

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Endovaskulaarne trombektoomia ja/või endarterektoomia seade
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1330
Kuupäev	12.12.18

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Endovaskulaarne trombektoomiaseade võib olla efektiivne jäseme ägeda isheemiaga haigete endovaskulaarses ravis lisameetodina (intraarteriaalse trombolüüsi ja avatud kirurgilise trombektoomia kõrval, ka nendega kombineeritult). Endovaskulaarne endarterektoomiaseade on lisavõimalus kasutamiseks alajäseme kroonilise isheemia korral (stentimisele, ballooningoplastikale ja avatud kirurgilisele ravile lisaks).

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Äge alajäseme isheemia on järsku tekkinud jala verevarustuse halvenemine/lõppemine, mis ohustab jäseme eluvõimelisust ja võib olla eluohtlik. Krooniline alajäseme isheemia on süsteemse ateroskleroosi väljendus alajäseme arterites, mis avaldub klaudikatsiooni, püsivate rahuolekuvalude või koekahjustuse tekkimisega (haavand, gangreen). Ägeda jäseme isheemia korral neuroloogilise defitsiidi esinemisel (Rutherford II) on näidustatud kohene revaskulariseerimine trombektoomia või bypass abil (I, C), kui neuroloogilist defitsiiti ei esine (Rutherford I) on valikus lisaks eelnevale ka intraarteriaalne (i/a) kateeterjuhitud trombolüüs (I, C).

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluses on mainitud, et Rotarex endovaskulaarse trombektoomiaseadme kasutamine on ohutu ja efektiivne. Ägeda alajäseme isheemia ja femoropopliteaalse või proksimaalsema lesiooni korral annab hea kliinilise ja hemodünaamilise efekti ning vähendab oluliselt i/a trombolüüsi kasutust.

Märkus: Rotarexi kliiniline efektiivsus avaldub eelkõige patsientidel, kellele trombolüüsi ja/või avatud kirurgilist ravi teostada pole võimalik ja otstarbekas. Valdavalt on siin põhjuseks farmakoloogilise trombolüüsi ajaakna (kuni 14 päeva) ületamine patsiendi haiglasse saabudes, esinevad i/a kateeterjuhitud trombolüüsi või avatud kirurgilise ravi vastunäidustused. Lisaks aitab see vähendada trombolüüsi letaalseid tüsistusi (eelkõige ajusisene hemorraagia).

525 patsiendiga ühe-keskuse uuringus kasutati Rotarex trombektoomiat ainsa vahendina 27,2%-l, koos ballooningoplastikaga 39,1%-l, stentimisega 28,4 %-l ja trombolüüsiga 13,9%-l. Protseduuri tehniline edukus oli 97,7%. 12 kuu jälgimisperioodil oli sama lesiooni revaskulariseerimise osakaal 10,1%, kõrgete amputatsioonide sagedus 2,3% ja suremus 8% (1).

2017.a. avaldatud 202 patsiendiga uuringus kasutati alajäseme ägeda isheemia ravis Rotarex seadet või i.a. trombolüüsi (rTPa) või nende kombinatsiooni. Esmane revaskulariseerimise edukus oli >98% kõigis gruppides. 1 a jälgimisperioodi jooksul oli soone avatus (primary and secondary patency rate) Rotarex grupis oluliselt kõrgem, üldine elulemus ja amputatsioonivaba elulemus kõigis gruppides vastavalt 96% ja 94,3%. Trombolüüsi grupis oli hospitaliseerimise pikkus ja verejooksude osakaal statistiliselt oluliselt suurem (2).

Märkus: Rotarexi kasutamise korral on väiksemahulistest mitterandomiseeritud uuringutes (3,4) leitud meetodi kõrge tehniline edukus ja vähe tüsistusi.

Kroonilise alajäseme isheemia korral on välja töötatud mitmeid uusi endovaskulaarseid lahendusi (sh. otsese aterektoomiaseadmeid, ravimkaetud angioplastika ballooneid, uued stendid) ja näidatud nende kasutamisel häid kaugtulemusi (5). Otsese aterektoomiaseadmed on disainitud eemaldama aterosklerootilist naastu soonesiseselt ja mitmetes uuringutes on näidatud seadme ohutust ja arteri primaarset läbitavust vahemikus 54%-84% (6-14).

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses esitatud andmete (aterektomiaseade) alusel on põhimõttelised protseduuriaegsed tüsistused distaalne embolistatsioon (3,8%), veresoone perforatsioon (5,3%), äge soone sulgus (2,0%), kuid nende osakaalu arvestades on direktse aterektoomiaseade pigem ohutu (6-14).

