

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	<i>Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine</i>
Taotluse number	1162

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Verejooksu, perforatsiooniava või fistuli sulgemine – õige, asjakohane ning põhjendatud. Nii *American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)*, kui ka *European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)* oma ravijuhistes toovad välja OVESCO klipsi paigaldamise ühe endoskoopilise ravi võimalusena hemostaasi saavutamiseks, iatrogenese perforatsiooniava või fistuli ava sulgemiseks.

2. Tõendus põhisis

2.1. kliiniliste uuringute järgi

1. Carole Honegger, Switzerland; Piero Valli; P. Bauerfeind; C. Gubler. ESTABLISHMENT OF OVER-THE-SCOPE-CLIPS (OTSC) IN DAILY ENDOSCOPIC ROUTINE: A LONG-TERM SINGLE CENTRE EXPERIENCE

Suuline ettekanne *United European Gastroenterology Week, 2015, Barcelona*

Usaldusväärsus: usaldusväärne, suuline ettekanne (eelretsenseeritud) Euroopa suurimal gastroenteroloogia alasel konverentsil

Alternatiivsed teenused: antud info põhjal ei ole hinnatav, ilmselt peamiselt kirurgiline ravi
Uuringu kvaliteet: D, 223 OTSC klipsi kasutuskogemus ühes keskses; *Cochrane Library* küsimustik ei ole kohaldatav (tegemist ei ole randomiseeritud kliinilise uuringuga, esitatud abstrakti kujul).

2. Haito-Chavez Y, Law JK, Kratt T, et al. International multicenter experience with an over-the-scope clipping device for endoscopic management of GI defects (with video). *Gastrointest Endosc* 2014;80:610-22.

Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas (Impact Factor: 5.369)

Alternatiivsed teenused: kirurgiline ravi, vähendab kirurgilise ravi vajadust. Selle uuringu alusel saab öelda, et pikaajaline kliiniline edu (*Overall long-term clinical success*) ilma edasise sekkumiseta saavutati 97-l patsiendil 151-st kellele õnnestus OTSC klipsi paigaldada (60.2%), seega nemad enam kirurgilist sekkumist ei vajanud. Uuringust selgus ka, et OTSC klipsi kasutamise pikaajaline kliiniline edukus sõltus ka näidustusest, parimad tulemused saadi perforatsiooniavade sulgemisel (90%), operatsioonijärgsete lekete korral oli pikaajaline efektiivsus 73.3% ja fistulite sulgemine osutus efektiivseks 42.9%-l. Otsesed kõrvaltoimed OTSC klipsi paigaldamisele puudusid. Täpsem info alternatiivsete ravimeetodite osas neil, kel OTSC klipsi paigaldamine ebaõnnestus või kliinilist edu saavutada ei õnnestunud, puudub. Uuringu kvaliteet: D, tugevus: suur, rahvusvaheline, mitmekeskuseline uuring; puudus: retrospektiivne.

Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:

Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga

Allocation concealment: ei ole kohaldatav – tegemist ei ole võrdlusgrupiga uuringuga, järjestikulised patsiendid vastava näidustuse korral

Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Yes

Incomplete outcome data: Yes

Selective outcome reporting: Unclear

Other sources of bias: Unclear – retrospektiivne

3. Jayaraman V, Hammerle C, Lo SK, et al. Clinical Application and Outcomes of Over the Scope Clip Device: Initial US Experience in Humans. *Diagnostic and Therapeutic Endoscopy* Volume 2013 (2013), Article ID 381873
 Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas
 Alternatiivsed teenused: ei ole hinnatav
 Uuringu kvaliteet: D, ühe keskuse andmed 24 patsiendi kohta
 Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:
Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: ei ole kohaldatav – tegemist ei ole võrdlusgrupiga uuringuga
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Yes
Incomplete outcome data: Unclear
Selective outcome reporting: Unclear
Other sources of bias: Unclear – retrospektiivne

