.saphena magna põhitüve skleroseerimise tulemused polidocanoliga. Samas soovitab USA Ravimamet kasutada polidocanoli väikest (kuni 1mm) ja retikulaarveenide (1 – 3mm) skleroseerimiseks. Tänapäeval on enamustes ravijuhistes vahtskleroteraapia soovitatud kui alternatiiv konventsionaalsele kirurgiale või selle täienduseks. Eriti juhtudel kui konventsionaalne kirurgia on seotud suure infektsiooniriskiga.

Taotluses toodud näidustused ja põhjendused on igati õigustatud.

Vahtskleroteraapia nahaaluste veenide põhitüvede okluseerimiseks ei ole sama hea kliinilise tulemusega kui konventsionaalne kirurgia. Kroonilise venoosse haavandi ümbruses olevate veenide lahtine kirurgia on aga riskantne infektsiooniriski tõttu. Venosne haavand on reeglina vanemaealiste patsientide krooniline haigus, mis põhjustab puuet, rahalist kulu haavandi hoolduseks ja sidumiseks. Vahtskleroteraapia maailmas laialt kasutusel olev ohutu ja hea raviefektiga ravimeetod, mille kättesaadavus Eesti vanemaealistele patsientidele ei ole momendil piisav, kuna ta ei ole ravikindlustusega kaetud raviteenuste nimekirjas. Teenus on vajalik ja peaks olema kompenseeritud eelkõige ja ainult kroonilisest venoossest puudulikkusest tingitud krooniliste säärehaavandite (CEAP C5 ja C6) raviks ja ennetamiseks (1).

2. Tõendus põhisis

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotluses on esitatud kaks ravijuhist, mis soovivad ultrahelijuhitud-vahtskleroteraapiat venoosse puudulikkuse raviks. Samas on avaldatud hulgaliselt ülevaateartikleid kompressioonravi ja kirurgilise ravi (sh endovenoosne ravi) võrdlusest venoosse haavandi raviks. Nende alusel ei ole leitud statistiliselt olulist eelist kirurgilisele ravile võrreldes kompressioonraviga (2). Samas aga on tunnustatud kõik kirurgilise ravi võtted (konventsionaalne kirurgia ja endovenoosne kirurgia) ohutuks ja efektiivseks ravivõtteks, täpsustava viitega, et endovenoosse ravi kaugutulemuste kohta on veel vähe andmeid (3). Andmed konventsionaalse kirurgiaga ja ultrahelijuhitud vahtskleroteraapial efektiivsuse võrdluste kohta on vastuolulised (4, 5).

2.2. ravijuhiste järgi;

Suurbritannia ravijuhises on ultrahelijuhitud vahtskleroteraapia eelistusena kirurgilise ravi ees nii asümptomaatilise kui ka sümptomaatilise varikoosi raviks (6) ning Ameerika Ühendriikide ravijuhises kombineerituna koos kompressioonraviga venoosse haavandi raviks (7).

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

Vahtskleroteraapial efektiivsust on uuritud eelkõige nagaaluse suure nahahaluse veeni töötlemise ja sulgumise (refluksvoolu peetumise) alusel. Erinevates uuringutes on tulemused mõnevõrra erinevad, kuid jäävad siiski mõningal määral alla konventsionaalse kirurgia (veeni ligeerimine ja stripping) tulemustele (8). Vahetu positiivne ravitulemus on olnud erinev: 70% (9) kuni 93% (10) juhtudel. Samas võib lõplik positiivne efekt saabuda alles mitme järjestikuse raviprotseduuri järgselt (11). Kolm aastat pärast skleroteraapiat on suure nahaaluse veeni obstruktsiooni kirjeldatud 81% juhtudel (12). Kaugtulemusi on vähe. Uuritud on patsiente küsimustiku alusel venoossest puudulikkusest tingitud sümptomite esinemise kohta (13). Mitmed randomiseeritud uuringud alles kestavad (14).

