

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

| | |
|--|-------------------|
| Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i> | Ravimkaetud stent |
| Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkaardjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i> | 1370 |
| Kuupäev | 31.01.19 |

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Ravimkaetud stent on taotluse alusel näidustatud kasutamiseks pindmises reiearteris, õndlaarteris ja säärearterites perifeersetes arterites ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi).

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. Uuringutes on demonstreeritud ravimkaetud stendi (DES) kasutamisel pindmises reiearteris ja õndlaarteris head kliinilist efekti, seda nii eraldiseisvana, kui ka võrreldes teiste endovaskulaarsete ja kirurgiliste raviviisidega (4-11). Nn. tavaliste nitinolstentidega (BMS) esines DES-del vähem restenoose ja korduvprotseduure. DES on ohutu ja efektiivne pindmise reiearteri lesioonide ravis, kusjuures pikemaajaline (2a) efekt on statistiliselt oluliselt parem võrreldes angioplastika (esmane läbitavus 74.8% vs. 26.5%, $p < 0.01$) ja metallstentidega (püsiv kliiniline efekt 83.9% vs. 68.4%, $p < 0.05$) (8). Parema kliiniline efekt (>40% vähenes restenooside määr ja lesiooni

täiendava revaskularisatsiooni vajadus) võrreldes standard endovaskulaarse raviga püsis 5 aasta vältel (9).

MAJESTIC uuring hõlmas 57 kroonilise jalaisheemiaga patsienti lesioonidega pindmises reiarteris ja proksimaalses õndlaarteris, kusjuures 46% olid oklusioonid. Eluvia stendi esmane implantatsiooni edukus oli 97% (2 ebaõnnestumist >30% jääkstenooosi tõttu). 12 kuu esmane avatus oli 96% ning kõrgeid amputatsioone ei esinenud. Tüsistusi 12 kuu jooksul 4% (2/53), mõlemad olid sama lesiooni revaskulariseerimised (7). 24 kuu primaarne läbitavus oli 83.5% ja 36 kuu interventsioonivaba periood 85.3% Kaplan-Meieri analüüsi alusel (6). DES läbitavuse tulemused 6., 12. ja 24. kuul on sarnased võrrelduna proteesiga teostatud sildamisega femoro-popliteaalses segmendis (10). Metaanalüüsis leiti, et lokaalse kahjustuse korrektsioon infrapopliteaalses segmendis DES-ga vähendab reinterventsioonide ja amputatsioonide riski standardteraapiaga võrreldes (5). Samas on uuringuid, ülevaateartikleid ja metanalüüse, mille alusel DES efektiivsus ei erine standardteraapiast nii femoropopliteaalses kui infrapopliteaalses segmendis (12-14). Käimas on mitmed randomiseeritud uuringud, mis võrdlevad kriitilise isheemia korral kirurgilist ja endovaskulaarset ravi (BASIL-2, BESTCLI).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses spetsiifilised ohutuse karakteristikud puuduvad, kuid kirjanduse alusel (4-14) on DES kasutamine ohutu, st võrreldav standardse endovaskulaarse raviga.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Teenus on laiaulatuslikult juba aastaid maailmas kättesaadav ja rakendatav.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

DES kasutamise alternatiivideks perifeersete arterite haiguse endovaskulaarses ravis on uut tüüpi nitinolstendid, ravimkaetud balloonid, stentgraftid/-proteesid, endovaskulaarse endarterektoomia 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) väga täpsed soovitusel 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. Teenuse hind on taotluses 1417 eurot.

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 (senine kogemus kõige suurem).

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. Senise kodeerimise järgi kõik haiglad kasutavad kokku ca 20 stenti ja haigekassa arvele kanname iselaieneva nitinolstendi hinnaga 559 EUR. Kui haigekassa oleks nõus need ravimkaetud stendid lisama kallite nitinolstentide gruppi hinnaga 1038 EUR, siis oleks kasutus kokku kuni 60-70 stenti.