4. Manno M, Mangiafico S, Caruso A, et al. First-line endoscopic treatment with OTSC in patients with high-risk non-variceal upper gastrointestinal bleeding: preliminary experience in 40 cases. *Surg Endosc* 2015, Jul 23.
 Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas (Impact Factor: 3.256)
 Alternatiivsed teenused: ei ole hinnatav, puudus võrdlusgrupp
 Uuringu kvaliteet: D, ühe keskuse andmed 40 patsiendi kohta
 Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:
Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: ei ole kohaldatav – tegemist ei ole võrdlusgrupiga uuringuga
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Unclear
Incomplete outcome data: Unclear
Selective outcome reporting: Unclear
Other sources of bias: Unclear – andmeid koguti prospektiivselt, kuid analüüsi retrospektiivselt

5. Chan SM, Chiu PW, Teoh AY, et al. Use of the Over-The-Scope Clip for treatment of refractory upper gastrointestinal bleeding: a case series. *Endoscopy* 2014; 46(05): 428-431.
 Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas (Impact Factor: 5.104)
 Alternatiivsed teenused: ei ole hinnatav
 Uuringu kvaliteet: D, ühe keskuse andmed 9 patsiendi kohta
 Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:
Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: ei ole kohaldatav – tegemist ei ole võrdlusgrupiga uuringuga
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Unclear
Incomplete outcome data: Unclear
Selective outcome reporting: Unclear
Other sources of bias: Unclear

6. Baron TH, Song LM, Ross A, et al. Use of an over-the-scope clipping device: multicenter retrospective results of the first U.S. experience (with videos). *Gastrointestinal Endoscopy* 2012; 76: 202–208.
 Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas (Impact Factor: 5.369)
 Alternatiivsed teenused: ei ole hinnatav
 Uuringu kvaliteet: D, 3 keskuse andmed 45 patsiendi kohta
 Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:
Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: ei ole kohaldatav – tegemist ei ole võrdlusgrupiga uuringuga
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Unclear
Incomplete outcome data: Unclear
Selective outcome reporting: Unclear
Other sources of bias: Unclear – retrospektiivne

7. Voermans RP, Le Moine O, von Renteln D, et al. Efficacy of endoscopic closure of acute perforations of the gastrointestinal tract. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012 Jun;10(6):603-8. Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas (Impact Factor: 7.896) Alternatiivsed teenused: kirurgiline ravi, vähendab kirurgilise ravi vajadust. Selle uuringu alusel saab öelda, et pikaajaline kliiniline edu ilma edasise sekkumiseta saavutati 32-l patsiendil 36-st (89%) kellele iatrokeense perforatsiooni tõttu OTSC klips paigaldati. Nema enam kirurgilist sekkumist ei vajanud.
Uuringu kvaliteet: D, 11 keskuse andmed 36 patsiendi kohta, prospektiivne
Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:
Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: ei ole kohaldatav – tegemist ei ole võrdlusgrupiga uuringuga
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Unclear
Incomplete outcome data: Yes
Selective outcome reporting: Yes
Other sources of bias: Unclear
8. Farnik H, Driller M, Kratt T, et al. Indication for ‘Over the Scope’ (OTS)-Clip vs. Covered Self-Expanding Metal Stent (cSEMS) Is Unequal in Upper Gastrointestinal Leakage: Results from a Retrospective Head-to-Head Comparison. *PLoS ONE* 10(1): e0117483. doi:10.1371/journal.pone.0117483
Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas
Alternatiivsed teenused: alternatiivselt kasutati iselaienevat metallstenti (SEMS), 106-st seedetrakti ülaosa perforatsiooniga patsiendist 72 raviti SEMS-iga ja 34-le paigaldati OTSC klips, tüsistusi tekkis 68%-l SEMS grupis võrreldes 8.8% OTSC grupiga. Kliiniline ravitulemus esmase sekkumise järel saavutati 29/72 (40%) SEMS grupis vs. 24/34 (71%) OTSC grupis (p = 0.006). Lekke paranemine hinnati edukaks 46/72 (64%) patsientidest, keda esmaselt raviti SEMS-iga ja 29/34 (85%) patsientidest, kellele paigaldati OTSC (p<0.05). Jälgimisperioodi jooksul suri 23/72 (32%) patsienti SEMS-i grupis vs. 5/34 (14.7%) patsienti OTSC grupis.
Uuringu kvaliteet: D, 4 keskuse andmed 106 patsiendi kohta, OTSC klipsi võrdlus metallstendiga (SEMS)
Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:
Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: Unclear
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Unclear
Incomplete outcome data: Unclear
Selective outcome reporting: Unclear
Other sources of bias: Unclear – retrospektiivne
9. Fujihara S, Mori H, Kobara H, et al. The efficacy and safety of prophylactic closure for a large mucosal defect after colorectal endoscopic submucosal dissection. *Oncology Reports* 2013; 30: 85-90.
Usaldusväärsus: usaldusväärne, avaldatud eelretsenseeritud ajakirjas (Impact factor 2.301)
Alternatiivsed teenused: võrdlusena tavaliste klipside kasutamine. Uuringus hinnati endoskoopilise submukoosa reseksiooni (*Endoscopic submucosal dissection (ESD)*) järgse limaskesta defektide profülaktilise sulgemise efektiivsust ja ohutust kasutades OTSC ja tavalisi klipse, tulemust võrreldi grupiga, kus profülaktilist limaskesta sulgemist ei teostatud. 18-l patsiendil kasutati limaskesta defektide sulgemiseks klipse ja 9-l OTSC klipsi, tavalisi klipse kulus keskmisel 8 ühe protseduuri kohta, võrreldes 1 OTSC klipsiga, samas OTSC klipside paigaldamiseks kulus rohkem aega. OTSC klipsidega oli võimalik sulgeda suuremat limaskesta defekti võrreldes tavaliste klipsidega.
Uuringu kvaliteet: D, 1 keskuse andmed 9 patsiendi kohta OTSC klipsi kasutamisest võrdluses 18 patsiendiga, kel kasutati tavalisi klipse
Hindamine *Cochrane Library* küsimustiku alusel:

