

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Eritüüpi kallid nitinolstendid: unearteri stent, Supera jt.
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkanjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1371
<b>Kuupäev</b>	31.01.19

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Peenvõrguga nitinolstendid (CGuard System) on mõeldud kasutamiseks unearterites hemodünaamiliselt olulise stenoosi korral. Supera stent ja teised madala väljapoole survega iselaienevad stendid on kasutamiseks perifeersete arterite ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi) peamiselt pindmises reiearteris ja õndlaarteris.

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Ekstrakraniaalsete ajuarterite haigusest (valdavalt sisemise unearteri alguskoha aterosklerootiline kahjustus) tingitud isheemiliste insultide osakaal on kuni 15%. Kuna isheemiliste insultide suremus on kõrge (kuni 30%), siis unearterite revaskularisatsioon on efektiivne meetod insuldi preventatsioonis. Kindlatel näidustustel on insuldi nii primaarses kui sekundaarses preventatsioonis näidustatud unearteri ballooniangioplastika/stentimine (1-2).

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 (1,2,3).

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

Unearteri endarterektoomia on siiani kuldne standard unearteri hemodünaamiliselt olulise stenoosi ravis. Kõrge kirurgilise ravi riski ja kirurgiaks ebasobiva anatoomia korral on näidustatud endovaskulaarne ravi (1,2). Endovaskulaarsete vahendite pidev areng on viinud protseduuriaegsete komplikatsioonide vähenemiseni. Karotiidiangioplastika mikrovõrguga kaetud unearteri stendiga (Roadsaver, CGuard) on ohutu ja efektiivne alternatiiv nii sümptomaatiliste kui asümptomaatiliste patsientide puhul kõrge operatsiooniriski korral (4-9). Stendi mikrovõrguga katmine vähendab naastu/trombi protorsiooni valendikku ja seega kaitseb distaalse embolisatsiooni eest. See loob eelduse, et loobuda distaalse embolisatsiooni protektsiooni vahendite (DEP) kasutamisest. DEP mittekasutamine ja Roadsaveri madalam profiil sobib väiksema diameetriga juhtkateetritega ja seega võimaldab alternatiivina kasutada väiksema ohutusega radiaalarteri punktsiooni reiearteri punktsiooni asemel (9). Hiljutine metaanalüüs, mis võtab kokku 4 kliinilist uuringut

järeldab, et tehniline edukus oli 100% ja komplikatsioonide arv väike, mistõttu seda meetodit võiks kasutada (4).

Ravijuhised ja värske süsteemne ülevaade ning metaanalüüs leiavad, et infraingvinaalses segmendis on kõige parema läbitavusega autoveeniga teostatud sildav (bypass) operatsioon (1,2,3,10). 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 (lesioon <5 cm; I,C), mille alla kuuluvad ravijuhistes ravimkaetud stendid ja balloonid (IIb, A-B). Avatud kirurgilisele ravile lisaks (eelkõige kõrge operatsiooniriskiga patsiendid) on pidevas arengus ka endovaskulaarsed tehnikad. Supera stendi biomimeetiline disain võimaldab suuremat aksiaalset ja longitudinaalset paindlikkust ja seeläbi suuremat resistentsust fraktuuridele. Pindmises reiearteris ja õndlaarteris on Supera stendi kasutamisel võrreldes teiste nitinolstentidega vähem restenoose ja korduvprotseduure, eriti väga tugevalt kaltsifitseerunud veresoonte korral (11-18). 2015.a. ja 2016.a. avaldatud uuringutes (15,16) näidati head kliinilist paranemist keskmiselt 1-2 a. jälgimisperioodi jooksul peale Supera stendi paigaldamist (1, 2 ja 3 aasta kumulatiivne läbitavus vastavalt 85.6%, 83,1% ja 76.7%), samuti säilis hea tulemus ka pikkade (>30cm) lesioonide puhul. Optimaalne stendi paigaldamine on väga oluline ja kriitilise väärtusega läbitavuse suhtes (14,16). Stendi fraktuure uuringutes jälgimisperioodil ei kirjeldatud, teistes uuringutes on femoro-popliteaalses piirkonnas kasutatavate nn. tavastentide fraktuuride esinemissagedus 20-50% (19-21). Samas puuduvad kontrollitud randomiseeritud kliiniliste uuringute tulemused, mis veenvalt ühte endovaskulaarset raviviisi teisele eelistavad ja pooleli on mitmed kirurgilist ja endovaskulaarset ravi võrdlevad uuringud (nt. BASIL-2, BESTCLI).