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Allergilist reaktsiooni sklerosandile kirjeldatakse üliharva. Probleemidena on märgitud naha hüperpigmentatsiooni (28%), tromboflebiiti (18%), valu (14%) (15). Kirjeldatakse ka süvaveeni tromboosi, kuid selle tüsistuse tõenäosus on sõltuvuses kasutatava sklerosandi hulgaga ja ultraheli kontrolli kvaliteediga.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Teenuse piiramine eesmärgi täpsustusega („venoosse haavandi raviks“) on vajalik, sest asümptomaatiliste patsientide jaoks oleks kirurgiline ravi („stripping“) siiski paremate kaugtulemuste tõttu esmavalik. Vahtsklerpteraapia on alternatiivisk ja lisameetodiks eelkõige venoosse haavandi korral. Piiranguks saab kasutada RKH-diganoosi koodi.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Eestis on kasutusel konventsionaalne kirurgia, endovenoosne laser- ja radiofregvents ablatsioon. Kõik ravimeetodid peale kirurgia on Eestis patsiendi omafinantseerimisega. Konventsionaalne kirurgia ei ole venoosete haavandite korral suure infektsiooniriski tõttu alati rakendatav.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Esitatud ravijuhis (6) ja mitmed teised ravijuhised (7) toetavad ultrahelijuhitud vahtskleroteraapia kasutamist kroonilise venoosse puudulikkuse ravis.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Taotluses on õieti välja toodud laialdane kasutamine maailmapraktikas, ning tõdemine, et Eestis on antud ravimeetod ainult patsiendi omafinantseerimisega saadav erakliinikutes ja ka üldsüsteemis.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenust teostatakse reeglina ambulatoorselt protseduuri toas lokaalanesteesias. Kasutatav ravim Polidocanol (Eestis müügil „Athoxysclerol“) on erinevate kontsentratsioonidega (1% - 3%). Vahtsklerpteraapiaks on sõltuvalt skleroseeritava veeni suurusest kasutusel kõik kontsentratsioonid. Protseduuri läbiviimise aeg on märgitud ilmselt liiga väike. Arvestades kõiki vajalikke tegevusi: patsiendi asetamine protseduurilauale, haavandi saneerimine, süstekoha desinfitseerimine, sklerosandi ettevalmistamine, ultraheliaparaadi häälestamine, protseduuri läbiviimine (korduv süstimine), kompressioonsuka/sideme asetamine, patsiendi lahkumie, on arvatav protseduuri aeg siiski 40 – 45min.

Patsiendi järelkontroll on vajalik ambulatoorse kontrollina ravitulemuse hindamiseks ja vajadusel kordusprotseduuri määramiseks. Rehabilitatsiooni, spetsiaalseid lisaravimeid vaja ei ole.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;
Taotleja on õieti märkinud, et Eestis puudub adekvaatne statistika venoosse haavandi kohta. Hinnanguline arv 300 protseduuri aastas on maksimaalne võimalik.
8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
Kaasuv ülekaalulisus ja haigusena kaasnev diabeet võib tõsta tüsistuste (tromboflebiit) riski.
9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
- 9.1. teenuse osutaja;
Teenuse osutaja ks võib olla veresoontekirurg või veenipatoloogiaga tegelev üldkirurg.
- 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Ei ole vajadust
- 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;
Ultrahelijuhitud skleroteraapia kvaliteetne teostamine eeldab ultraheli uuringu teostamise oskust. Vajalik eelnev väljaõpe.
- 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
Vajalik eelnev intravenoosse süste kogemus ja venoosse puudulikkuse patofüsioloogia tundmine. Teenuse maht oluliselt teenuse kvaliteeti ei muuda.
- 9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;
Veresoontekirurgid ja veenihaigustega tegelevad üldkirurgid on pädevad ja valmis antud teenust osutama.
10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;
Uus teenus ei asenda olemasolevaid, vaid täiendab ja parandab venoosse haavandi ravi tulemusi. Selle tulemusel võib väheneda kulu haavandiravi vahendite kompenseerimisele.
11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus
Taotluses ei ole esitatud ressursse ja ja nende kasutust. Seetõttu ei saa seda ka hinnata. Minule teada olevatel andmetel peaks sellega tegelema veresoontekirurgide ja Haigekassa töögrupp, kes vaatab üle veresoontekirurgia teenuseid.
12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	<i>Ultrahelijuhitud-vahtskleroteraapia</i>	
Ettepaneku esitaja	<i>Eesti Veresoontekirurgide Selts</i>	
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	<i>Teatud tingimustel alternatiive ei ole. Tavasituatsioonis kasutamise kohta vastukäivad andmed.</i>	
Senine praktika Eestis	<i>Tasuline teenus erakiinikutes ja üldsüsteemi haiglates.</i>	

