

Taotlus nr 1134 “Dupuytreni kontraktuuri ravi Clostridium histolyticum'i kollagenaasiga 1 manustamiskord”

Meditiinilise tõendus põhise hinnangu andja vastused esitatud küsimustele.

1. CCH ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib ühe ravivisiidi ajal süstida sama käe kuni kahte vääti või kahte kahjustatud liigesesse ehk korruga teostada kuni 2 manustamist. CORD uuringute kirjelduses on öeldud, et patsiendid, kelle valitud liigete kontraktuur vähenes 5°-ni või allapoole seda, vajasis kahes uuringus keskmiselt 1,5 süstet liigese kohta. CORD I uuringus esines ca. 38% patsientidest kontraktuurid mõlemas käes, kokku oli patsiendil keskmiselt 3+/-2,2 haaratud liigest. Eeltoodust lähtuvalt palun täpsustada, mitut CCH süsti patsiendi kohta prognoosite edukaks raviks Eestis?

Arvan, et Eestis võiks piirata teenust sellega, et see oleks näidustatud vaid ühe, üksiku väädi raviks ja kus sõrme sirutuse defitsiit ei oleks rohkem kui 90 kraadi ja mitte vähem kui 30 kraadi ning kliinilisel uurimisel peab olema nn. “laua test” (*ingl. table top test*) positiivne.

2. Taotluses on kirjeldatud, et CCH oleks alternatiiviks patsientidele, keda hetkel ravitakse peennõela fastsiotoomiaga (PNF), mis võrreldes osalise või täieliku fastsiotoomiaga on vähem invasiivne protseduur.

Palun selgitada lähemalt PNF protseduuriga seonduvat:

- kas seda teostatakse ravipraktikas statsionaaris?

Perkutaanset nõelfastsiotoomiat teostatakse päevakirurgias.

- kui pikk on anesteesia?

Perkutaanset nõelfastsiotoomiat teostatakse lokaalanesteesias

- kui pikk on taastumisaeg (kas samuti 8 nädalat)?

Perkutaanset nõelfastsiotoomiast taastumiseks kulub mitte rohkem kui 2 – 4 nädalat

- milline on järelvisiitide arv ja sagedus?

Kindlasti on vajalik tegevusterapeudi konsultatsioon ja taastusravi lahaste valmistamiseks ning liikumisraviks 2 – 3 visiiti

- mitut vääti/liigest PNF ühe protseduuri vältel ravitakse?

Perkutaanse nõelfastsiotoomiaga on võimalik ravida nii palju vääte kui vaja, otsest piirangut ei ole.

3. Kui suur võiks olla nende patsientide hulk, kellele hetkel ei ole teenus ON2105 olnud näidustatud (tulenevalt patsiendi seisundist vms), kuid võiksid sobida raviks CCH-ga ehk lisanduda ravile täiendavalt?

Nende patsientide hulk ei ole tõenäoliselt rohkem kui 10% hetkel ravitavatest patsientidest, kaasuvate haigustega, näiteks raskekujuline esimese tüüpi diabeet, verehüübimist mõjutavate ravimite tarvitamine ja kõrge risk anesteesiaks.

4. Olete hinnagus pooldanud teenuse osutamise piiramist kolme haiglaga. Samas haigekassa 2015.a statistika andmetel on teenust 0N2105 osutatud kokku 29 erinevas raviasutuses, seejuures enim Lääne-Tallinna Keskhaiglas ja Pärnus Haiglas. Millega põhjendate raviasutuste valikut?

Nimetatud kolmes haiglas töötavad ortopeedid, kes on spetsialiseerunud käekirurgiale ja neil on detailisemad teadmised käe anatoomiast ja Dupuytreni kontraktuuri patoanatoomiast. Seega oleks teenus maksimaaalselt ohutu patsientidele.

Samas ei ole kindel millistel näidustustel ja milliste tulemustega on ravi kõigis neis 29 erinevas raviasutuses tesotatud. Eestis puudub regulatsioon, mis takistaks käekirurgilist pädevust mitteomavatel, eriti just ortopeediaväliste erialade arstidel opereerida vastavat patoloogiat. Seega teeme ettepaneku, et Eesti Käekirurgia Selts võiks teha auditi Dupuytreni kontraktuuri ravi kohta Eestis ja samaaegselt koostada ka ravijuhise Dupuytreni kontraktuuri raviks.

5. 2014. aastal teostati Eestis teenust 0N2105 468 korda, neist 146 korda ITKs, PERH-is või TÜK-s. Hinnanguliselt on taotluses prognoositud, et nendest asendamist uue teenusega vajaks kuni 20% ehk kuni 29 protseduuri. Millega selgitada, et teiste raviasutuste poolt osutatud 322st teenusest ei võiks ca. 20% olla potentsiaalselt sobivad raviks CCH-ga?

Möönan, et sealt võib tulla lisa, kuid täpse hulga prognoosimine ei ole võimalik. Arvan, et see 20%, mis põhineb TÜK-i, PERH-i ja ITK andmetel on pigem oletuslik, mitte kvaliteetsetelele statistilistele andmetele tuginev arvamus. Täpse arvu saab öelda peale auditit, millest selguks reaalselt näidustatud 0N2105 operatsiooni vajadus Eestis aastas ja sealt siis saab ka öelda vajaliku CCH protseduuride arvu aastas.

6. Arvestades asjaolu, et CCH näol on tegu mitte-kirurgilise protseduuriga, kas Teie hinnangul on ohtu ka teenuse liigkasutamiseks?

Jah, see oht on olemas. Selle ohu vähendamiseks oleks mõistlik piirata arstide hulka (kõne alla tuleksid vaid erikoolituse saanud käekirurgilise spetsialisatsiooniga ortopeedid) ja haiglad, kus antud teenust osutatakse.

7. Kas peale PNF protseduuri toimub veel eriarsti korduv vastuvõtt või koostatakse vajalikud suunamised terapeudi juurde vahetult peale protseduuri toimumist?

Esmased suunamised terapeudile tuleks teha juba vahetult peale protseduuri ja ideaaljuhul valmistatakse vajalikud lahased juba samal päeval. Eriarsti vastuvõtt hiljeme on vajalik PNF protseduuri ja taastusravi hindamiseks ning juhul kui PNF ajal tekivad haavad, mis vajavad jälgimist.

8. Kas peale CCH protseduuri on samuti näidustatud suunamine tegevusterapeudi või füsioterapeudi vastuvõtule? Kui jah, siis kui suur võiks olla vajalik teraapiakordade arv.

Nii peale kirurgilist ravi, kus tehakse fastisektoomia kui ka CCH protseduuride järgselt on vajalik taastusravi. Teraapiakordade hulk oleneb kui raske deformatsiooniga on olnud tegu ning kas

liigestes on tekkinud muutusi või mitte. Keskmiselt on vajalik 2 - 3 visiiti. Taastusravi protseduuride hulk on kõigi ravimeetodite puhul sarnane.