Sequence generation: ei ole kohaldatav - tegemist ei ole randomiseeritud uuringuga
Allocation concealment: Unclear
Blinding of participants, personnel and outcome assessors: Unclear
Incomplete outcome data: Unclear
Selective outcome reporting: Unclear
Other sources of bias: Unclear – retrospektiivne

Kokkuvõte: Tutvunud *ASGE* ja *ESGE* ravijuhistega ning taotluses esitatud uuringutega võib öelda, et OVESCO klipsi paigaldamine ühe endoskoopilise ravi võimalusena hemostaasi saavutamiseks, iatogeense perforatsiooniva või fistuli ava sulgemiseks on tõendatud. Probleemina võib välja tuua asjaolu, et puuduvad randomiseeritud kliinilised uuringud ja/või metaanalüüsid. Enamus uuringuid on retrospektiivsed ühe või paari keskuse kasutuskogemuse tulemused või haigusjuhtude (case seires, case reports) kirjeldused. Puuduvad prospektiivsed võrdlusuuringud näiteks kirurgilise raviga, seega saab hinnata kirurgilise ravi vajaduse vähenemist vaid kaudselt, öeldes, et need patsiendid, kel õnnestus OVESCO klips endoskoopilise ravi käigus paigaldada, enam kirurgilist sekkumist hiljem ei vajanud. Vähe on andmeid ka võrdluses teiste endoskoopiliste ravimeetoditega (endoclips, endoloop, stent), siiski OVESCO klips võrdluses nt. metallstendiga (Farnik H, et al) osutus seedetrakti ülaosa perforatsioonivahetega sulgemisel efektiivsemaks. Samuti tuuakse välja asjaolu, et OVESCO klips on ilmselt parem >10 mm perforatsioonivahetega sulgemisel, kus tavaliste klipside kasutamine sageli ebaõnnestub, võrdlusuuringud jällegi puuduvad. Tõenäoliselt on randomiseeritud uuringute puudumise põhjuseks asjaolu, et enamasti on tegemist erakorralise situatsiooniga ja iga olukord on erinev ning nõuab individuaalset hindamist, mistõttu randomiseerimine erinevatesse gruppidesse väga raske või võimatu. Samas tuleb välja tuua asjaolu, et arvestades teatud endoskoopiliste ravimeetodite (*endoscopic submucosal dissection [ES]*, *endoscopic mucosal resection [EMR]*) laialdasemat kasutamist, on võimalus ka iatogeensete perforatsioonide tekkeks nimetatud meetodite tuisistusega alati olemas, mistõttu sama protseduuri käigus selle likvideerimine võimalusel kindlasti soovitatav kas siis OVESCO klipsi paigaldamise või mõne muu endoskoopilise ravimeetodi kasutamisel.

