

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Endoskoopiline kolangioskoopia
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>	1384
Kuupäev	15 mai 2020

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses on toodud suur hulk näidustusi, jaotades need nii diagnostilisteks, kui terapeutilisteks. Avaldatud publikatsioonidest võib leida, et kõigil nendel näidustustel on kolangioskoopiat teostatud ja saavutatud nii ravi, kui diagnostika tulemus. Samas pole taotluses järgnevates alalõikutes nende kõigi näidustuste osas ära toodud kirjanduse viited ja olemasolu ravijuhistes. Hetkel on osad näidustused tõestatud metanalüüsidega, kirjanduse ülevaadetega, on ka üksikud randomiseeritud uuringud. Hinnatud ka kolangioskoopia mõju patsientide edasisele käitlusele..

Diagnostilised näidustused:

- *Sapiteede striktuuride ja ebaselgete täitedefektide (sapijuhasiseste ebaselgete moodustiste) täppisdiagnoosimine.* Taotluses toodud metanalüüsid kinnitavad, et antud näidustus on õige, asjakohane ning arvan, et põhjendatud Eesti oludes hetkel täiendava diagnostilise meetodina.
- *Hea- ja pahaloomuliste sapiteede ahenemiste eristusdiagnoos.* Taotluses toodud metanalüüsid kinnitavad, et antud näidustus on õige, asjakohane ning arvan et põhjendatud Eesti oludes hetkel täiendava diagnostilise meetodina. Põhimõtteliselt sama näidustus nagu eelmine.
- *Sapijuhale tehtud operatsioonide ja maksasiirdamise järgselt sapiteede (striktuuride) hindamine.* Taotluses puudub põhjendus, Ravijuhistes soovitusi ei leia. Ei leidnud võrdlevaid uuringuid, ega uuringuid, mis oleks kirjeldanud ,kuipalju antud uuring mõjutab edasist ravitaktikat.
- *Sapiteedest lähtuvate kasvajate (kolangiokartsinoom) morfoloogiline diagnoos ning kasvaja piiride täpsustamine kasvaja ravitaktika otsustamiseks (kirurgilise ravi võimalikkuse otsustamine ja kasvaja eemaldamise ehk resektsiooni piiride määramine).* Näidustuse esimese osa – kolangiokartsinoomi morfoloogiline diagnoos on võimalik viia esimese või teise näidustuse alla, seega taotluses toodud metanalüüsid kinnitavad, et antud näidustus on õige, asjakohane ning arvan, et põhjendatud Eesti oludes hetkel täiendava diagnostilise meetodina. Näidustuse teine osa: taotluses puudub põhjendus, Ravijuhistes soovitusi ei leia.. *Amy Tyberg et al „Digital Pancreatocholangioscopy for Mapping of Pancreaticobiliary Neoplasia“ J Clin Gastroenterol 2018* uuringus hinnati kolangioskoopia tähtsust 118 patsiendil,

kellel planeeriti kirurgilist ravi (nii sapiteede, kui kõhunäärme kasvajakasvaja). Kolangioskoopia leiu alusel kirurgilise ravi plaani muudeti 34% patsientidel, Sapiteede kasvajakasvaja puhul loobuti kirurgilisest ravist 25%, 5% juhtudel vähendati kirurgilise ravi ulatust. Probleemina leiti et 4 juhul, kui vähendati kirurgilise ravi ulatust, osutusid operatsioonipiiriid kasvajakasvaja haaratuks. Seega vajalik täiendav tõestatus antud näidustuse kohta.

- *Pankreatoskoopial kivide diagnoosimine pankreasejuhas. (Pankreasejuha striktuuride hindamine (hea- ja pahaloomuliste striktuuride eristamine).* Taotluses puudub põhjendus, Ravijuhistes soovitusi ei leia.

Terapeutilised näidustused

- *Intraduktaalne litotripsia „raskete“ ühissapijuha kivide eemaldamiseks („raske kivi“ (difficult stone): >1,5cm kivi, rohkelt kive, ebataavalise kujuga, ebataavalises asukohas (intrahepaatilistes juhades, sapipõie juhas) või anatoomiliste iseärasuste tõttu (sapijuha ahenemine kivist distaalsemal, niverdunud või järsu nurgaga ühissapijuha)).* Terminoloogiliselt jään edaspidi taotluses toodud „raskete kivide“ juured (kokkulepitud eestikeelset terminit pole, võimalik oleks veel kasutada probleemsete kivid, jt). Näidustuse alguse sõnastus on veidi ebaselge, aga edaspidine kirjeldab, et peetakse silmas sapijuhasid. Olulisim ja paremini tõestatud näidustus. Soovitus kasutada kolangioskoopiat koos EHL (Elektrohüdrauliline Litotripsia) või LL(Laserlitotripsia) on toodud ära ESGE ravijuhises - *Gianpiero Manes et al Endoscopic management of common bile duct stones:European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline Endoscopy 2019; 51(05): 472-491* ESGE soovitab kasutada „raskete kivide“ juhasisest kivipurustamist (elektrohüdraulilist või laser) kolangioskoopial, kui efektiivset ja ohutut ravimeetodit (tugev soovitus, mõõdukas tõestus) Antud näidustus on kindlasti kohandatav ja vajalik ka Eesti oludes. 10 – 15% ühissapijuha kividest ei ole ERCP-I eemaldatavad. Nendel patsientidel on vajalik korduvad ERCP protseduurid sapiteede stentimistega (seega ka korduvad hospitaliseerimised), või kirurgiline ravi.
- *Maksasiirdamisjärgsete/sapiteede operatsiooni järgsete sapiteede striktuuride ravi.* Taotluses puudub põhjendus, Ravijuhistes soovitusi ei leia. Võib leida publikatsioone, uuringutes või üksikjuhtumitena kirjeldatud kolangioskoopial stenoosidest juhtetaadi läbiviimist, stenooside balloon dilatatsiooni ja sellejärgset stentimist olukorras, kus ERCP on korra või korduvalt ebaõnnestunud. (*Hüsing-Kabar, A. et al Single-operator cholangioscopy for biliary complications in liver transplant recipient World J Gastroenterol 2017 June14; 23(22): 4064 – 4071*) selles uuringus oli 46,2% patsientidel kolangioskoopia informatiivsem kui ERCP. 4 juhul õnnestus ühissapijuha striktuur kolangioskoopial juhtetraadiga läbida (eelneval ERCP oli see ebaõnnestunud) Antud olukorras on ainsaks alternatiiviks korduv kirurgiline ravi, pean seda näidustust asjakohaseks ka Eestis.
- *Transpapillaarne sapipõie dreeneerimine, võõrkehade ja migreerunud stentide eemaldamine.* Taotluses puudub põhjendus, Ravijuhistes soovitusi ei leia. Üksikjuhtumitena on võib migreerunud stentide ühissapijuhast eemaldamine kolangioskoopial osutada ainsaks alternatiiviks kirurgilise ravi kõrval.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Taotluses on adekvaatselt esitatud vastavate haiguste/ terviseseisundite levimus, etioloogia ja sümptomatoloogia. Täpset levimust Eestis pole võimalik välja tuua, kuna puudub vastav ja täpne avaldatud statistika. Näiteks TAI poolt avaldatud andmed koondavad kokku sapipõie vähi ja ühissapijuha vähi. (c23; c24) Kolangioskoopia on suunatud ennekõike ühissapijuha ja sapiteede vähi diagnostikaks ja raviks/ravi planeerimiseks.

