

EHK meditsiiniseadmete loetelu muutmise ettepaneku kriteeriumitele vastavuse hinnang

Taotluse nimetus	Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pump
MSA kood	9957 10174
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõte taotlusest ja tõendus põhisisest

Linus Medical OÜ taotleb ConvaTec Limited toodetud alljärgneva negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pumba ja selle haavasidemete lisamist haigekassa meditsiiniseadmete loetellu:

- Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pump;
- Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 16 x 16 cm;
- Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 16 x 21 cm;
- Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 12 x 21 cm;
- Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 12 x 31 cm.

Nimetatud seadmete meditsiiniseadmete loetellu lisamist taotleti ka 2017. aastal. Võttes arvesse ravikindlustuse seaduse (RaKS) § 48¹ lõike 1 punkti 1, mille kohaselt saab haigekassa lisada uued meditsiiniseadmed meditsiiniseadmete loetellu juhul, kui need on meditsiiniliselt tõendus põhised kasutamiseks tavakasutajale, keeldus haigekassa seadmete loetellu lisamisest. Haigekassa leidis, et kuna Avelle haavaravisüsteemi näol on tegemist seadmega, mille peab paigaldama ja ka haavasidemeid vahetama meditsiinilise ettevalmistusega ja seadme kasutamise osas koolitatud isik, siis ei vasta see meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele meditsiiniseadmetele seatud tingimustele, sest haavaravisüsteem pole patsiendi poolt iseseisvalt kodus kasutatav.

Taotleja selgituse järgi tõestab 2019. aastal Eesti turul Avelle haavaravisüsteemiga saavutatud kogemus, et antud süsteem on vajalik ambulatoorselt ja selle kasutamisel pole meditsiinitöötaja sekkumine erinev või vajalikum kui mitmete teiste haigekassa soodusnimekirjas olevate keerulisemate meditsiiniseadmete puhul. Taotleja hinnangul on vajadus süsteemi kasutamiseks patsientidel pärast haiglast väljakirjutamist, et oleks sujuv üleminek ambulatoorsele ravile, ja sellega hoitaks ära statsionaarse ravi kulud. Lisaks on välja toodud, et laialdane koduõenduse levik võimaldab ka vähese pädevusega patsientidel antud süsteemi siiski kasutada¹.

Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteem (*negative pressure wound therapy*, edaspidi ka NPWT) koosneb mittesteriilsest pumbast, steriilsest haavasidemest, kinnitusrihmast ja patareidest. Pump on ühekordne ja seda võib kasutada ühel patsiendil kuni 30 päeva. Üks haavaside võib jääda paigale kuni 7 päevaks. Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pump säilitab haava pinnal nominaalse negatiivse rõhu 80 mmHg. Haavavedelik imendub hüdrofiiber-tehnoloogiaga varustatud haavasidemesse ja aurustub sideme välispinnalt¹.

Pumba tekitatav subatmosfääriline rõhk loob haavas soodsad tingimused selle paranemiseks: haavas suureneb verevool, kiireneb granulatsioonkoe teke ja väheneb

bakteriaalne saastatus, loodav soe ja niiske mikrokeskkonda soodustab rakkude proliferatsiooni ja migratsiooni, angiogeneesi ja nekrootilise koe lagundamist. Lisaks aitab rõhugradient kaasa liigse eksudaadi evakuatsioonile, vähendades haava ja selle ümbruse turset², ka haavaservad tõmmatakse kokkupoole³. Ravi tagab fibroblastide migratsiooni haava, suurendab fibroblastide kasvufaktori ja veresoonte endoteeli kasvufaktorite hulka ning kollageeni sünteesi².

2017. aastal Avelle NPWT kohta koostatud meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu⁴ kohaselt on näidustused vaakumravi kasutamiseks laialdased: ägedad operatsiooni- ja traumahaavad, kroonilised venoossed, diabeetilised ja lamatishaavandid. Vaakumravi sobib kasutada ka põletuste raviks⁵ ning suletud kirurgiliste haavade korral postoperatiivse haavainfektsiooni ja haava dehistsentsi ennetamiseks kõrge riskiga patsientidel^{6,7}. Eksperthinnangu järgi ei sobi seade kõigis haava faasides. Oluline on enne seadme kasutamist nekroosi eemaldamine. Portatiivne vaakumravi seade on kasutatav vaid vähese ja mõõduka haavaeksudaadi korral⁴.

Randomiseeritud kontrollitud uuringuid (RCT), mis võrdleksid vaakumravi süsteemide ja kaasaegsete haavasidemete efektiivsust erineva etioloogiaga haavade ja haavandite ravis, on vähe ja nende kvaliteet madal, enamus NPWT kohta käivast teaduskirjandusest on (üksik)juhtuuringud³. Samuti on enamus uuringuid läbi viidud haiglatingimustes, mitte kodus kasutatava portatiivse vaakumravisüsteemiga.