Esitatud uuringutele lisaks võib tuua 2015 *Digestive Endoscopy* ilmunud ülevaadet, mis võtab kokku 2008-2014 ilmunud iatogeensete perforatsioonide juhtumid, mida raviti endoskoopilise klipsimise teel (10). Autorite peamine järeldus on, et endoskoopiliste klipside kasutamise efektiivsus iatogeensete perforatsioonivahetega sulgemisel on tugevalt tõenduspõhine (strong evidence).

Hemostaasi saavutamiseks OVESCO klipsi kasutamist on käsitletud *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2015 ilmunud ägedat gastrointestinaalset verejooksu käsitlevas ülevaate artiklis, kus tuuakse välja ka ravialgoritmid tegutsemiseks ägeda gastrointestinaalse verejooksu korral. OVESCO klipsi soovitatatakse kasutada juhtudel, kus tavapärased ravimeetodid haavandi verejooksu korral (nt. süsteravi, klipsimine) ebaõnnestuvad, teise rea meetodina enne kirurgilist ravi (11).

2.2. ravijuhiste järgi;

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

Taotluses on punkt 4.1 täitmata. Kuna võrdlevad uuringud puuduvad, siis ei ole võimalik ravitulemusi, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajalist prognoosi, juhises soovitatud viisil hinnata. Alternatiivse ravimeetodina tuleb eelkõige arvesse kirurgiline ravi. Punktis 2.1 esitatud uuringute alusel võib öelda, et kirurgilist ravi õnnestus vältida (OVESCO klipsi edukas paigaldamine) 61.1%-l Honegger et al. (1) uuringus, Haito-Chavez et al. (2) uuringus saavutasid pikaajalise kliinilise edu ilma edasise sekkumiseta 60.2%-l haigetel, Manno et al. (4) paigaldasid OVESCO klipsi 40-le järjestikulisele seedetrakti ülaosa mitte-varikoosse verejooksuga haigele, edu saavutati 100%-l juhtudest, korduvat verejooksu, kirurgilist ega radioloogilist sekkumist keegi 30 päeva jooksul ei vajanud. Baron et al. (6) võtab kokku 45 patsiendi andmed 3 keskuse kohta, kliiniline edu saavutati 71%-l juhtudest. Ainukeses prospektiivses uuringus (7) paigaldati OVESCO klips 36-le seedetrakti ülaosa perforatsiooniga patsiendile, 32-l juhul (89%-l, [95% CI, 75%–96%]) saavutati edu ilma

edasise kirurgilise sekkumiseta. Autorid tõdeavad, et randomiseeritud uuringut, kus võrreldakse endoskoopilist ravi kirurgilisega oleks vaja, kuid kuna tegu on siiski harva esineva tüsistusega (äge perforatsioon), mistõttu taolise uuringu läbiviimine on väga raske. Küll märgivad autorid, et ilmselt ei ole vaja kontrollgrupiga uuringut tõestamaks, et endoskoopiline ravi on vähem invasiivne võrreldes kirurgilise raviga.

Mis puudutab teisi alternatiivseid endoskoopilisi ravimeetodeid, siis ka siin võrdlevad uuringud puuduvad. Taotluses on esitatud andmed Farnik et al. (8) retrospektiivse uuringu kohta, kus kasutati iselaienevat metallstenti (SEMS) või OVESCO klipsi. 106-st seedetrakti ülaosa perforatsiooniga patsiendist 72 raviti SEMS-iga ja 34-le paigaldati OVESCO klips. Kliiniline ravitulemus esmase sekkumise järel saavutati 29/72 (40%) SEMS grupis vs. 24/34 (71%) OVESCO grupis ($p = 0.006$). Lekke paranemine hinnati edukaks 46/72 (64%) patsientidest, keda esmaselt raviti SEMS-iga ja 29/34 (85%) patsientidest, kellele paigaldati OVESCO klips ($p < 0.05$).