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

Taotluses on toodud kolm metanalüüsi

- *Navaneethan U et al. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review. Gastrointest Endosc. 2015;82(4):608–14*
Kokkuvõte: SpyGlass kolangioskoopia on mõõduka tundlikkusega sapiteede kasvajate diagnostikas. Tundlikus 60.1%. Tundlikus oli suurem nendes 4 uuringus kus kolangioskoopia teostati peale ERCP ebaselgeks jäänud sapiteede struktuuride puhul – tundlikus 74.7%. 6 uuringus, kus hinnati visuaalse lei tundlikust ja spetsiifilisust, oli tulemus 84.2% ja 82.6% vastavalt. Tasub arvestada, et see on saavutatud 1 põlvkonna kolangioskoopidega. Aastast 2015 on kasutusel 2 põlvkonna kolangioskoobid, mis omavad märksa paremat pilditeravust.
- *Korrapati P, Ciolino J, Wani S, et al. The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis. Endosc Int Open. 2016;4(3):E263–E275.* Selle alusel on kolangioskoopial raskete kivide eemaldamise edukus 88% Metaregressioon analüüsi alusel on *single operator cholangioscopy* tehniline edukus märgatavalt parem, kui teistel kolangioskoopia meetoditel. Võrreldes eelmise metanalüüsiga on selles ebaselgete striktuuride diagnostiline tundlikus ja täpsus kõrgem. Visuaalne täpsus 89% ja tundlikus 93%, histoloogiline täpsus 79% ja tundlikus 69%
- *Jin Z et al. Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: A systematic review and meta-analysis. Dig Endosc. 2019 May;31(3):256-269* Kasutada on olnud kaks randomiseeritud uuringut, (neid kirjeldan eraldi edaspidi). Sapijuhast sapikivide täielik eemaldamise edukus 94.3% (seega jääb ikkagi ka selle moel 5,7% kivid eemaldamata: põhjustena – duodenoskoopia probleemid, ei õnnestu juha kanüülida, kolangioskoop ei jõua kivini, kivini ei saa viia EHL või LL kanüüli) Tüsistuste esinemine 6,1 % Kokkuvõte: kolangioskoopia on efektiivne ja ohutu raviviis juhul, kui ERCP on osutunud ebaefektiivseks. Vajalikud ontäiendavad RCT tulemuste kinnitamiseks.

Santi Kulpatcharapong „Diagnostic performance of different cholangioscopes in patient with biliary strictures. A systematic review“ Endoscopy 2020;52 174 -185 Tegemist kõige uuema kirjanduse ülevaatega, mis võtab kokku uuringud, milles hinnatud kolangioskoopia rolli pahaloomuliste sapiteede ahenemiste diagnostikas. Autorid ei leidnud ühtegi

randomiseeritud kliinilist uuringut, mis oleks võrrelnud erinevaid meetodeid pahaloomuliste sapiteede ahenemiste endoskoopilisel diagnoosimisel

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes	20 artiklit, 1141 patsienti. 8 uuringut 5 artiklis 291 patsienti, kellel varasem stenoosi morfoloogilise diagnostika ebaõnnestunud.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Suukaudne kolangioskoopia erinevate kolangiskoopidega, struktuuri visuaalne hindamine ja biopsia võtmine.
Võrdlusravi	
Uuringu pikkus	Kuni august 2018 ilmunud artiklid. Peale kolangioskoopiat vähemalt 6 kuuline jälgimine kinnitamaks, kas haiguse puhul oli maligne või benigne loomus
Esmane tulemusnäitaja	Erinevate kolangioskoopia meetodite sensitiivsus spetsiifilisus ja täpsus.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Üldine kolangioskoopia tundlikus pahaloomulisuse diagnoosimisel on visuaalse leiu alusel täpsem kui biopsia võtmisel (67 – 100% vs 38 – 100%). Üldine tundlikus on kõrge ja olulise erinevusega (73 – 100% vs 75 – 100%) Uuemate kolangioskoopia meetodite tundlikus on parem- SpyGlass digital 80 – 85%, ultrapeen gastroskoop 80 – 100%, SpyGlass fiiberoptiline 49-100% Samuti ei ole neil visuaalse ja biopsia leiu tundlikus nii erinev : SpyGlass digital 83 – 90% visuaalsel leiul ja 80 – 85% biopsia võtmisel; ultrapeenel gastroskoopial 89% vs 81 – 100% Tulemuste erinevus on suur, aga vaid 10% uuringutest oli täpsus alla 75% Kolangioskoopial pahaloomulise sapiteede struktuuri diagnoosimine tehniline edukus 82 – 100%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	Erinevate kolangioskoopiate PPV, NPV ja tehniline edukus. Eraldi hinnati pildikujutuse muutmise (<i>image enhancement endoscopy(IEE)</i>) ja või biopsia kasutatavust pahaloomulise sapiteede struktuuri diagnostikas spetsiifiliste kolangioskoopiate puhul. Kolangioskoopia tähtsus primaarse skleroseeriva kolangiidi malignsete muutuste diagnostikas.

	Kolangioskoopia rolli pahaloomulisuse diagnoosimisel patsientidel kellel ERCPI koematerjali võtmine ei ole diagnoosi kinnitanud.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	5 artiklis hinnati kolangioskoopia tundlikust patsientidel, kellel eelneval ERCPI oli diagnoos jäänud ebaselgeks koematerjali võtmise järel- kolangioskoopia visuaalne leid (219 patsienti) oli 90 – 100% tundlikkuse ja 79 – 96% spetsiifilisusega. 178 patsiendil kellel võeti ka biopsia , alanes tundlikus -38 -88% , spetsiifilisus oli endiselt kõrge 94 – 100% PSC patsientide grupis (3uuringut)oli tundlikus, spetsiifilisus, PPV, NPV, ja täpsus vastavalt 67 – 100%; 49 – 100%; 10 – 100%. 94 – 100% ja 50 – 100% IEE kasutamisel oli sensitiivsus, spetsiifilisus ja täpsus 73 – 100%; 75 – 100% ja 79 – 100%

Hindamaks mil määral mõjutab kolangioskoopia patsientide edasist käsitlust, tuginen kahel rahvusvahelisel registripõhisel ja ühel kliinilisel uuringul.