#### **4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

Unearteris on peenvõrguga kaetud stentide korral oluliselt vähem periprotseduraalset ja 30 päeva distaalset embolisatsiooni ja protseduuri edukuse määr on kõrge (4-9).

Taotluses Supera stendi spetsiifilised ohutuse karakteristikud puuduvad, kuid femoropopliteaalses piirkonnas kasutatavate nn. tavastentide fraktuuride esinemissagedusega võrreldes (vahemikus 20-50%) on Supera oluliselt resistentsem fraktuuridele (11-18).

#### **5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

Teenus on laiaulatuslikult juba aastaid maailmas kättesaadav ja rakendatav. Nt. palju kasutatav Supera jõudis Euroopas kasutusele 2010.a., USA-s 2008.a.

#### **6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Uut tüüpi nitinolstentide kasutamise alternatiivideks perifeersete arterite endovaskulaarses ravis on ravimkaetud balloonid, ravimkaetud stendid ja stentgraftid (proteesid) ning ka endovaskulaarsed endarterektoomia vahendid. Laiemas plaanis on endovaskulaarsele ravile alternatiiv kirurgiline ravi (sildav (bypass) operatsioon, endarterektoomia). 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) sõltub rekonstruktsiooni viis (kirurgiline, endovaskulaarne) kahjustuse anatoomiast ja patsiendi üldseisundist (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 1038 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 (sh. protseduuride vajalik arvuline hulk) protseduuri teostamiseks (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 (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 (200-300 juhtu, sõltuvalt, kas ravimkaetud balloonid kuuluvad haigekassa teenuste loetellu või mitte), mis on meie populatsiooni suurust arvestades realistlik.

**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 senistele koodidele uus lisakood juhul, kui seda stenti kasutatakse. Uut tüüpi nitinolstentide/unearteri stentide kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust tervikuna ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid efektiivistaks hinnanguliselt ajuarterite ja alajäseme arterite haiguse 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**

Uut tüüpi nitinolstentide 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**

Karotiidaarteri stentimine mikrovõrguga kaetud stendiga on ohutu ja efektiivne alternatiiv nii sümptomaatiliste kui asümptomaatiliste patsientide puhul, kelle anatoomia on sobiv ja operatsioonirisk kõrge. See võimaldab vähendada distaalse embolisatsiooni protektsioonivahendite kasutamist ja rakendada ka ohutumalt radiaalarteri punktisiooni reiearteri punktisiooni asemel.

Eritüübiliste nitinolstentide kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral endovaskulaarse ravi oluline komponent eelkõige pindmises reiearteris ja õndlaarteris. Senised andmed protseduuri tehnilise edukuse, ohutuse (sh.

fraktuuride) ja läbitavuse osas on osaliselt paremad võrreldes seniste nn. tavastentidega. Kuna endovaskulaarsed meetodid on pidevas arengus, siis on suuremahulist tõenduspõhist infot konkreetse meetodi ohutuse, efektiivsuse ja võrdluse kohta teiste endovaskulaarsete raviviisidega (ravimkaetud stent ja balloon, stentprotees) ebapiisavalt.

## 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. Stabile E, de Donato G, Musialek P, De Loose K, Nerla R, Sirignano P, Chianese S, Mazurek A, Tesorio T, Bosiers M, Setacci C, Speziale F, Micari A, Esposito G. Use of Dual-Layered Stents in Endovascular Treatment of Extracranial Stenosis of the Internal Carotid Artery: Results of a Patient-Based Meta-Analysis of 4 Clinical Studies. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11:2405-2411.
5. Schofer J, Musialek P, Bijuklic K, Kolvenbach R, Trystula M, Siudak Z, Sievert H. A Prospective, Multicenter Study of a Novel Mesh-Covered Carotid Stent: The CGuard CARENET Trial (Carotid Embolic Protection Using MicroNet). *JACC Cardiovasc Interv* 2015 17;8:1229-1234.
6. Richards CN, Schneider PA. Will mesh-covered stents help reduce stroke associated with carotid stent angioplasty? *Semin Vasc Surg* 2017 30:25-30.