Kokkuvõte: Taotletava teenuse kohta võrdlusuuringud alternatiivsete ravimeetodite (kirurgiline ravi) kohta puuduvad. Võttes arvesse endoskoopiliste ravimeetodite ja kirurgilise ravi üldpõhimõtteid, saame järeldada, et endoskoopiline ravi on üldiselt vähem invasiivne, haiglas viibimise aeg võiks olla lühem ning ka patsiendi taastumine kiirem. Kuna OVESCO klipsi paigaldamise näidustused ja situatsioonid on väga erinevad, siis on sageli ka tegemist täiendava võimalusega enne järgmise ravimeetodi (nt. kirurgiline ravi, muu endoskoopiline ravi) kasutamist.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotluses on punktid 4.2 ja 4.3 täitmata.

Tüsistuste ja kõrvaltoimete loetelu:

- otseselt OVESCO klipsi paigaldamisega seotud: täielik soolesulgus klipsi valesti paigaldamise tõttu, pneumoperitoneumi teke rektumi fistuli sulgemise järgselt, söögitoru perforatsioon endoskoobiga millel OVESCO klips, perforatsiooni püsimine OVESCO klipsi mahalibisemise tõttu,

Tüsistuste ja kõrvaltoimete lühikirjeldus: Haito-Chavez et al. (2) uuringus ei esinenud; Jayaraman V et al. (3) ei esinenud; Manno et al. (4) ei esinenud; Baron et al. (6) – täielik soolesulgus klipsi valesti paigaldamise tõttu, pneumoperitoneumi teke rektumi fistuli sulgemise järgselt; Voermans et al. (7) – söögitoru perforatsioon endoskoobiga millel OVESCO klips, jämesoole perforatsiooni püsimine OVESCO klipsi mahalibisemise tõttu, 2 juhul duodeenumi perforatsiooni korral ei õnnestunud klipsi paigaldada; Mercky et al. (12) – 34 OVESCO klipsi paigaldamisel 4 kõrvaltoimet (13.3%), 1 klipsi mahalibisemine, 1 fistuli servade rebimine ankurhaaraja poolt, 1 klipsi ebaõnnestunud paigaldamine fibrooskoe tõttu, 1 mao stenoos

Tüsistuste esinemissagedus: Baron et al. (6) uuringus 45-st patsiendil 3-l kõrvaltoimed, Voermans et al. (7) uuringus 36-st haigel 4-l (12%) ning Mercky et al. (12) uuringus 13.3%-l.

Tüsistuste ja kõrvaltoimete ravimiseks kasutatavate teenuste loetelu: korduv OVESCO klipsi paigaldamine (nt. mahalibisemise korral), konservatiivne ravi (nt. pneumoperitoneumi tekkel), kirurgiline ravi (nt. soolesulgus, söögitoru perforatsioon, perforatsiooniava püsimine klipsimise järgselt), iselaieneva metallstendi paigaldamine (nt. mao stenoosi korral).

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Taotluses: Väärkasutamist ei prognoosi, alakasutamine põhjustab täiendavaid kulutusi muudele ravivõtetele. Liigkasutamine on vähe tõenäoline.

Mitmes artiklis on mainitud, et OVESCO klipsi paigaldamine teostati kogunud endoskopisti poolt, Voermans et al. (7) uuringus osalenud endoskopistid läbisid enne uuringu alustamist spetsiaalse koolituse loomudelitel. Kui OVESCO klipsi paigaldamine ei õnnestu, on sageli vajalik kohene kirurgiline sekkumine, mistõttu arvan, Eestis võiksid OVESCO klipsi paigaldada raviasutused, kus on kättesaadavad nii erakorraline endoskoopiline kui ka kirurgiline abi.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Taotluses punkt 3.5 täitmata.