Cochrane'i ülevaatesse⁸ NPWT kasutamise kohta jalahaavandite ravis kaasati vaid üks RCT 60 patsiendiga, kelle haavand polnud paranenud 6 kuu jooksul. Patsiendid said haiglas ravi kas NPWT või standardsete haavasidemetega (hüdrogeelid, alginaadid) koos kompressioonraviga kuni haava 100% granulatsioonini, misjärel asetati haavale nahatransplantaat. NPWT grupp sai seejärel veel 4 päeva vaakumravi, misjärel raviti haavasidemete ja kompressioonraviga, võrdlusrühma raviti vaid standardsete haavasidemete ja kompressioonraviga. 100% granulatsiooni aeg oli NPWT rühmas märkimisväärselt lühem kui kontrollgrupis: 7 vs 17 päeva, p-väärtus 0,005; riskitiheduste suhe (HR) 2,4. Ka aeg täieliku paranemiseni oli NPWT rühmas lühem: 29 vs 45 päeva, p-väärtus 0,0001; HR 3,2. Paranenud haavade arvus ja elukvaliteedis ravigruppide vahel erinevust polnud, uuringu kvaliteet oli madal ja seda rahastas NPWT seadme tootja⁹. Cochrane'i ülevaate autorid on järeldanud, et NPWT kliinilise efektiivsuse kohta jalahaavandite ravis on RCT-dest pärinevat tõendusmaterjali piiratud hulgal, seejuures puuduvad andmed kontrollitud uuringutest NPWT kasutamise kohta jalahaavandite esmaseks raviks⁸.

Mitmekeskuselises RCT-s võrreldi NPWT ja niiske haavaravi (hüdrogeelid, alginaadid) efektiivsust diabeetiliste jalahaavandite ravis. Haava täieliku sulgumise määr oli NPWT rühmas kõrgem kui niiske haavaraviga: vastavalt 43,2% vs 28,9%, p-väärtus 0,007¹⁰. Randomiseeritud uuringus 60 diabeetilise jalahaavandiga patsiendil leiti, et NPWT kasutamisel oli aeg täieliku haavaparanemiseni märkimisväärselt lühem kui füsioloogilise lahusega immutatud marliga: 21 vs 34 päeva, p-väärtus <0,0001¹¹. Cochrane'i ülevaate järgi NPWT kasutamise kohta diabeetiliste jalahaavandite ravis võib vaakumravi võrreldes haavasidemetega suurendada paranenud haavandite arvu (riskide suhe (RR) 1,40; 95% UI 1,14-1,72; madal tõendatuse tase). Ühe kaasatud uuringu järgi vähendas NPWT paranemiseni kuluvat aega (HR 1,82; 95% UI 1,27-2,60; madal tõendatuse tase). Andmed kolmest uuringust viitavad, et NPWT võib võrreldes tavaraviga vähendada amputatsiooni riski¹². Hiljutises Eesti Arstis avaldatud ülevaateartiklis vaakumravi kasutamise kohta diabeetiliste jalahaavanditega patsientidel tõdetakse, et NPWT-l võib olla positiivne mõju diabeetiliste jalahaavandite

paranemisele, kuid vaatamata arvukatele uuringutele ei ole kvaliteetseid tõendeid tõestamaks, et vaakumravi on efektiivsem kui diabeetiliste jalahaavandite senine tavaravi. Lisaks on vähe tõendeid selle kohta, et vaakumravi on tõhus ja ohutu ravivõimalus patsientide ambulatoorsel ravil¹³.

Cochrane'i ülevaatesse NPWT kasutamise kohta lamatishaavandite ravis kaasati neli uuringut kokku 149 patsiendiga, kogu tõendusmaterjal oli väga madala kvaliteediga. Vaid ühe uuringu esmane tulemusnäitaja (täielik haavaparanemine) oli kasutatav, kuid sellesse kaasatud 12 patsiendist paranes vaid üks. Autorid järeldasid, et lamatiste ravis pole NPWT efektiivsuse kohta võrreldes alternatiividega usaldusväärseid andmeid RCT-dest. Seetõttu polnud võimalik teha järeldusi NPWT võimaliku kasu või kahju kohta lamatishaavandite ravis¹⁴.

Süsteematises ülevaates võrreldi negatiivse rõhuga haavaravi ja traditsioonilise haavaravi efektiivsust traumajärgsete haavade, lamatis- ja diabeetiliste haavandite ning teiste erineva etioloogiaga krooniliste haavandite ravis. Järeldati, et NPWT on vähemalt sama efektiivne kui traditsiooniline haavaravi (haavageelid või niiske haavasid) ja võib teatud oludes olla ka neist efektiivsem, kuid see ei asenda haavaravi põhimeetodeid nagu debridement, haavainfektsiooni ravi, surve vähendamine ja adekvaatse verevoolu tagamine haavas. Lisaks tõdeti, et kaasatud uuringute kvaliteet oli kehv ja nende disain varieeruv, mis raskendas tulemuste tõlgendamist¹⁵.