Almadi Majid A et al Using single-operator cholangioscopy for endoscopic evaluation of indeterminate biliary strictures: results from a large multinational registry Endoscopy 2020 . Selles vaadeldi 289 järjestiku toimunud kolangioskoopia mõju patsientide edasisele ravikäsitlusele (eelnev ERCP oli teostatud 60.2% patsientidel) - kolangioskoopia leid mõjutas 86.2% patsientide käsitlust. Planeeritud kirurgiline ravi jäi teostamata 22.2%. 19% patsiente suunati peale kolangioskoopiat op ravile.

Amit P Mayo et al Cholangioscopy guided lithotipsy fo difficul bile duct stone clearence in a single sessioon of ERCP: results from large multinational registry demonstrante high sucess rates Endoscopy 2019 – Selles kirjeldati 156 patsiendile teostatud 174 kolangioskoopia mõju edasisele käsitlusele (eelnev ERCP oli teostatud 80 % patsientidel ja kivide eemaldamine oli ebaõnnestunud)- kolangioskoopia mõjutas 91% (142/ 156st) patsiendi diagnoosi/ edasist ravi. 81 patsiendil, kellel oli juba planeeritud op ravi, jäi see ära, kuna kolangioskoopial õnnestus juhast kivid eemaldada.

Pereira, pedro et al „How SpyGlass May Impact Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Practice and Patient Management“ GE Port J Gastroenetrol 2018 Apr;25(3):132-137 Uuring hõlmas vaid 13 patsienti, kõigil oli ebaselge põhjusega sapiteede ahenemine. Kolangioskoopia visuaalse leiu alusel diagnoositi maliignsus 4 patsiendil, biopsias kinnitus see kahel, aga operatsioonile suunati kõik patsiendid (ka visuaalse leiu alusel). Lõpphistoloogia kinnitas kõigil maliignset diagnoosi. 9 patsiendil – (69%) visuaalne leid viitas beniignsele haigusel, seega nendel õnnestus hoida ära mittevajalik kirurgiline ravi.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses on tüsistuste esinemine ja ka ravi lühidalt loetletud. Tüsistused on enamasti samad mis ERCPga kaasnevad, esinedes veidi sagedamini ja kolangioskoopia tüsistusena esineb enam kolangiite. Tüsistuste esinemine Korrapati jt süstemaatilises ülevaates – Tüsistusi 7% (kolangiit 4%, pankreatiit 2%, perforatsioon 1%, muud 2%) neist rasked (SAE) 1%. Sarnase tulemusega oli ka Jin Z metanalüüs – tühistusi 6,1% *Sri Komaduri et al Cholangiopancreatoscopy Gastrointestinal Endoscopy vol 84, No.2 :2016 ASGE Status evalation report* kõige ohtlikum tüsistus on sapiteede perforatsioon ja õhkemboolia – antud tüsistus esineb ennekõike ultrapeene gastroskoobiga kolangioskoopia teostamisel ja selle ärahoidmiseks tuleb õhu asemel kasutada CO2 või süstida sapiteedesse NaCl füsioloogilist lahust sapiteede visualiseerimiseks.

Taotluses on toodud tüsistuste ravi. Vaid üksikjuhud vajavad enamat, kui konservatiivne ravi ja paaripäevane planeeritud haiglaravi pikenedamine.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses täitmata

Tegemist on uuringuga, mis on maailmapraktikas olnud kasutusel juba aastakümneid. Esmaselt oli kasutusel nõ ema-beebi kolangioskoopia (1980 aastatest) – puudusteks oli ebapiisav optiline kvaliteet, suured remondikulud ja vajadus kahe endoskopi samaaegne tegutsemisele, aastast 2007 on kasutusel „SpyGlass“ (Boston Scientific Corp) süsteem – see võimaldab uuringut teostada ühel endoskopistil, ja viia läbi silma kontrolli all diagnostilisi ja raviprotseduure, 2015 on kasutusel uuendatud SpyglassDS – mis on märgatavalt parema optilise kujutisega, kui eelmine ja on muutunud valdavaks kolangioskoopia teostamise meetodiks maailmas. 2006 aastast on publitseeritud artiklid ultrapeene gastroskoobiga sapiteede uurimise kohta (meetodil on küll hea pilditeravus, *Narrow-band Imaging (NBI)* võimekus, ja võimalus teostada raviprotseduure. Meetodil väga olulised puudused – sapiteede kanüülimine sagedamini ebaõnnestub, endoskoopia viimine maksaväratini õnnestub alla pooltel, enam on tüsistusi)

Avaldatud artiklite, metanalüüside arv annab ülevaate, et tegemist on üle maailma kasutusel oleva ravi/ diagnostikameetodiga.

Euroopa, Aafrika ja Kesk-Aasia regioonis (EMEA) kasutati aastal 2018 - 8527 *single operator based* kolangioskoopi Täpsed numbrid riigiti ei ole mulle kättesaadavad. aastal 2019 teostati samal meetodil kolangioskoopiaid ka Leedus.

6. Tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Taotluses on nimetatud alternatiivsete meetoditena Endoskoopia ERCP koodidena 7560 ja 7587 ja kirurgia sapiteede operatsioonidena.

Ühissapijuha kivid: Kolangioskoopia tõendus põhisis võrreldes alternatiivsete ravimeetoditega on kõige põhjalikumalt kajastatud ravijuhises: *Endoscopic management of common bile duct stones. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline 2019* soovitusel:

- ESGE soovib kõigile, kellel on ühissapijuha kivid ja suudavad ravi taluda - pakkuda kivide eemaldamist, (tugev soovitus, nõrk tõestus). ERCP koos sfinterotoomia ja järgneva kiveemaldamisega on efektiivne 80 -90% juhtudest.