Trombektoomiaseadme kasutamine on samuti seotud väikse tüsistuste määraga, kuid esineda võivad veritsus punktsioonikohast, distaalne embolisatsioon, veresoone perforatsioon, stendi kollabeerumine/kokkuvajumine, kuid pigem on need harvad (1-4).

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Teenus on juba > 10 aasta maailmas kättesaadav ja rakendatav.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses on alternatiiviks mittekasutamine, i/a trombolüüs.

Märkus: Erinevates mitterandomiseeritud uuringutes on demonstreeritud mõlema seadme kliinilist efektiivsust ja ohutust. Kuid piisava tõenduspõhisuse alusel (baseerub kontrollitud randomiseeritud uuringutel, metaanalüüsidel) on võrdse kliinilise efektiivsusega (jäseme säilimine ja 30-päeva suremus) alajäseme ägeda isheemia ravis i/a kateeterjuhitud trombolüüs ja kirurgiline trombektoomia (5,15). Ülejäänud raviviiside võrdluse ja konkreetsete raviviiside kliinilise efektiivsuse (eelkõige kaugtulemused) kohta on teaduspõhisus väiksem, seega ka ravisoovitused tagasihoidlikumad.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Euroopas aktsepteeritud kõige uuemas 2018.a. ilmunud ravijuhises (5) on kirjas, jäseme ägeda isheemia korral neuroloogilise defitsiidi esinemisel (Rutherford II) on näidustatud kohene revaskulariseerimine trombektoomia või bypass abil (I, C), kui neuroloogilist defitsiiti ei esine (Rutherford I) on valikus lisaks eelnevale ka intraarteriaalne (i/a) kateeterjuhitud trombolüüs (I, C).

Ägeda isheemia korral on kompleksse raviviisi (kombineerides i/a trombolüüsi ja trombi endovaskulaarset lõhustamist/eemaldamist) 6-kuu amputatsioonimäär alla 10% (16). Kroonilise alajäseme isheemia korral on välja töötatud mitmeid uusi endovaskulaarseid lahendusi (sh. otsese aterektoomiaseadmeid) ja näidatud nende kasutamisel häid kaugtulemusi (5), kuid seadmete ja uuringute heterogeensuse tõttu pole nende kasutamist ravijuhistes täpsemalt reglementeeritud.

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 2400 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 minimaalselt ca 15-20 (ITK-s suurim kogemus) juhtu aastas (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.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Taotluses on prognostilised andmed 2019.aastaks (100 juhtu). Kogu Eesti kohta väga täpset numbrit on raske öelda, sest osaliselt on raviviisid (trombolüüs, kirurgiline ravi, endovaskulaarne trombektoomia) kattuvad, sõltuvad keskuse praktikast ja raviarsti ning operaatori eelistustest. Arvestades Eestit tervikuna, siis vajalike protseduuride arv on konstantselt mitte rohkem kui ca 100 juhtu aastas.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusle

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. Seni õnnestub kodeerida vaid angiograafia (kas 7881 või 7883) ja stendi paigaldamine veresoonde (7888). Trombektoomia- ja aterektoomiaseadme kodeerimist mingi muu koodiga ei ole seni toimunud. Planeerimisel on, et lisandub nimetatud koodidele uus lisakood juhul, kui seda kasutatakse. Trombektoomia- ja aterektoomiaseadme kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust tervikuna ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid mitmekesistaks ägeda ja kroonilise isheemia ravivõimalusi ja parandaks hinnanguliselt ka ravitulemusi.

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

Kahjustuse anatoomia, anamneesi pikkus, patsiendi üldseisund on ravi määramise indikatsioonid.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Arvan, et puudub sisuline vajadus kohaldada teenusele eraldi rakendamise tingimusi.

17. Kokkuvõte

Äge alajäseme isheemia on järsku tekkinud jala verevarustuse halvenemine/lõppemine, mis ohustab jäseme eluvõimelisust ja võib olla eluohtlik. Krooniline alajäseme isheemia on süsteemse ateroskleroosi väljendus alajäseme arterites, mis avaldub klaudikatsiooni, püsivate rahuolekuvalude või koekahjustuse tekkimisega (haavand, gangreen).

Ägeda jäseme isheemia korral neuroloogilise defitsiidi esinemisel (Rutherford II) on näidustatud kohene revaskulariseerimine trombektoomia või bypass abil (I, C), kui

neuroloogilist defitsiiti ei esine (Rutherford I) on valikus lisaks eelnevale ka intraarteriaalne (i/a) kateeterjuhitud trombolüüs (I, C).