Põletushaavade ravis on NPWT-l tugev tursevastane toime, see optimeerib haava paranemist, vähendab vajadust sekundaarseks kirurgiaks ja hõlbustab hooldust^{3,16}.

Cochrane'i ülevaate järgi ei erine negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi efektiivsus postoperatiivse haavainfektsiooni ja haava dehistsentsi ennetamisel standardsetest haavasidemetest ning mõju haava paranemise kiirusele on ebaselge¹⁷. Ülevaateartiklis, millesse kaasati 33 publikatsiooni NPWT kasutamise kohta kirurgias operatsioonihaava komplikatsioonide ennetamisel, leiti, et vaakumravi küll vähendab ortopeedilises kirurgias komplikatsioone (nt seroomi ja hematoomi suurust), kuid selle meetodi tõendus põhjus on vähene haavainfektsiooni ja dehistsentsi vähendamise seisukohalt ja vajab edasisi uuringuid¹⁸. Randomiseeritud uuringus, kuhu kaasati 1548 patsienti, võrreldi NPWT ja standardse haavasideme efektiivsust alajäseme murdude operatsioonihaavade infektsiooni ennetamisel. Haavainfektsiooni määras polnud statistiliselt olulist erinevust ei 30. ega ka 90. operatsioonijärgsel päeval. Erinevusi ei leitud ka elukvaliteedis ega haavaparanemise komplikatsioonide esinemises¹⁹.

Eksperthinnangu kokkuvõttena tõdetakse, et kuigi negatiivse rõhuga haavaravi on saanud paljude haavaraviga tegelevate raviastutuste kuldstandardiks, ei ole selle tõendus põhjus erinevate haavade ja haavandite ravis lõplikult tõendatud ning vajab edasisi uuringuid⁴.

Kroonilise venoosse haavandi käsitlust²⁰ ning lamatiste ennetamist ja konservatiivset ravi²¹ käsitlevad Eesti ravijuhendid kõnealuse haavaravimeetodi osas soovitusi ei anna.

NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) ei soovita NPWT rutiinset kasutamist lamatishaavandite raviks täiskasvanutel, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik haavasidemete vahetuse sageduse vähendamiseks²². Diabeetilise jalahaavandi raviks soovitatakse kaaluda NPWT kasutamist pärast kirurgilist debridementi, võttes arvesse multidistsiplinaarse jalahooldusteenuse soovitusi²³.

2. Meditsiiniseadme kulutõhususe hinnang

2.1 Meditsiiniseadme kulud (hind)

Avelle NPWT erinevate pakendite hinnad ja neist arvatud 1cm² hinnad on alljärgnevad:

Pakendi nimetus	Jaemüügi-hind (€)	1 cm ² hind (€)
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 16 x 16 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 16 x 21 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 12 x 21 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 12 x 31 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi pump		N/A

Taotluse kohaselt on pumba kasutusaeg 30 päeva ja 1 haavaside võib haavale jääda kuni 7 päevaks. Süsteemi optimaalne kasutusaeg on 7-30 päeva ning sõltuvalt ravi kestusest ja eksudaadi hulgast on vaja ca 1-8 haavasidet. Võttes arvesse, et kasutusjuhendi järgi tohib üht pumpa kasutada vaid ühel patsiendil, on sõltuvalt kasutatavatest haavasidemetest ja nende arvust ravitsükli kulu patsiendi kohta alljärgnev:

Pakendi nimetus	1 haavaside (7 päeva)	8 haavasidet (ca 30 päeva)
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 16 x 16 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 16 x 21 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 12 x 21 cm		
Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi haavaside 12 x 31 cm		

Kuna meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu kohaselt peaks süsteemi paigaldama ainult meditsiinilise ettevalmistusega isik (ka seadme kasutusjuhend hoiatab, et seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötaja juhendamisel) ning haava seisukorda tuleks hinnata iga 48 tunni järel, lisanduvad eeltoodule ka arsti või õe visiidi või koduõendusteenuse kasutamise seotud kulud.

2.2 Võrdlus Eestis kasutatavate alternatiivsete raviviiside, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenuste kuludega

Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu on hüvitatud haiglas kasutatav negatiivse rõhuga ravi: teenus koodiga 2676L „Negatiivse rõhuga kinnine süsteem (vaakumteraapia-VAC süsteem)“. Teenuse rakendamise piirhind on 210,33 eurot. Teenuse osutamisele on seatud tingimus, mille järgi võib seda rakendada traumaatiliste või infektsioonist tingitud tüsilike pehme koe defektide ja sügavate (IV astme) põletuste ravis. Avelle haavaravisüsteemi kasutamisel sõltub ühe sidemevahetuse maksumus kogu raviperioodi pikkusest ja haavasidemete vahetamise sagedusest. 7-päevase ravi ja ühe haavasideme kulumisel maksab see keskmiselt [redacted] eurot, kui raviperiood on 30 päeva ja haavasidet vahetatakse 4 päeva tagant, on ühe haavasideme vahetuse maksumus keskmiselt [redacted] eurot. See on vastavalt [redacted] ja [redacted] korda soodsam teenuse 2676L maksumusest.

Meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitab haigekassa haavasidemeid erinevate akuutse haavade ja krooniliste haavandite ning laguneva kasvaja raviks 50% soodsumääraga lähtuvalt meditsiiniseadme pakendi piirhinnast. Kehtiv meditsiiniseadmete loetelu koos hüvitamistingimustega on leitav <https://www.riigiteataja.ee/akt/118122019014>.

Ekspert hinnangu järgi on enamused tänapäevaseid haavasidemeid disainitud nii, et need võivad jääda haavale kuni nädalaks, vajades siiski sõltuvalt haava eksudatsioonist ja haava faasist sagedamat vahetust⁴. Seega ei erine Avelle NPWT haavasidemete kasutusaeg teiste kaasaegses haavaravis kasutusel olevate haavasidemete kasutusajast. Käesoleval ajal meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate mitteantibakteriaalsete haavasidemete keskmine 1 cm² hind on 0,0319 eurot/cm². Mitteantibakteriaalsete hüdrofiibersidemete (analoogse tehnoloogiaga on ka Avelle haavaravisüsteemi sidemed) 1 cm² hind on keskmiselt 0,0419 eurot. Seega on Avelle süsteemi haavasidemete keskmine 1 cm² hind (███ eurot) üle ███ korra kallim mitteantibakteriaalsete haavasidemete keskmisest 1 cm² hinnast ja üle ███ korra kallim mitteantibakteriaalsete hüdrofiibersidemete keskmisest 1 cm² hinnast.

Üksikutes uuringutes on kvantitatiivselt hinnatud patsientide elukvaliteeti NPWT kasutamisel. Tulemused on varieeruvad, näidates nii NPWT positiivset kui ka negatiivset mõju elukvaliteedile. Enamused uuringuid näitavad siiski elukvaliteedi paranemist NPWT foonil võrreldes traditsiooniliste haavasidemetega. Teisalt on patsiendid tundnud füüsilise toimimise halvenemist NPWT-ga, aparadiga seotus vähendab liikuvust³.

NPWT kulutõhususe osas pole ühtset seisukohta, kuna kõrge kvaliteediga andmeid prospektiivsetest uuringutest on vähe. Kirurgiliste haavade ravis oli neli kulude või ressursside kasutuse vaatest NPWT-d toetavat, kaks neutraalset ja kaks ebasoosivat artiklit. Akuutsete või traumahaavade korral oli üks toetav, üks neutraalne ja kolm negatiivse tulemusega uuringut. Krooniliste jala- ja lamatishaavandite ravis oli neli toetavat, neli neutraalset ja üks ebasoosiv uuring ning diabeetiliste haavandite korral oli vastavaid uuringuid kuus, üks ja üks. NPWT-d toetavad uuringud leiavad, et kuigi NPWT seade on haavasidemetest kallim, lühendab see paranemise aega ja vähendab üldisi kulusid kulutõhusa tasemeni, näiteks operatsioonijärgsete või traumahaavade korral väheneb haiglas viibimise aeg, krooniliste haavandite korral väheneb haavasidumise sagedus. Portatiivsed kodus kasutatavad NPWT seadmed paistavad olevat kulutõhusamad ja mugavamad patsientidele. Vaatamata uuringutele, mis toetavad NPWT kasulikkust keerukate diabeetiliste haavandite ravis nii kulude kui ressursside kasutuse vaatest, esineb vastumeelsus selle raviviisi kulutõhususe aktsepteerimisel ja väärtuslikuks ravistrateegiaks pidamisel selle kõrge maksumuse ja vähese kasutusmugavuse tõttu. Kulutõhususe hindamisel tuleb lisaks kuludele ja ressursside kasutusele ning efektiivsusparameetritele arvesse võtta ka vajalikke muudatusi ravikorralduses (koolitusvajadus, statsionaarse ja ambulatoorse vaakumravi korraldamine, hüvitamise süsteemi kaasajastamine)³.

NICE soovib analoogse NPWT süsteemi PICO kasutamist suletud operatsioonihaavade raviks patsientidel, kel on suur haavainfektsiooni risk. Leiti, et NPWT kasutamisel võib võrreldes standardsete haavasidemetega väheneda haavainfektsioonide arv ja seroomide määr. PICO-ga kaasneva lisakulu korvab operatsioonihaava infektsioonide ja nendega seotud kulude vähenemine, mistõttu on süsteemi hüvitamine kokkuvõttes kuluneutraalne²⁴.

2.3 Patsiendi poolt tehtavad kulutused

Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavate haavaravitoodete korral on patsiendi omaosalus 50% haavasideme piirhinnast või pakendile RaKS § 48¹ lõike 3 alusel rakenduvast piirhinnast. 50% soodusmäär korral tasuks patsient pumba eest ███ eurot ja ühe haavasideme eest keskmiselt ███ eurot, 90% soodusmäär korral

oleks omaosalus vastavalt ■■■ eurot ja ■■■ eurot. Tervishoiuteenuste loetelu kaudu hüvitatavate teenuste korral patsiendi omaosalus puudub.