- Tagamaks avatud sapiteed soovib ESGE asetada ühissapijuhase ajutised plastikstendid, kui kive sapijuhast ei õnnestu eemaldada (tugev soovitus, mõõdukas tõestus) kuni teostatakse, kas kirurgiline ravi või korduv ERCP. Ühissapijuhast olnud stentide mõjul sageli kivid mõõtmel vähenevad, ja on võimalik teisel katsel 44 – 96 % juhtudest kivi(d) ühissapijuhast eemaldada. Vastavad uuringud on toodud antud ravijuhise tabelis 4. Kui

ERCPI ei õnnestu kive eemaldada tuleb teostada stentide vahetamine 3 -6 kuuliste intervallidena hoidmaks ära infektsioosseid tüsistusi (tugev soovitus, mõõdukas tõestus)

- „rasked“(probleemsed kivid)(nende definitsioon on taotluses toodud): soovitatakse esmaselt osalist sfinkterotoomiat ERCPI ja sellejärgset sfinkteri balloondilatatsiooni (tugev soovitus, tugev tõestus). See taktika võimaldab vähendada mehaanilise litotripsia vajadust 30 – 50% (samas üldine kivieemaldamise edukus jääb samaks, kui on ERCP koos sfinkterotoomiaga).

- Kui osaline sfinkterotoomia ja sfinkteri balloon dilatatsioon ei võimalda ühissapijuha kivi eemaldada, on soovitus teostada mehaaniline litotripsia (tugev soovitus, mõõdukas tõestus). Mehaanilise litotripsiaga õnnestub eemaldada 76 -90% kividest (efektiivsus on madalam juhul kui kivi on sapijuhas fikseerunud, on üle 30 mm suur, või on mõõtmetelt suurem, kui ühissapijuha diameeter).

- Kui ühissapijuha kivi ei õnnestu ERCPI eemaldada on kolm alternatiivi – korduvad ühissapijuha stentimised, stentide vahetamised ERCPI, kirurgiline ravi, või endoskoopiline kolangioskoopia (koos LL või EHL).

Võrdlevaid randomiseeritud uuringuid kolangioskoopia ja alternatiivsete raviviisidega leidsin vähesed. *James Buxbaum et al „Randomised trial of cholangioscopy- guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones“ Gastrointest Endoscopy 2018 Apr;87(4):1050-1060.* Esimesel protseduuril saavutatud ühissapijuhast kivide täielik eemaldamine oli kolangioskoopial koos laserlitotripsiaga efektiivsem võrreldes nõ konventsionaalse raviga – mehaaniline litotripsia koos sfinkteri balloondilatatsiooniga 93% vs 67%. (p=0.009). Suurem oli erinevus patsientidel, kellel oli varasemalt teostud ERCP, mille käigus ühissapijuha kivide eemaldamine oli ebaõnnestunud – kolangioskoopia grupis täielik juha vabastamine kividest 90% ja konventsionaalse ravi grupis 54%.

Franzini Tomazo et al „Complex biliary stone management: cholangioscopy versus papillary large balloon dilation - a randomized controlled trial.“ Endoscopy International Open 2018;06:E131 – E138 Võrreldi sapikivide ühissapijuhast täieliku eemaldamise edukust kahes grupis Esimeses: kolangioskoopia koos EHL ja Teises grupis kasutades endoskoopilist suuremahulist papilli balloondilatatsiooni. Uuringu tulemustena oli esimese raviprotseduuri efektiivsus Esimeses grupis ja teises grupis sarnased (77.1% 1 grupp ja 72% 2 grupp p > 0.05) Kellel esmane ravi ebaõnnestus, neil teostati teine raviprotseduur vastas grupi ravimeetodil ja saavutati nii üldine raviefektiivsus 90.1%. Sellega tõestati, et mõlemad meetodid on sarnase kõrge efektiivsusega ja väheste tüsistusteta. Kahel patsiendil osutus kiviks peetud ühissapijuha lesioon tsüstiks või vaskulaarseks moodustiseks viidates ühissapijuha endoskoopilise vaatluse olulisusele. Autorite poolt välja pakutud „raskete kivide“ ravi algoritm: balloondilatatsioon – võimalusel mehaaniline litotripsia – kolangioskoopia koos EHL – kirurgiline ravi.

Kolangioskoopia efektiivsust „raskete“ ühissapijuha kivide ravis, võrreldes kordus ERCP konventsionaal raviga iseloomustab ka järgnev astrikkel: *Pierre H. Deprez jt Endoscopy 2018; 50: 109 -118 „The economic impact of using single-operator cholangioscopy for treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures“*- esmaselt ebaõnnestunud ERCP keerukate kivide eemaldamisel. 62 patsiendil teostati korduv ERCP koos mehaanilise litotripsiaga: 62% õnnestus sellisel moel kivid ühissapijuhast eemaldada, 38% vajasis kirurgilist ravi. 62 patsiendil kellel esmase ebaõnnestunud ERCP järel teostati kolangioskoopia koos EHL või LL oli efektiivsus - 87%. Antud uuringus oli teostatud kulutõhususe analüüs: Selles leiti, et kolangioskoopia võrreldes ERCPga vähendab vajalike protseduuride arvu 27% ja kulusid 11%. Ebaselgete striktuuride korral kolangioskoopia vähendab võrreldes

ERCPga vajalike protseduuride arvu 31% . Antud uuring oli tehtud Belgias ja seega seostatav vastava riigi kulupõhise hinnakirjaga.

Ühissapijuha striktuuride, tuumorite korral on ERCPI fluroskoopia kontrollil biopsia võtmine ja haritsütoloogia madala sensitiivsusega (42.8 – 53.4% ja 45 -50%) Juhul kui striktuuri olemus jääb radioloogiliste ja esmase ERCP uuringuga ebaselgeks siis on alternatiiviks ERCP kordamine. Võrdlevaid randomiseeritud uuringud ei leidnud, aga samas Deprez 2018 artiklis võrreldi ERCPI haritsütoloogia diagnostilist täpsust kolangioskoopia sensitiivsusega. Esmasel uuringul valenegatiivse morfoloogilise diagnoosi korral kordus ERCP õnnestus maliignsus kinnitada 45% juhtudest. Kolangioskoopia koos biopsiaga 86%

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

Sapiteede striktuuride, kasvajate korral on kolangioskoopia peamine näidustus diagnostika. Beniignsete ja maliignsete striktuuride endoskoopiline ravi (stentimine) on kajastatud ravijuhises : *Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline – Updated October 2017.* ja ESGE ja EASLD ravijuhises 2015 a „*Role of endoscopy in primary sclerosing cholangitis*“ on kolangioskoopiat nimetatud kui võimaliku diagnostilist meetodit kolangiokartsinoomi diagnoosimisel Primaarse skleroseeriva kolangiidi (PSC) patsientidel ja seda eriti just visuaalsel hindamisel. Taotluses on toodud 2019. aasta ESGE ravijuhise *Endoscopic management of common bile duct stones. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline 2019* soovitusel. Ühissapijuha kivide ravi soovitatud käsitlus vastavalt sellele ravijuhisele on toodud minu poolt eelmises punktis ESGE soovitus vastavas ravijuhises *ESGE recommends the use of cholangioscopic assisted intraluminal lithotripsy (electrohydraulic or laser) as an effective and safe treatment of difficult bile duct stones (strong recommendation, moderate quality evidence)*

ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy) 2015 aasta ravijuhises „*The role of ERCP in benign diseases of the biliary tract*“ on soovitatud kolangioskoopiat kui täiendavat ravimeetodit keeruliste ühissapijuha kivide ravis koos EHL või LL ja kolangioskoopiat biopsiate võtmisega ebaselgete striktuuride diagnoosimisel. (*We suggest that cholangioscopy be considered as an adjunctive technique for the management of difficult bile duct stones not amenable to removal after sphincterotomy with or without balloon dilation or mechanical lithotripsy. We suggest that cholangioscopy with directed biopsy be considered as an adjunctive technique for the characterization of biliary strictures*)(*low quality of evidence*)

Erinevate kolangioskoopiate „*mother baby*“ kolangioskoopia, „*single operator*“ kolangioskoopia ja otsene kolangioskoopia (kolangioskoopia ultrapeene gastroskoobiga) plussid ja miinused on ülevaatenähtud ESGE poolt 2015 aastal avaldatud „*Intraductal biliopancreatic imaging: ESGE technology review*“ *Endoscopy 2015; 47: 739 -753* (sellest juhiseist on jäänud välja samal aastal kasutusele tulnud SpyGlassDC); ja *ASGE Status evaluation report. Cholangiopancreatocopy. Gastrointestinal Endoscopy Volume 84, No2* Järeldub, et suukaudne kolangioskoopia võimaldab märgatavalt parandada pankrease ja sapiteede haiguste diagnostikat ja ravi.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses on esitatud tegevuste, vajalike ruumide ja vahendite kirjeldus asjakohane

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: taotluses piiratud piirkondliku haiglaga. Samas on Eestis gastroenteroloogia eriala osakonnad ka keskhaiglates, kus on aastas teostatavate ERCPde arv on peaaegu sama suur, kui SA TÜKs. Seega nii vajadus, kui ka oskused kolangioskoopiaste teostamiseks on olemas ka keskhaigla tasemel. Kolangioskoopia teostamine vajab piisavalt patsiente, kui oskuseid personali poolt ja vajalik investering on märkimisväärne, arvan et pole põhjendatud piirandute seadmine.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp nõus - statsionaarne

9.3. Raviarve eriala: nõus – gastroenteroloogia, üldkirurgia

Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: Taotluses toodud minimaalne ERCPde teostamise arv aastas endoskopiisti kohta. Aastane kolangioskoopiaste teostamise arv või minimaalne teostatud kolangioskoopiaste koguarv endoskopiisti kohta on esitamata. Selleks on ka arvestatav põhjus, sest puuduvad võrdlevad andmed. 2020. aastal avaldatud uuringus on näidatud, et diagnostiline täpsus on esimese 25 uuringu teostamisel madalam. *SungukJangMD et al., Efficacy of digital single-operator cholangioscopy and factors affecting its accuracy in the evaluation of indeterminate biliary stricture“ Gastrointestinal Endoscopy, Volume 91, Issue 2, February 2020, Pages 394-395*

9.4.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus taotluses asjakohaselt esitatud

9.6. Teenuse osutaja valmisolek: Taotluses esitatud nõuetega nõus, samad nõuded kehtivad ka keskhaiglatele, kes teostavad ERCPd ja seega peavad keskhaiglad, mis hakkavad kolangioskoopiat teostama – vastama taotluses toodud nõuetele.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Taotluses toodud andmed, et kolangioskoopiat pole Eestis varem teostatud. Saan aru et silmas on peetud „single operator“ kolangioskoopiat (nö spyglass meetodit). Ka minule teada olevalt selle meetodiga Eestis kogemus puudub. Küll on olemas kogemus kolangioskoopia teostamisel ultrapeene gastrokoobiga, 2014. aastal - ITKs, kokku 4 protseduuri – ühel juhul oli sapijuha haiguslike muutusteta, teisel juhul eemaldatud juhast väikesed kivid (ERCP ei tuvastunud), kolmandal juhul teostatud sapikivi EHL ja neljandal juhul osutus radioloogilistel ja varasemal ERCP-I ühissapijuha kasvajaks peetud striktuur kiviks, mis eemaldatud. Uuringul kasutati ERCP teostamise koodi.

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

Selle kohta hinnangu andmine on raskendatud. Ennekõike puuduva Eesti statistika tõttu. Samuti sõltub uuringute arv, millistel näidustustel kolangioskoopiat teostataks., kas on

nõutav eelnev ERCP ja selle käigus kasutada olevate diagnostika (biopsia võtmine haritsütoloogia) ja ravimanipulatsioonidega – sfinkterotooma, balloondilatatsioon, mehaaniline kivipurustamine). Hetkel pole mulle kättesaadav ja ka taotluses pole eraldi välja toodud ühissapijuha pahaloomuliste kasvajate esinemissagedus (on kokku Eestis sapipõie ja sapiteede pahaloomulised kasvajakasvajaad – aastal 2016 – 58. Taotluses toodud andmetel esineb Euroopas kuni 1,8 sapiteede pahaloomulist kasvajat aastas 100000 inimese kohta (seega Eestis kuni 23). Vähemalt 40% õnnestub kahtlustatav maliignsus kinnitada ERCP käigus. Mitte kõik patsiendid ei vaja edasiseks käsitlemiseks kolangioskoopiat ja selle käigus biopsia võtmist (tegemist kaugele arenenud haigusega, kellel kaasuvate haiguste tõttu ei ole kirurgiline ja ka keemiaravi võimalik). Pakun, et maliignsete haiguste tõttu vajaks Eestis kolangioskoopiat alla 10 patsiendi aastas. Teatud hulga lisavad beniignsed lesioonid, või kivid, mis varasemate uuringutega on peetud kasvajakasvajaateks.