Alternatiivsed raviviisid on käsitletud punktis 2.1, kõik need alternatiivsed raviviisid (kirurgiline ravi, muu endoskoopiline ravi) on Eestis kättesaadavad. Võrdlusandmed Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete raviviiside kohta puuduvad.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

ESGE ravijuhised toetavad teenuse kasutamist taotletavatel näidustustel (Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline; Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement)

Teenuse kasutamiseks Eestis kohaliku ravijuhise loomine ei ole otstarbekas, lähtutakse Euroopa ja Põhja-Ameerika ravijuhistest.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas taotluses esitatud näidustustel on korrektsed ja asjakohased, on viidatud 3-le ASGE raportile, lisaks esitatud raport OVESCO klipse puudutavast kirjanduse ülevaatest.

Taotluses esitatud andmed Eestis OVESCO klipsi kasutamise kogemuse kohta vastavad informatsioonile, mida esitas OVESCO klipside edasimüüja minule. Täpsem informatsioon paigaldatud OVESCO klipside kliinilise edukuse osas puudub.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Taotluses kirjeldatud osaliselt.

Teenuse osutamiseks vajalik koht: endoskoopia kabinet;

Patsiendi ettevalmistamisega seotud tegevused: gastroskoopia või koloskoopia tavapärase ettevalmistus; patsiendi sedatsiooniks või anesteesiaks ettevalmistamine (nt. perifeerne veenikanüül)

Ravitoimingu kirjeldus: OVESCO klipsi paigaldamine kirjeldatud taotluses, protseduuri aeg sõltub näidustusest ja situatsioonist, paigaldatavate klipside arvust; 30 minutit kuni 2 tundi hinnanguliselt

Patsiendi hilisema jälgimise, järelravi, rehabilitatsiooni ja ravimite vajadus: kindlasti vajalik jälgimine jälgimispaletis või statsionaaris sõltuvalt jällegi näidustusest ja situatsioonist, hinnanguliselt vähemalt 1 ööpäev (esmise ravitulemuse, varase tüsistuse hindamiseks), tulenevalt protseduuri edukusest võib osutada vajalikuks teenuse kordamine; järelravi, rehabilitatsiooni ja ravimite vajadus otseselt OVESCO klipsi paigaldamisega puuduvad

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Taotluses on märgitud OVESCO klipside arvuks verejooksu sulgemisel 40-55 patsienti aastas. Eelkõige tulevad siin arvesse seedetrakti ülaosa mittevarikoossed (eelkõige peptilisest haavandist tingitud) verejooksud, vähemal määral polüpektoomiajärgsed verejooksud seedetrakti alaosast. Peptilisest haavandist tingitud verejooksu ja selle ravi TÜ Kliinikumi kirurgiakliinikus on põhjalikult käsitletud Peetsalu M ja autorite artiklis (13). Uurimusest selgub, et aastatel 2003-2012 hospitaliseeriti 953 peptilise haavandi verejooksuga (PHV) haiget, endoskoopilise uuringu ajal tuvastatud jätkuva verejooksu korral rakendati endoskoopilist ravi 93%-l juhtudest, verejooksu sulgemiseks kasutati injeksioonimeetodit (adrenaliin, etanool või adrenaliin+etanool). Kirurgilist ravi verejooksu peatamiseks rakendati 6.5-7.6%-l juhtudest ning näidustuseks oli valdavalt ebaefektiivne konservatiivne: endoskoopiline (ka korduv) ja medikamentoosne ravi. Enamikul juhtudel rakendati kirurgilist ravi gigantsest haavandist lähtunud PHV korral: näiteks perioodil 2008-2012 94.3%-l (33/35-st patsiendist). Rey ja autorid (11) märgivad oma ülevaateartiklis, et seedetrakti verejooksu sulgemisel saavutati OVESCO klipsi kasutamisel edu 71-97%-l juhtudest, kui eelnev endoskoopiline ravi oli ebaõnnestunud. Seega võime öelda, et kui kliinikumis viimastel aastatel keskmiselt 7 haiget aastas vajas kirurgilist ravi PHV tõttu, siis mõnedel neist õnnestuks ilmselt eduka OVESCO klipsi paigaldamisel kirurgilist ravi vältida. Hinnanguliselt võiks OVESCO klipsi vajadus kliinikumis

verejooksu sulgemiseks olla 3-5 klipsi aastas. Suure tõenäosusega võiks Põhja-Eesti Regionaalhaigla vajadus olla võrreldav kliinikumiga, teiste haiglate vajadus ilmselt 1-3 klipsi aastas. Oluline on siinkohal ka rõhutada, et teenus peaks kättesaadav olema raviasutustes, kus nii erakorralise endoskoopia kui ka kirurgilise ravi võimalus.