2.4 Tervishoiuteenuste ja soodusravimite kulud

Teaduskirjandusele tuginedes võivad NPWT ambulatoorsel kasutamisel statsionaarse ravi asemel väheneda haiglaravi kulud²⁵.

2.5 Ajutise töövõimetuse hüvitiste kulud

Kuna patsient saab võrreldes statsionaarse raviga kiiremini tavaellu naasta²⁵, võivad ajutise töövõimetushüvitise kulud väheneda.

2.6 Võimaliku sotsiaalabi vajaduse kulud

Ei muutu taotletavate meditsiiniseadmete lisandumisest.

2.7 Patsiendi töövõime taastamise kulud ning mõju tema sissetulekutele

NPWT ambulatoorsel kasutamisel võib patsiendil olla võimalik kiiremini tööle naasta ja sissetulekut teenida.

3. Meditsiiniseadme vastavus ravikindlustuse rahalistele võimalustele, sealhulgas muu avaliku rahastamisallika olemasolu

3.1 Meditsiiniseadme lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse eelarvele, sealhulgas asendav või täiendav mõju meditsiiniseadmete, tervishoiuteenuste, soodusravimite ja töövõimetushüvitiste kuludele lähtudes meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu prognoosist Eestis diagnoosi või muu näidustuse, haiguse raskusastme või muu ravi kulgu mõjutavate asjaolu kaupa ning arvestades optimaalset raviks vajalikku meditsiiniseadme kogust patsiendi kohta

Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete kasutusstatistika²⁶ kohaselt hüvitati erinevate haavandite ja haavade raviks haavasidemeid 2019. aastal alljärgnevalt:

	Isikuid	Pakendeid	Summa (€)	EHK tasutud (€)
Venoossed haavad	718	2 327,42	83 988,27	31 350,09
Diabeetilised haavandid	229	691,42	21 020,73	7 875,93
Lamatishaavandid	750	2 020,16	61 948,74	21 573,61
Põletushaavad	51	74,50	2 830,02	1 036,86
Kiiritusjärgsed haavad	48	53,63	2 351,67	756,02
<i>Epidermolysis bullosa</i>	4	249,40	5 078,10	3 949,04
Gangrenoosne püodermia	15	84,44	2 304,28	799,02

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste kasutusstatistika²⁷ kohaselt on teenust 2676L 2019. aastal osutatud kokku 962 korral.

Avelle haavaravisüsteemi hüvitamine haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu võib vähendada vajadust teiste kaasaegsete haavasidemete kasutamiseks. Samas lisanduvad kulud arsti või õe visiidile. Võttes arvesse punktis 2.2 kajastatud Avelle

haavaravisüsteemi ja juba hüvitatavate haavasidemete hinnavõrdlust, ei pruugi seadme kasutamine tuua kokkuvõtte haavasidemete hüvitise osas, pigem on tulenevalt Avelle süsteemi kallimatest haavasidemetest ning täiendavast pumba ja tervishoiuressursside kulust oodata lisakulu ravikindlustuse eelarvele. Teisalt on leitud, et NPWT kasutamine võib vähendada komplikatsioone ja nende kulukat ravi, näiteks diabeetiliste jalahaavanditega patsientidel väheneb amputatsiooni risk¹².

Uute innovatiivsete süsteemide kasutamisel väheneb võrreldes haiglas kasutatavate aparaatidega patsiendi haiglas oleku aeg, patsient saab peale haiglaravi pöörduda kiiremini tagasi tavaellu ja säilitab mobiilsuse²⁵. Ekspert hinnangu järgi väheneb oluliselt ravi maksumus, kuna haiglaravi on kallid ning uuringud on näidanud, et portatiivsed vaakumravi süsteemid on tunduvalt odavamad ja kulutõhusamad kui haiglas kasutatavad süsteemid⁴. Tšehhis läbiviidud prospektiivse mitte-randomiseeritud uuringu järgi on vaakumravi efektiivsus diabeetiliste jalahaavandite ravis statsionaarsetes ja ambulatoorsetes tingimustes sarnane, kuid ambulatoorsetel kasutamisel olid kulud märkimisväärselt madalamad: vastavalt 1300 vs 600 eurot, keskmine kulu päevas 120 vs 30 eurot, mõlemal juhul p-väärtus 0,001²⁸. Inglismaal läbi viidud uuringu järgi kasutati NPWT-d peamiselt patsientidel, kelle haavaravi alustati statsionaaris ja jätkati ambulatoorsetel, seejuures oli peamiselt tegemist kirurgiliste haavadega. Ravi kestis keskmiselt 20,4 päeva ja maksis 784 £, sama pikk haiglaravi oleks maksnud aga ca 7560 £²⁵.