Keerulised ühissapijuha kivid – taas puudub statistika. Taotluses on toodud SATÜK statistika - 2019 a 11 kuu jooksul 42 ERCP protseduuri, mis olid seotud sapiteede striktuuride diagnostikaga, maksasiirdamisjärgsete sapiteede striktuuride ravi või ühissapijuha suurte kivide raviga (korduv stentimine). Saan aru, et see on toodud aluseks, et planeeritakse aastas 40 -50 protseduuri. Nagu nimetatud üle 40% maliignsteset striktuuridest saab histoloogilise või tsütoloogilise kinnituse ERCP, sapikivide puhul pole toodud välja, kui paljudel patsientidel oli teostatud selle 11 kuu jooksul korduvalt protseduur. Pole toodud välja, kui paljudel maksasiirdamise järgsetel ERCPdel oleks patsiendid vajanud kolangioskoopiat - näiteks stenoosi läbimine juhttraadiga ja sellejärgne stenoosi dilateerimine. Kui jääda põhinaidustuste juurde – ühissapijuha keerukate kivide ravi, ja ebaselgete striktuuride diagnostika, juhul kui varasem ERCP pole olnud piisav, ja kolangioskoopia vastus eeldatavalt mõjutab edasist ravitaktikat ning lisada kolangioskoopiat vajavad haiguslikud seisundid maksasiirdamise järel, siis minu hinnangul oleks kogu Eesti kolangioskoopiade vajadus poole väiksem – 40 -50

Taotluses on toodud mahtude jagunemisel raviasutuste vahel välja vaid SATÜK, vastava aastase planeeritava numbriga. Nagu eelpoole öeldud ei näe vajadust teenust piirata ühe raviasutusega, ega ka vaid piirkondlike haiglatega arvestades Eestis kujunenud endoskoopia töö igapäevase praktikaga.

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

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule. Taotluses toodud ERCP(7560), Papillotoomi kasutamine (7589), Litotripsia(7571), tsütoloogilise materialide võtmine (7588), histoloogilise materialide võtmine (7552). ERCP kood lisandub kindlasti, Papillotoomia kasutamise kood võib lisanduda, aga enamasti on enne kolangioskoopia teostamist ERCP ja sfinkterotoomia juba tehtud, ja enamasti see kood ei lisandu. Litotripsia kood 7571 (155EUR) on arvatud kulupõhisena ERCP teostatava litotripsia jaoks ja kolangioskoopial mehaanilist litotripsiat ei teostata, see peaks olema teostatud eelneva ERCP protseduuri käigus. Sama koodi kolangioskoopial kasutada ei saa, sest ainuüksi EHL sondi hind on taotluses 690 EUR) Tsütoloogia proovid võtmine peaks jääma samuti eelneva ERCP protseduuri lisakoodiks, kolangioskoopial võetakse biopsiad. Biopsia võtmise kood – sõltub sellest kuidas vormistatakse teenuste koodid. Kivipurustamise ja eemaldamise korra tuleks lisada litotripsia – aga kolangioskoopia korral elektrohüdrauliline või laserlitotripsia (nende kulupõhine hind pole minu hinnangul sama, mida

ERCP mehaanilise litotripsia kood katab), pigem tuleks lisada sapikivide eemaldamise kood 7565 – aga ka siin on probleem hinnaerinevus – kood katab 87 EUR, kolangioskoopia korvi hind 536 EUR Ebaselgete striktuuride korral vajalik biopsia võtmise kood (kolangioskoopial kasutatavate biopsiatangide hind on toodud 536 EUR – seega ei saa kasutada tavalist biospiavõtmise koodi 7552 mis katab 16 EUR.) Üksikjuhtudel võib lisanduda balloondilatatsiooni, plastikstendi, võõrkeha eemaldamise koodid). Seega täpne kodeerimise reeglistik on hinnakirja koostaja otsustada, kindlasti lisandub kolangioskoopiale ERCP kood

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule Esitatuga nõus, peaks lisama balloondilatatsiooni (7579), sapikivide eemaldamise (7565), plastikstentide asetamise (7564), võõrkeha eemaldamise koodid (7581)

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Taotluses esitatuga nõus. Kolangioskoopial teostatud litotripsial õnnestub enamasti sapijuha kividest vabastada. Juhul kui patsiendil kelle ERCP mehaaniline litotripsia ei õnnestu ja pole võimalik kirurgiline ravi – siis on vajalik korduv sapiteede stentide vahetamine (3 – 6 kuuliste intervallidena). Seega edukas kolangioskoopia sapijuha keeruka kivi eemaldamisega asendab kindlasti enam kui 1 kordus ERCP kaasuvate ravi protseduuridega.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Uusi ravijuhte ei lisandu, pigem kordusjuhtude arv väheneb.

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 töövõimetusle

Ei leidnud andmeid mõju kohta töövõimetusle, arvestades, et osadel patsientidel võimaldab kolangioskoopia diagnostika või ravimanipulatsioonid ära hoida laparotoomial teostava operatsiooni, ning korduvad hospitaliseerimised korduva ERCP teostamiseks, siis töövõimetusle vähenemine on loogiline tulem.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Taotluses täitmata, aga omaosalus pole põhjendatud ja seda ei planeeri

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Minu hinnangul üks probleem on. Tegemist mitte väärkasutuse ohuga, vaid pigem terminoloogilise võimaliku arusaamatusega. Antud taotluses soovitakse uut teenushinda just nõ ERCP assisteeritud suukaudsele kolangioskoopiale (*single operator cholangioscopy*).

Tervishoiu teenuse nimi on endoskoopiline kolangioskoopia. Tegelikult hõlmab see termin mitut erinevat uurimismeetodit, mille puhul on erinevad personali ja marterjali kulud. Samuti on erinev uuringu edukus ja ka tüsistuste arv. Need erinevad meetodid on:

1. kahe endoskopi poolt teostatav *mother – baby(daughter)* kolangioskoopia – see hetkel pigem ajaloolise tähtsusega.
2. ERCP assisteeritud kolangioskoopia (*single – operator cholangioscopy*) - taotlus põhineb just sellel meetodil.
3. kolangioskoopia ultrapeene gastroskoobiga. (Eestis minu teada neid gastroskoobe kasutusel pole),(varem Eestis teostatud uuringud on tehtud nõ näidis gastroskoopidega) Nimetan veelkord selle meetodi head ja vead endoskoop on korduvkasutusega, eraldi valgusallikat, ja protsessorit pole vaja investeerida, optiline lahutusvõime on väga hea ja piisavalt lai töökanal võimaldab kasutada odavamaid abiinstrumente. Antud meetodil on aga väga suured puudused – endoskoobi viimine sapiteedesse sageli ebaõnnestub, nagu ka endoskoobi stabiilse asendi saavutamine sapiteedes viimaks läbi diagnostilisi ja raviprotseduuri ja enamasti ei õnnestu endoskoobi viimine maksaväratini (seega paljud patsiendid jääksid ikkagi abita), märksa suurem on ka tõsiste tüsistuste oht – ennekoike perfratsioon ja emboolia. Soovitan hinnakirja koostamisel sõnastus seada selline, et ei oleks ruumi väärtõlgendamisele.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Meetodit ei ole võimalik kasutada mitmete mao ja soole anatoomiat muutnud operatsioonide järel.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Arvestades antud endoskoopia uudsust, suurt materiaalist kulu, seda et paljude näidustuste puhul hetkel puuduvaid võrdlevaid uuringuid (ka antud taotluse pole neid välja toodud) teen ettepaneku piirata kasutamine hetkel ravijuhistes kokkulepitud näidustustega. Teades, et tegemist on suhteliselt kalli uuringu/ravimeetodiga, on hetkel minu soovitusel eelneva ERCP teostamine (ravi või diagnostilise meetodina) ja selle ebaõnnestumise korral teostada kolangioskoopia. Eelpool toodud metanalüüside ja kliiniliste uuringute andmed näitasid, et kolangioskoopia raviefektiivsus ja diagnostiline tundlikkus on kõige suurem patsientidel, kellel eelnev ravi või diagnostika ERCP ei ole õnnestunud. Minu arvamus on: kolangioskoopia tuleks teostada patsientidel, kellel saadav info võib muuta haiguskäiku – Näiteks kolangiokartsinoomi histoloogilisele diagnoosile järgnevalt planeeritakse kirurgilist või keemiaravi.