Mis puudutab taotluses esitatud hinnangut OVESCO klipsi kasutamisest perforatsioonivade sulgemisel, siis siin nõustun esitatud arvamusega (10 aastas). Enamasti on tegemist endoskoopilise ravi käigus tekkinud iatogeense perforatsiooniga, mida teatud endoskoopiliste ravimeetodite (*endoscopic submucosal dissection [ES]*, *endoscopic mucosal resection [EMR]*) kasutamisel võib ette tulla. Eestis kasutatakse nimetatud ravimeetodeid veel suhteliselt vähe, mistõttu nõustun taotluses esitatud prognoosiga.

Fistulite sulgemisel on OVESCO klipsi efektiivsus kõige madalam, seega nõustun taotluses esitatud prognoosiga (5 haiget aastas), tegemist üksikjuhtumitega.

Eelnevat kokku võttes võiks hinnanguliselt regionaalhaiglate vajadus olla 5-7 OVESCO klipsi aastas ja keskhaiglates 1-3 klipsi aastas.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Taotluses: ravi tulemuslikus on seotud konkreetse haigusjuhtumiga (perforatsiooni suurus, asukoht) ja vähesel määral ka patsiendi koostöövõimest.

Nõustun: verejooksu korral sõltub ravi edukus OVESCO klipsiga selle põhjusest, lokaliseerimise, perforatsiooni korral selle suurusest, lokaliseerimise ning fistulite korral lokaliseerimise, põhjusest, vanusest jne. Kindlasti mõjutavad ravi edukust ka patsiendi üldseisund ja kaasuvad haigused.

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

9.1. teenuse osutaja;

Taotluses: Rakendatav igas endoskoopia kabinetis

Ettepanek: rakendada raviasutustes, kus erakorralise endoskoopia teenus ja erakorraline kirurgiline ravi. Põhjendus: OVESCO klipsi paigaldatakse enamasti juhtudel, kui enamkasutatud meetodid ei ole tulemust andnud, sageli on tegemist erakorralise situatsiooniga, võib osutada vajalikuks erakorraline kirurgiline ravi. OVESCO klipsi peaks paigaldama vastava väljaõppega kogunud endoskoopist, kes protseduuri ebaõnnestumisel peab korraldama patsiendi edasise ravi (nt. erakorraline kirurgiline ravi). Võttes arvesse ka teenust vajavate patsientide arvu prognoosi, ei ole mõistlik OVESCO klipsi paigaldamine igas endoskoopia kabinetis.

9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

Taotluses: ei ole

Ettepanek: rakendada raviasutustes, kus erakorralise endoskoopia teenus, erakorraline kirurgiline ravi ja erakorraline anestezioloogia ja intensiivravi teenus kättesaadav. Põhjendus: vt. 9.1

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Taotluses: Vajalikud endoskoopia personali teadmised ja oskused seadme kasutamiseks

Ettepanek: OVESCO klipsi paigaldamiseks peavad arst ja õde läbima vastava koolituse

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Taotluses: ei ole

Ettepanek: Kuna prognoositavad arvud regionaalhaiglate kohta 5-7 klipsi aastas ja keskhaiglates 1-3 klipsi aastas, siis need ongi minimaalsed mahud teenuse osutamiseks.

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Taotluses: Klipsi mittekasutamisel on alternatiiviks kirurgiline ravi verejooksu sulgemiseks või perforatsioonivade, fistulite sulgemiseks.

Nõustun, OVESCO klipsi eduka kasutamisega õnnestub vältida kirurgilist ravi.

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Taotluses: täitmata.

Kehtivas Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelus taotletav teenus puudub, uus teenus asendab eduka kasutamise korral kirurgilist ravi ja sellega seonduvaid teenuseid (nt. anesteesia, hospitaliseerimise kestuse vähenemine, intensiivravi ja järelravi vähenemine jne.). Täpsemaid andmeid pole võimalik esitada, sest sellekohased uuringud puuduvad.