Seega sõltub Avelle negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi hüvitamise eelarvemõju suurel määral sellest, kas seda hüvitada neile patsientidele, kes kasutavad hetkel kodustes tingimustes kaasaegseid haavasidemeid, või statsionaaris kasutatava vaakumravi asemel. Esimesel juhul võib pigem oodata lisakulu, teisel juhul võib seadme optimaalne kasutamine tuua kokkuvõtte statsionaarse ravi kulude vähenemise arvelt. Meditsiinilise eksperdi hinnangul ei ole tulenevalt Avelle süsteemi kasutamise suurest näidustuste hulgast võimalik adekvaatselt hinnata seda kasutatavate patsientide arvu⁴. Seega ei ole olemasolevatele andmetele tuginedes võimalik usaldusväärselt prognoosida Avelle süsteemi meditsiiniseadmete loetellu lisamise mõju ulatust kogu ravikindlustuse eelarvele.

3.2 Meditsiiniseadme kasutamise mõju tervishoiuteenuste kättesaadavusele

Ei mõjuta tervishoiuteenuste kättesaadavust.

3.3 Meditsiiniseadme hüvitamine muudest avalikest vahenditest

Ei muutu võrreldes varasema aastaga.

3.4 Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Negatiivse rõhuga haavaravi on nii Eestis kui ka teistes Euroopa riikides aastaid kasutatud peamiselt haiglatingimustes. Haiglas on parimad tingimused süsteemi haavale asetamiseks, koolitatud personal ja võimalus patsienti pidevalt jälgida. Ambulatoorse NPWT korraldus erinevates riikides sõltub riigi tervishoiu- ja hüvitamissüsteemi ülesehitusest. Euroopa Haavaravi Assotsiatsiooni ülevaatedokumendis negatiivse rõhuga haavaravi kohta rõhutatakse, et süsteemi esmasel paigaldamisel tuleks patsienti ja haavasidet vähemalt 24 tundi jälgida veritsuse ja teiste komplikatsioonide võimalikult varaseks avastamiseks. NPWT ravi turvalisuse tagamiseks on oluline personali ja patsiendi koolitus, patsiendi toetussüsteemi olemasolu, vajalik on toimiv ravi korraldus (seadmete kättesaamine), tehniline tugi ja ravi eest vastutaja määramine³.

2017. aastal antud meditsiinilise tõendus põhise hinnangu kohaselt⁴ on negatiivse rõhuga haavaravi süsteemi näol tegemist seadmega, mille kasutamisega kaasnevad mitmesugused täiendavad riskid. Seade sobib ainult teatud patsientidele ja teatud faasis haavadele, seetõttu on oluline õige patsiendi valik ning meditsiinipersonali korralik väljaõpe ja vastutus haavaravi eest. Vajadusel tuleb enne süsteemi haavale asetamist eemaldada nekrootiline kude. Seetõttu tuleb eksperdi hinnangul seade paigaldada haiglas ning seda peab tegema meditsiinilise ettevalmistusega ja seadme kasutamise osas koolitatud isik, kes vastutab ka negatiivse rõhuga haavaravi tulemuslikkuse ja ravi õigeaegse lõpetamise eest. Oluline on jälgida haava paranemise dünaamikat ning seda ka dokumenteerida⁴. Kuigi kodus kasutatavate vaakumsüsteemide kasutamisel ei ole näidatud tüsistuste hulga suurenemist võrreldes haiglas kasutatavate aparaatidega, soovitatakse väljaõppe saanud meditsiinipersonalil teha raviprotsessi jälgimiseks ravialuse juurde kodukülastusi iga 48 tunni järel²⁹.

Taotleja edastas haigekassale Avelle haavaravisüsteemi kasutanud arstide kontaktid, kellelt haigekassa palus tagasisidet Avelle kasutuskogemuse kohta. Arstid on Avelle portatiivset vaakumravi süsteemi kasutanud nahaplastika fikseerimiseks, kirurgilise haavainfektsiooni profülaktikaks suletud kirurgilise haava korral, operatsioonihaava dehistsentsi kontrollimiseks, väiksemate traumahaavade ja vähese eksudaadiga krooniliste haavandite (nt diabeetiliste haavandite) raviks. Üldjuhul alustati ravi statsionaaris ja patsient jätkas ravi kodus, kuid haavasideme vahetus toimus arsti vastuvõtul 2-7 päeva tagant olenevalt haavasideme märgumisest.