- Ühissapijuha kivid, mida pole õnnestunud ERCP eemaldada.
- Sapiteede ahenemine, mille puhul kahtlustatakse pahaloomulist haigust, mis on jäänud eelneval ERCP ebaselgeks ja kolangioskoopial saadav visuaalne leid või koematerjali uurimine võib muuta patsiendi edasist ravikäsitlust.
- Maksasiirdamise, operatsiooni või traumajärgne stenoos, mille endoskoopiline ravi pole ERCP õnnestunud. (Antud näidustuse kohta kokkulepet ravijuhistes ei leidnud, aga arvestades et alternatiiviks on hetkel kirurgiline ravi, siis pean seda igati asjakohaseks).
- Võõrkehade sapiteedest eemaldamine, kui eelnev ERCP on ebaõnnestunud.

Kindlasti on oodata meetodi efektiivsuse ja ohutuse kohta lähiaastatel uut infot, nii nagu ka täpsustusi, vastavad näidustused soovitan lisada, kui need on kokkulepitud rahvusvahelistes ravijuhistes. Näiteks pankrease striktuurid, kivid.

Soovitan eraldi lisakoodidena tuua välja suure materiaalse kuluga tegevused – biopsia võtmine kolangioskoopial, kolangioskoopial elektrohüdrauliline või laserlitotripsia, Kivi eemaldamine kolangisokoopiaal.

Arvestades, et *single operator cholangioscopy* on võrreldes teiste meetoditega kõige efektiivsem, ja ka väikseima tüsistuste arvuga: soovitan teenuse hind kujundada vastavalt sellel uuringu/ ravimeetodile.

17. Kokkuvõte

Kolangioskoopia on uus ja efektiivne ravi ja diagnostikameetod ja valdkond on kiiresti arenev. Samas kaasnevad kolangioskoopiaga märkimisväärsed kulutused, mida ei saa kajastada senise hinnakirja alusel. Kindlasti on vajalik uue tervishoiu teenuse lisamine hinnakirja. Eesti Gastrointestinaalse Endoskoopia Ühingu poolt esitatud taotlusel on uuringu näidustustena nimetatud

Diagnostilised näidustused:

- Sapiteede striktuuride ja ebaselgete täitedefektide (sapijuhasiseste ebaselgete moodustiste) täppisdiagnoosimine.
- Hea- ja pahaloomuliste sapiteede ahenemiste eristusdiagnoos
- Sapijuhale tehtud operatsioonide ja maksasiirdamise järgselt sapiteede (striktuuride) hindamine Sapiteedest lähtuvate kasvaja (kolangiokartsinoom) morfoloogiline diagnoos ning kasvaja piiride täpsustamine kasvaja ravitaktika otsustamiseks (kirurgilise ravi võimalikkuse otsustamine ja kasvaja eemaldamise ehk resektsiooni piiride määramine).
- Pankreatoskoopial kivide diagnoosimine pankreasejuhas. (Pankreasejuha striktuuride hindamine (hea- ja pahaloomuliste striktuuride eristamine).

Terapeutilised näidustused

- Intraduktaalne litotripsia „raskete“ ühissapijuha kivide eemaldamiseks („raske kivi“ (difficult stone): >1,5cm kivi, rohkelt kive, ebatavalise kujuga, ebatavalises asukohas (intrahepaatilistes juhades, sapipõie juhas) või anatoomiliste iseärasuste tõttu (sapijuha ahenemine kivist distaalsemal, niverdunud või järsu nurgaga ühissapijuha)).
- Maksasiirdamisjärgsete/sapiteede operatsiooni järgsete sapiteede striktuuride ravi. Transpapillaarne sapipõie dreneerimine, võõrkehade ja migreerunud stentide eemaldamine.

Vajadus kolangioskoopia teenuse järele tuleneb sellest, et nõ tava ERCPI ei õnnestu 10 -15 % kivide eemaldamine ühissapijuhast ja ühissapijuha kasvajatest põhjustatud ahenemiste korral õnnestub ERCPI saada morfoloogiline kinnitus (röntgenkontrollil biopsia/tsütoloogiproovi võtmine) vaid 45 – 50% juhtudel.

Korrapati 2016 a metanalüüsi alusel on kolangioskoopial koos EHL või LL edukus raskete kivide eemaldamisel 88%, JinZ 2019 metanalüüs 94.3%l õnnestus raskete kividega patsientidel ühissapijuha kividest vabastada. Deprez 2018 õnnestus esmaselt ebaõnnestunud ERCP järele ühissapijuha kivid eemaldada 87% kolangioskoopial ravitud patsientidel võrreldes 62% kordus ERCP. Kolangioskoopial õnnestus ka lõpplike ravikuludid vähendada. Buxbaum 2018 randomiseeritud uuringus esmaselt ebaõnnestunud ERCP järel oli kolangisokoopia kordusuuringuna efektiivne 90%l võrreldes tava ERCPga 54%.

Sapiteede striktuuride diagnostikas on tulemuste erinevus märksa suurem. Võrreldud on ka mitmeid erinevaid kolangioskoope. Navaneethan 2015 a metanalüüsid leiab et kolangioskoopial koemateriale võtmine on mõõduka tundlikkusega (60.1%) varem ebaõnnestunud ERCP järel tundlikus 74.7%. Korrapathi 2016 metanalüüsid tundlikus

visuaalsel hindamisel 93% ja histoloogial 69% Kulpatcharapong 2020 ülevaate alusel on uuemate kolangioskoopidega diagnostiline tundlikkus 80 – 85% Deprez 2018- ERCPI haritsütoloogia diagnostiline 45% juhtudest vs kolangioskoopial biopsia 86%. Mitmetes kliinilistes uuringutes, aga ka registipõhiste uuringutega on näidatud et kolangioskoopia kaasneva raviga (litotripsia, kivide eemaldamine) või diagnostikameetmetega (biopsiate võtmine) võib märgatavalt muuta patsientide edasist ravikäsitlust, seda siis nii õigeaegse kirurgilise ravi teostamisena, kui ka mittevajalikust kirurgilisest ravist loobumisenä.