Teenuse seos erinevate erialadega ja tervishoiuteenuse tüüpidega: kirjeldatud punktis 9.2.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Taotluses esitatud tootjapoolsed andmed OVESCO klipsi ja haaratsi/ankurhaaraja hindade kohta, kõik vahendid on ühekordsed. Teenuse hinnale lisandub gastroskoopia või koloskoopia hind. OVESCO klipsi paigaldamise teenus peaks katma klipsi ja selle paigalduse kulu, võib-olla tasub kaaluda eraldi koodi ka haaratsile/ankurhaarajale, sest selle maksumus on samuti suur. Kuna kõikidel juhtudel ei ole haaratsit/ankurhaarajat vaja kasutada, siis ilmselt võiks olla teenuse kood põhimõttel OVESCO klipsi paigaldamine ja teine kood OVESCO klipsi paigaldamine haaratsi/ankurhaaraja kasutamisega.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	<i>Endoskoobipealse klipsi (OVESCO klipsi) asetamine</i>	
Ettepaneku esitaja	<i>Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühing</i>	
Teenuse tõendus põhisisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	D	
Senine praktika Eestis	<i>Kasutusel alates 2011.a. PERH, Kliinikum, ITKH, LTKH, IVKH, Narva. Kodeerimiseks kasutatud koode 7574 ja 7572</i>	
Vajadus	<i>Regionaalhaiglad 5-7 klipsi aastas, keskhaiglad 1-3 klipsi aastas. Enamasti paigaldatakse 1 klips, siiski harva võib osutuda vajalikuks ka mitme klipsi paigaldamine sama protseduuri käigus, mõni haige võib vajada ka korduvat protseduuri</i>	
Muud asjaolud	<i>Tegemist kallil endoskoopilise ravimeetodiga, mille vajadus Eestis ei ole suur, kuid võimaldab eduka kasutamise korral vältida kirurgilist ravi ja sellega seotud tüsistusi ja kulusid.</i>	
Kohaldamise tingimuste lisamine	<i>Teenust osutatakse haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus või keskhaiglas</i>	<i>Teenuse osutamiseks vajalik erakorralise endoskoopia ja kirurgilise ravi olemasolu</i>

13. Kasutatud kirjandus

1-9. Taotluses esitatud kirjandus

10. Yılmaz B, Unlu O, et al. Endoscopic clips for the closure of acute iatrogenic perforations: Where do we stand? *Digestive Endoscopy*. 27(6):641-648, September 2015.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/den.12482/pdf>
11. Rey J, Fischbach A, et al. Acute gastrointestinal bleeding – a new approach to clinical and endoscopic management. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 27(5):483-491, May 2015.
http://ovidsp.tx.ovid.com/sp-3.19.0a/ovidweb.cgi?WebLinkFrameset=1&S=KKGEFPMNENDDEOPENCIKFFFODKEAA00&returnUrl=ovidweb.cgi%3f%26Full%2bText%3dL%257cS.sh.22.43%257c0%257c00042737-201505000-00001%26S%3dKKGEFPMNENDDEOPENCIKFFFODKEAA00&directlink=http%3a%2f%2fovidsp.tx.ovid.com%2fovftpdfs%2fFPDDNCFBFFPEEN00%2ffs046%2fovft%2flive%2fgv023%2f00042737%2f00042737-201505000-00001.pdf&filename=Acute+gastrointestinal+bleeding+-+a+new+approach+to+clinical+and+endoscopic+management.&pdf_key=FPDDNCFBFFPEEN00&pdf_index=/fs046/ovft/live/gv023/00042737/00042737-201505000-00001&D=ovft
12. Mercky P, Gonzalez JM, et al. Usefulness of over-the-scope clipping system for closing digestive fistulas. *Digestive Endoscopy* 2014; **27**: 18–24.
13. Peetsalu M, Kirsimägi Ü, et al. Peptilise haavandi verejooks: patsiendid, ravi ja selle tulemused TU Kliinikumi kirurgiakliinikus 2003–2012. *Eesti Arst* 2013; 92(9):498–503.
<https://ojs.utlib.ee/index.php/EA/article/viewFile/11393/6577>