Haigekassa küsis arstidelt ka hinnangut, missuguste haavade/haavandite korral on näidustatud Avelle ambulatoorne kasutamine ja missugune on optimaalne ravi korraldus. Ekspertide hinnangul on Avelle ambulatoorne kasutamine põhjendatud väikese ja mõõduka eksudatsiooniga ägedate haavade ja krooniliste haavandite ravis, postoperatiivse haava dehistsentsi korral, nahaplastika ja teiste plastikate fikseerimiseks ning haavainfektsiooni profülaktikaks suletud kirurgiliste haavade korral patsientidel, kellel esineb keskmisest suurem oht haava mitteparanemisele esmaspingsalt. Süsteem sobib patsiendile, kelle haav/haavand ei vaja sidumist haava/haavandi puhastamise eesmärgil, vaid pigem haavaparanemist toetavat/soodustavat ravi. Rõhutatakse, et enne ravi alustamist tuleb hinnata võimalikke riske ja ennetada tüsistusi. Ambulatoorne ravi Avelle haavaravisüsteemiga on võimalik valitud patsientidel, kes on koostööaltid ja motiveeritud ning kel on võimalik iganädalaselt polikliinikusse vastuvõtule tulla. Patsienti tuleb enne süsteemi paigaldamist koolitada: ta peaks suutma jälgida, kas aparaat töötab, hindama plaastri täituvust, vaakumit, oskama tegutseda häire korral.

Ekspertide hinnangul ei ole patsiendid võimelised Avelle haavaravisüsteemi iseseisvalt haavale paigaldama ja haavasidet vahetama. Haava esmane hindamine, näidustuse ning võimalike vastunäidustuste hindamine ning süsteemi esmane asetamine haavale peaks toimuma raviasutuses selleks väljaõppe saanud meditsiinitöötaja (arst, haava- või koduõde) poolt. Haava seisukorra hindamine ja haavasideme vahetus peaks toimuma spetsialisti vastuvõtul vähemalt kord nädalas, lisaks on oluline jälgida ja dokumenteerida haava paranemise dünaamikat ja hinnata võimalike tüsistuste ohtu. Samuti võib sidemevahetusel vaja minna korduvat nekrektoomiat, infektsiooni korral külvide võtmist ning eksudaadi hulga hindamist süsteemi edasise kasutamise võimalikkuse hindamiseks. Ka ravi lõpetamine vajab asjatundlikku hinnangut. Patsiendil võiks olla ööpäevaringne tootja esindaja tehniline tugi.

Ravikindlustuse seaduse kohaselt hüvitab haigekassa meditsiiniseadmete loetelu kaudu kodus iseseisvalt kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmeid, mille abil on võimalik

ravida haigusi ja vigastusi või mille kasutamine hoiab ära haiguse süvenemise. Avellet kasutanud arstide tagasisidele tuginedes on haigekassa hinnangul Avelle haavaravisüsteemi näol tegemist seadmega, mis ei vasta meditsiiniseadmete loetelu kaudu hüvitatavatele meditsiiniseadmetele seatud tingimustele. Oluline on, et seadme paigaldaks ja ravi jälgiks pädeva ettevalmistusega tervishoiutöötaja. Seadme optimaalse kasutamise tagamiseks võiks kaaluda seadme hüvitamist pigem haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu. Ekspertid on välja toonud, et portatiivse vaakumravi ambulatoorse kasutamise võimalus on vajalik ning nende hinnangul võiks haigekassa kaaluda negatiivse rõhuga haavaravi lisamist tervishoiuteenuste loetellu ambulatoorselt.

3.5 Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus ja majanduslikud tagajärjed, arvestades seejuures patsiendi isikupära ja eluviisi võimalikku mõju ravi tulemustele

Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise vältimiseks on oluline haavaraviga tegelevate spetsialistide koolitamine ja selgete juhiste väljatöötamine NPWT kasutamise kohta: missugustel juhtudel negatiivse rõhuga haavaravi kasutada, millal oleks õige suunata patsiendid statsionaarist ambulatoorsele ravile, kuidas süsteemi kasutada. Oluline on ka ravi jälgimine ning suhtlus ja toetus seadmeid tootvate ettevõtete poolt²⁵.

4. Kokkuvõte

Avelle on negatiivse rõhuga haavaravisüsteem, mis koosneb ühekordselt kuni 30 päeva jooksul kasutatavast pumbast, haavasidemest, kinnitusrihmast ja patareidest. Pumba tekitatav negatiivne rõhk loob soodsad tingimused haavade paranemiseks. Süsteemi saab kasutada vähese ja mõõduka eksudatsiooniga ägedate operatsiooni- ja traumahaavade ning erinevate krooniliste haavandite raviks, postoperatiivse haavainfektsiooni ja haava dehistsentsi ennetamiseks ning nahaplastika fikseerimiseks. Kvaliteetseid randomiseeritud kontrollitud uuringuid negatiivse rõhuga haavaravisüsteemide (NPWT) efektiivsuse kohta võrreldes kaasaegsete haavasidemetega on vähe ja NPWT tõenduspõhisus vajab edasisi uuringuid. Eelnevalt tulenevalt puudub ka ühtne seisukoht süsteemi kulutõhususe osas. Kuigi NPWT kasutamine ambulatoorselt võib võrreldes statsionaarse raviga kaasa tuua kulude kokkuhoiu, on süsteem siiski märkimisväärselt kallim kaasaegsetest haavasidemetest. Lisaks eeldab NPWT hüvitamine nii patsientide kui ka tervishoiutöötajate koolitamist ja ravi korraldamist optimaalse tulemuse saavutamiseks ning ravi ohutuse tagamiseks. Avelle NPWT hüvitamise eelarvemõju sõltub hüvitamise tingimustest ja viisist. Ekspertide tagasisidele tuginedes peab haigekassa kohaseks süsteemi hüvitamist pigem tervishoiuteenuste loetelu kaudu. Seejuures tuleb selgelt defineerida hüvitamise sihtgrupp, kellel süsteemi kasutamine oleks kulutõhus ja teostatav ambulatoorsetes tingimustes.