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 seadmete kasutamise lülitamine haigekassa teenuste nimekirja võimaldaks täpsemalt ja kulupõhisemalt protseduuri kodeerida. Planeerimisel on, et protseduuril lisandub DES kasutamisel kulupõhisem kood. DES kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust tervikuna ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid efektiivistaks hinnanguliselt kroonilise alajäseme isheemia ravivõimalusi.

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

DES 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

DES kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi) endovaskulaarse ravi lisavõimalus, eelkõige pindmises reiarteris, õndlaarteris ja säärearterites. Demonstreeritud on DES kasutamisel pindmises reiarteris ja õndlaarteris head kliinilist efekti, seda nii eraldiseisvana, kui ka võrreldes teiste endovaskulaarsete ja kirurgiliste raviviisidega. Samas on uuringuid, ülevaateartikleid ja metanalüüse, mille alusel DES efektiivsus ei erine standardteraapiast nii femoropopliteaalses kui infrapopliteaalses segmentis. Seega, kuna endovaskulaarsed meetodid on pidevas arengus, siis on tõendus põhine infot meetodi efektiivsuse ja võrdluse kohta teiste raviviisidega (uued nitinolstendid, ravimkaetud stent ja balloon, stentprotees) napilt.

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. Fusaro M, Cassese S, Ndrepepa G, Tepe G, King L, Ott I, Nerad M, Schunkert H, Kastrati A. Drug-eluting stents for revascularization of infrapopliteal arteries: updated meta-analysis of randomized trials. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6:1284-93.
 6. Müller-Hülsbeck S, Keirse K, Zeller T, Schroë H, Diaz-Cartelle J. Long-Term Results from the MAJESTIC Trial of the Eluvia Paclitaxel-Eluting Stent for Femoropopliteal Treatment: 3-Year Follow-up. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017;40:1832-1838.
 7. Müller-Hülsbeck S, Keirse K, Zeller T, Schroë H, Diaz-Cartelle J. Twelve-Month Results From the MAJESTIC Trial of the Eluvia Paclitaxel-Eluting Stent for Treatment of Obstructive Femoropopliteal Disease. *J Endovasc Ther* 2016;23:701-7.
 8. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB, Machan LS, Snyder SA, O'Leary EE, Ragheb AO, Zeller T; Zilver PTX Investigators. Durable Clinical Effectiveness With Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery: 5-Year Results of the Zilver PTX Randomized Trial. *Circulation*. 2016;133:1472-83;
 9. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB, Snyder SA, O'Leary EE, Tepe G, Scheinert D, Zeller T; Zilver PTX Investigators. Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies. *J Am Coll Cardiol*. 2013 ;61:2417-2427.
 10. Björkman P, Auvinen T, Hakovirta H, Ronsi P, Turtiainen J, Manninen H, Venermo M. Drug-Eluting Stent Shows Similar Patency Results as Prosthetic Bypass in Patients with Femoropopliteal Occlusion in a Randomized Trial. *Ann Vasc Surg* 2018;53:165-170.

11. Efstratios GAA, Stavros IG et al. Does endovascular treatment of infra-inguinal arterial disease with drug-eluting stents offer better results than angioplasty with or without bare metal stents? *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery* 2014; 19: 282–285.
12. Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Oliva V, Tielbeek A, Anderson J, Wiesinger B, Tepe G, Lansky A, Jaff MR, Mudde C, Tielemans H, Beregi JP. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *Endovasc Ther* 2006;13:701-10.
13. Liu X, Zheng G, Wen S. Drug-eluting stents versus control therapy in the infrapopliteal disease: A meta-analysis of eight randomized controlled trials and two cohort studies. *Int J Surg* 2017; 44:166-175.
14. Ding Y, Zhou M, Wang Y, Cai L, Shi Z. Comparison of Drug-Eluting Stent with Bare-Metal Stent Implantation in Femoropopliteal Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Annals of Vascular Surgery* 2018;50: 96-105.