Vajadus	300 igal aastal. Kokku 1200 protseduuri	
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine	Kasutatav venoosse haavandi raviks	

13. Kasutatud kirjandus

1. <http://www.surgeons.org.uk/vascular-surgery-tutorials/ceap-classification-for-venous-disease.html>
2. Systematic review and meta-analysis of surgical interventions versus conservative therapy for venous ulcers. K.F. Mauck et al. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY Volume 60, Number 2S, P 60 – 70.
3. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. Hassan Murrad, et al. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY Volume 53, Number 16S, P 49 – 65
4. A Systematic Review and Meta-analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Endovenous Ablation and Surgical Intervention in Patients with Varicose Vein. B. Siribumrungwong, P. Noorit, C. Wilasrusmee, J. Attia, A. Thakkinian. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 44 (2012) 214e223
5. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: A meta-analysis. R. van der Bos, et al. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY Volume 49, Number 1, P 230 – 239.
6. Varicose veins in the legs. The diagnosis and management of varicose veins. Issued: July 2013. NICE clinical guideline 168.
7. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery_ and the American Venous Forum. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY August Supplement 2014.
8. Results of Surgical Treatment Compared with Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy in Patients with Varicose Veins: A Prospective Randomised Study. M. Figueiredo a,*, S. Araujo b, N. Barros Jr c, F. Miranda Jr c. Eur J Vasc Endovasc Surg (2009) 38, 758e763
9. Efficacy and Safety of Great Saphenous Vein Sclerotherapy Using Standardised Polidocanol Foam (ESAF): A Randomised Controlled Multicentre Clinical Trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 35, 238e245 (2008)
10. Mid Term Results of Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy for Complicated and Uncomplicated Varicose Veins. J.L. O'Hate, et al. Eur J Vasc Endovasc Surg (2008) 36, 109e113.
11. Chronic Venous Disease Treated by Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy. P. Coleridge Smith. Eur J Vasc Endovasc Surg, in press.
12. Treatment of varicose long saphenous veins with sclerosant in microfoam form: longterm outcomes. Cabrera J, Cabrera Jr J, Garcí'a-Olmedo. Phlebology 2000;15:19e23.
13. Patient-reported outcomes 5–8 years after ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins. K. A. L. Darvall, G. R. Bate and A. W. Bradbury. BJS 2014; 101: 1098–1104.
14. Long-term Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy Versus Classical Surgical Stripping Study. Clinical Trials.gov Identifier: NCT02304146

15. Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy: Factors, Associated with Outcomes and Complications. S.C. Thomasset, Z. Butt, S. Liptrot, B.J. Fairbrother, K.R. Makhdoomi. Eur J Vasc Endovasc Surg (2010) 40, 389-392

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
 - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
 - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
 - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
 - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid		
Kulutõhusus		
Omaosalus		
Vajadus		
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused		
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

8. Kasutatud kirjandus

Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprintsiipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprintsiipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei oleolemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähemoluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>	