5. Kasutatud kirjandus

¹ Taotlused

² Burke, J. R., Morley, R. & Khanbhai, M. (2014). Using portable negative pressure wound therapy devices in the home care setting. *Smart Homecare Technology and TeleHealth*, 2, 129-135.

³ Apelqvist, J. et al. (2017). EWMA document : Negative pressure wound therapy: Overview, challenges and perspectives. *Journal of Wound Care*, 26(3), 1-154.

⁴ https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/medseadmed/2017/10174_9957_MTH_2017_av.pdf

⁵ Kamolz, L-P. et al. (2004). Use of subatmospheric pressure therapy to prevent burn wound progression in human: first experiences. *Burns*, 30, 253-258.

-
- ⁶ Kilpadi, D. V. et al. Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. (2011). *Wound Repair and Regeneration*, 19, 588–596.
- ⁷ Wilkes, R. P. et al. (2002.) Close incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics. *Surgical Innovation*, 19, 67–75
- ⁸ Dumville, J. C. et al. (2015). Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2015(7), [CD011354].
- ⁹ Vuerstaek, Jeroen D. D. et al. (2006). State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (VAC) with modern wound dressings. *Journal of Vascular Surgery*, 44(5), 1029-1037.
- ¹⁰ Blume, P. A. et al. (2008). Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 31(4), 631-636.
- ¹¹ Sangma, M. D. J. et al. (2019). Comparison of Vacuum-Assisted Closure Therapy and Conventional Dressing on Wound Healing in Patients with Diabetic Foot Ulcer: A Randomized Controlled Trial. *Nigerian Journal of Surgery*, 25(1), 14-20.
- ¹² Liu, Z. et al. (2018). Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10(10), [CD010318].
- ¹³ Gordienko, S. (2020). Vaakumravi kasutamise diabeetiliste jalahaavanditega patsientidel. *Eesti Arst*, 99(2), 103-108.
- ¹⁴ Dumville, J. C. et al. (2015). Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2015(5), [CD011334].
- ¹⁵ Vikatmaa, P., et al. (2008). Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 36, 438-448.
- ¹⁶ Kamolz, L.-P. et al. (2004). Use of subatmospheric pressure therapy to prevent burn wound progression in human: first experiences. *Burns*, 30(3), 253-258.
- ¹⁷ Webster, J. et al. (2014). Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 7 (10), CD009261
- ¹⁸ Karlakki, S. et al. (2013). Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery. *Bone & Joint Research*, 2(12), 276-284.
- ¹⁹ Costa, M. L. et al. (2020). Effect of Incisional Negative Pressure Wound Therapy vs Standard Wound Dressing on Deep Surgical Site Infection After Surgery for Lower Limb Fractures Associated With Major Trauma. The WHIST Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 323(6), 519-526.
- ²⁰ Kroonilise venoosse haavandi käsitus, RJ-I/21.1-2017. Ravijuhendite nõukoda. 2017.
- ²¹ Lamatiste ennetamine ja konservatiivne ravi. RJ-L/6.1-2016. Ravijuhendite nõukoda. 2016.
- ²² NICE clinical guideline: Pressure ulcers: prevention and management. Kättesaadav: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg179/resourcAes/pressure-ulcers-prevention-and-management-pdf-35109760631749>
- ²³ NICE guideline: Diabetic foot problems: prevention and management. Kättesaadav: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/resources/diabetic-foot-problems-prevention-and-management-pdf-1837279828933>
- ²⁴ NICE Guidance: PICO negatiivse rõhu haavandite riietuse jaoks. Kättesaadav: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43/resources/pico-negative-pressure-wound-dressings-for-closed-surgical-incisions-pdf-64372054098373>
- ²⁵ Dowsett, C. et al. (2012). The economic benefits of negative pressure wound therapy in community-based wound care in the NHS. *International Wound Journal*, 9(5), 544-552.
- ²⁶ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/aruanded-eelarve-ja-statistika/finantsnaitajad/meditsiiniseadmete-statistika>
- ²⁷ <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/tervishoiuteenuste-statistika>
- ²⁸ Stryja, J. et al. (2015). Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy in outpatient setting. *Rozhledy v chirurgii: mesicnik Ceskoslovenske chirurgicke spolecnosti*, 94(8), 322-328.
- ²⁹ Ali Hussain, M. et al. (2012). Life can't be any easier than this – Introduction of the portable and disposable V.A.C machines. *Modern.Plastic Surgery*, 2, 24-27.