7. Casana R, Tolva V, Odero A Jr, Malloggi C, Paolucci A, Triulzi F, Silani V. Safety and Efficacy of the New Micromesh-Covered Stent CGuard in Patients Undergoing Carotid Artery Stenting: Early Experience From a Single Centre. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017;54:681-687.
8. Bosiers M, Deloose K, Torsello G, Scheinert D, Maene L, Peeters P, Müller-Hülsbeck S, Sievert H, Langhoff R, Bosiers M, Setacci C. The CLEAR-ROAD study: evaluation of a new dual layer micromesh stent system for the carotid arter. *EuroIntervention* 2016; DOI: 10.4244/EIJY16M05\_04
9. Kedev S, Petkoska D, Zafirovska B, Vasilev I, Bertrand OF. Safety of Slender 5Fr Transradial Approach for Carotid Artery Stenting With a Novel Nitinol Double-Layer Micromesh Stent. *Am J Cardiol* 2015;116:977-81.
10. 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
11. Bishu K, Armstrong EJ. Supera self-expanding stents for endovascular treatment of femoropopliteal disease: a review of the clinical evidence. *Vasc Health Risk Manag* 2015;11:387-95.
12. Leon Jr LR, Dieter RS, Gadd CL, et al. Preliminary results of the initial United States experience with the Supera woven nitinol stent in the popliteal artery. *J Vasc Surg* 2013;57:1014–22.
13. George JC, Rosen ES, Nachtigall J, VanHise A, Kovach R. SUPERA interwoven nitinol Stent Outcomes in Above-Knee Interventions (SAKE) study. *J Vasc Interv Radiol* 2014;25:954–61.
14. Bhatt H, Kovach R, Janzer S, George JC. SUPERA stent outcomes in Above-The-Knee Interventions: Effects of COMpression and ELongation (SAKE-COMPEL) Sub-study. *Cardiovasc Revasc Med* 2018;19:512-515.
15. Brescia AA, Wickers BM, Correa JC, Smeds MR, Jacobs DL. Stenting of femoropopliteal lesions using interwoven nitinol stents. *J Vasc Surg* 2015;61:1472-8.
16. Garcia LA, Rosenfield KR, Metzger CD, Zidar F, Pershad A, Popma JJ, Zaugg M, Jaff MR; SUPERB investigators. SUPERB final 3-year outcomes using interwoven nitinol biomimetic supera stent. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017; 89:1259-1267.
17. Maleckis K, Anttila E, Aylward P, Poulson W, Desyatova A, MacTaggart J, Kamenskiy A. Nitinol Stents in the Femoropopliteal Artery: A Mechanical Perspective on Material, Design, and Performance. *Ann Biomed Eng* 2018;46:684-704.
18. Myint M, Schouten O, Bourke V, Thomas SD, Lennox AF, Varcoe RL. A Real-World Experience With the Supera Interwoven Nitinol Stent in Femoropopliteal

- Arteries: Midterm Patency Results and Failure Analysis. *J Endovasc Ther* 2016;23:433-41.
19. J.M. Davaine, J. Querat, B. Guyomarch, M.A. Brennan, A. Costargent, P. Chailou, *et al.* Incidence and the clinical impact of stent fractures after primary stenting for TASC C and D femoropopliteal lesions at 1 year. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 46:201-212.
  20. X. Yang, X. Lu, W. Li, Y. Huang, X. Huang, M. Lu, *et al.* Endovascular treatment for symptomatic stent failures in long-segment chronic total occlusion of femoropopliteal arteries. *J Vasc Surg* 2014; 60: 362-368.
  21. D. Scheinert, S. Scheinert, J. Sax, C. Piorkowski, S. Braunlich, M. Ulrich, *et al.* Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting *J Am Coll Cardiol* 2005; 45:312-315.