Endovaskulaarne trombektoomiaseade võib olla efektiivne jäseme ägeda isheemiaga haigete endovaskulaarses ravis lisameetodina (intraarteriaalse trombolüüsi ja avatud kirurgilise trombektoomia kõrval, ka nendega kombineeritult). Endovaskulaarne endarterektoomiaseade on lisavõimalus kasutamiseks alajäseme kroonilise isheemia korral (stentimisele, balloonangioplastikale ja avatud kirurgilisele ravile lisaks).

Piisava tõendus põhise alusel (baseerub kontrollitud randomiseeritud uuringutel) on võrdse kliinilise efektiivsusega (jäseme säilimine ja 30-päeva suremus) alajäseme ägeda isheemia ravis i/a kateeterjuhitud trombolüüs ja kirurgiline trombektoomia (5,15). Ülejäänud raviviiside võrdluse ja konkreetsete raviviiside kliinilise efektiivsuse (eelkõige kaugtulemused) kohta on teaduspõhisus väiksem. USA 2016.a. ravijuhiste alusel soovitatakse i/a trombolüüsi kasutada soovitusetõendus põhise alusel (I, A), endovaskulaarset trombektoomiaseadet soovitusetõendus põhise alusel (IIa, B) (17). Ekspertdina toetan arusaama, et endovaskulaarse trombektoomiaseadme rutiinne kasutamine koos või ilma i/a trombolüüsita mitmekesistab ägeda ja alaägeda isheemia ravivõimalusi ja ilmselt ka parandaks ravitulemusi.

18. Kasutatud kirjandus

1. Freitas B, Steiner S, Bausback Y, Branzan D, Ülrich M, Bräunlich S, Schmidt A, Scheinert D. Rotarex Mechanical Debulking in Acute and Subacute Arterial Lesions. *Angiology* 2017;68:233-241.
2. Kronlage M, Printz I, Vogel B, Blessing E, Müller OJ, Katus HA, Erbel C. A comparative study on endovascular treatment of (sub)acute critical limb ischemia: mechanical thrombectomy vs thrombolysis. *Drug Des Devel Ther* 2017;11:1233-1241.
3. Heller S, Lubanda JC, Varejka P, Chochola M, Prochazka P, Rucka D, Kuchynkova S, Horakova J, Linhart A. Percutaneous Mechanical Thrombectomy Using Rotarex® S Device in Acute Limb Ischemia in Infrainguinal Occlusions. *Biomed Res Int* 2017;2362769.
4. Stanek F, Ouhrajkova R, Prochazka D. Percutaneous mechanical thrombectomy in the treatment of acute and subacute occlusions of the peripheral arteries and bypasses. *Vasa* 2016;45:49-56.
5. 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.

6. Kiesz RS, Wiernek SL, Wiernek BK, et al. Longterm results of plaque excision combined with aggressive pharmacotherapy in high-risk patients with advanced peripheral artery disease (SAVE a LEG registry). *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;82: e244–50.
7. Cioppa A, Stabile E, Popusoi G, et al. Combined treatment of heavy calcified femoro-popliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: one-year single centre clinical results. *Cardiovasc Revasc Med* 2012;13: 219–23.
8. Keeling WB, Shames ML, Stone PA, et al. Plaque excision with the Silverhawk catheter: early results in patients with claudication or critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2007;45:25–31.
9. McKinsey JF, Goldstein L, Khan HU, et al. Novel treatment of patients with lower extremity ischemia: use of percutaneous atherectomy in 579 lesions. *Ann Surg* 2008;248:519–28.
10. Sixt S, Rastan A, Beschoner U, et al. Acute and long-term outcome of Silverhawk assisted atherectomy for femoro-popliteal lesions according the TASC II classification: a single-center experience. *Vasa* 2010;39:229–36.
11. Yancey AE, Minion DJ, Rodriguez C, Patterson DE, Endean ED. Peripheral atherectomy in TransAtlantic InterSociety Consensus type C femoropopliteal lesions for limb salvage. *J Vasc Surg* 2006;44:503–9.
12. Zeller T, Rastan A, Sixt S, et al. Long-term results after directional atherectomy of femoropopliteal lesions. *J Am Coll Cardiol* 2006;48: 1573–8.
13. Zeller T, Sixt S, Schwarzwald U, et al. Two year results after directional atherectomy of infrapopliteal arteries with the SilverHawk device. *J Endovasc Ther* 2007;14:232–40.
14. McKinsey JF, Zeller T, Rocha-Singh KJ, Jaff MR, Garcia LA; DEFINITIVE LE Investigators. Lower extremity revascularization using directional atherectomy: 12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. *JACC Cardiovasc Interv* 2014;7:923-33.
15. Berridge DC, Kessel D, Robertson I. Surgery versus thrombolysis for acute limb ischaemia: initial management. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;3:CDd002784.
16. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007;45(Suppl. S):S5e67.
17. 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.