Uuringu ohutus – tüsistusi esineb kuni 7%, need on samad, mis ERCPI esinemissagedus on veidi suurem – kuni 7%. Sagedamini esineb kolangiiti, aga ka pankreatiit, perforatsioon. Jt Tüsistused on enamasti konservatiivse raviga ravitavad, üksikjuhud vajavad endoskoopilist ravi (sapiteede stentimine perforatsiooni korral).

Ravimeetodi soovitusid ravijuhistest .

a) *Endoscopic management of common bile duct stones. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline 2019: ESGE recommends the use of cholangioscopic assisted intraluminal lithotripsy (electrohydraulic or laser) as an effective and safe treatment of difficult bile duct stones (strong recommendation, moderate quality evidence.)*

American Society for Gastrointestinal Endoscopy 2015 aasta ravijuhises „The role of ERCP in benign diseases of the biliary tract“ We suggest that cholangioscopy be considered as an adjunctive technique for the management of difficult bile duct stones not amenable to removal after sphincterotomy with or without balloon dilation or mechanical lithotripsy. (low quality of evidence).

b) ESGE ja EASLD ravijuhises 2015 a „Role of endoscopy in primary sclerosing cholangitis“ on kolangioskoopiat nimetatud, kui võimaliku diagnostilist meetodit kolangiokartsinoomi diagnoosimisel PSC patsientidel ja seda eriti just visuaalsel hindamisel.

American Society for Gastrointestinal Endoscopy 2015 aasta ravijuhises „The role of ERCP in benign diseases of the biliary tract“ We suggest that cholangioscopy with directed biopsy be considered as an adjunctive technique for the characterization of biliary strictures)(low quality of evidence)

Taotluses ei ole kõiki esitatud näidustusi põhjendatud. Ei leidnud nende puhul kokkulepituid soovitusi ravijuhistes. Väga vähe on radomiseeritud kliinilisi uuringuid. Tegemist on suhteliselt kuluka meetodiga. Seega pakun välja piirata kolangioskoopia teenus näidustustega, mis on ravijuhistes kokku lepitud ja teostada kolangioskoopia siis, kui eelnev ERCP ei ole õnnestunud, ja kolangioskoopial saadav raviefekt või diagnoos muudab patsiendi edasist käsitlust. Lisaks olukorrad, kus puudub küll soovitus ravijuhistes, aga ebaõnnestunud ERCP järel oleks alternatiiviks kirurgiline ravi.

- *Ühissapijuha kivid , mida pole õnnestunud ERCP eemaldada.*
- *Sapiteede ahenemine, mille puhul kahtlustatakse pahaloomulist haigust, mis on jäänud eelneval ERCP ebaselgeks ja kolangioskoopial saadav visuaalne leid või koematerjali uurimine võib muuta patsiendi edasist ravikäsitlust.*
- *Maksasiirdamise , operatsiooni või traumajärgne sapiteede stenoos, mille endoskoopiline ravi pole ERCP õnnestunud.*
- *Võõrkehade sapiteedest eemaldamine, kui eelnev ERCP on ebaõnnestunud*

Kui avaldatakse täiendavad soovitusid ravijuhistes, täiendavate võrdlevate uuringutega tõestatakse kolangioskoopia efektiivsus ja kulupõhisus, siis soovitatakse tulevikus

näidustused üle vaadata ja teha vajadusel/võimalusel täiendused. Ennekõike pankreatoskoopia (kõhunäärme juhasisene endoskoopia, endoskoopiline ravi). Raviteenuse piiramist vaid piirkondlike haiglate tasemel ei pea põhjendatuks.

Kasutatud kirjandus

1. Amy Tyberg et al „Digital Pancreatocholangioscopy for Mapping of Pancreaticobiliary Neoplasia“ J Clin Gastroenterol January 2019 - Volume 53 - Issue 1 - p 71-75.
2. Gianpiero Manes et al „Endoscopic management of common bile duct stones:European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline“ Endoscopy 2019; 51(05): 472-491.
3. Hüsing-Kabar, A. et al „Single-operator cholangioscopy for biliary complications in liver transplant recipient“ World J Gastroenterol 2017 June14; 23(22): 4064 – 4071
4. Navaneethan U et al. „Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review.“ Gastrointest Endosc. 2015;82(4):608–14
5. Korrapati P, al. „The efficacy of peroral cholangioscopy for difficult bile duct stones and indeterminate strictures: a systematic review and meta-analysis.“ Endosc Int Open. 2016;4(3):E263–E275.
6. Jin Z et al. „Single-operator peroral cholangioscope in treating difficult biliary stones: A systematic review and meta-analysis.“ Dig Endosc. 2019 May;31(3):256-269.
7. Kulpatcharapong S et al „Diagnostic performance of different cholangioscopes in patient with biliary strictures. A systematic review“ Endoscopy 2020;52 174 -185.
8. Almadi Majid A et al „Using single-operator cholangioscopy for endoscopic evaluation of indeterminate biliary strictures: results from a large multinational registry“ Endoscopy 2020 .
9. Amit P Maydeo et al Cholangioscopy guided lithotripsy for difficult bile duct stone clearance in a single session of ERCP: results from large multinational registry demonstrate high success rates Endoscopy 2019; 51(10): 922-929
10. Pereira, P et al „How SpyGlass May Impact Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Practice and Patient Management“ GE Port J Gastroenterol 2018 Apr;25(3):132-137
11. Komaduri, Sri et al „Cholangiopancreatography“ ASGE Status evaluation report Gastrointestinal Endoscopy vol 84, No.2 :2016 209 – 222
12. Buxbaum, J et al „Randomised trial of cholangioscopy- guided laser lithotripsy versus conventional therapy for large bile duct stones“ Gastrointest Endoscopy 2018 Apr;87(4):1050-1060.
13. Tomazo, F et al „Complex biliary stone management: cholangioscopy versus papillary large balloon dilation - a randomized controlled trial.“ Endoscopy International Open 2018;06:E131 – E138
14. Deprez, PH et al „The economic impact of using single-operator cholangioscopy for treatment of difficult bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct stones and diagnosis of indeterminate bile duct strictures“ Endoscopy 2018; 50: 109 -118
15. Dumonceau J-H et al „Endoscopic biliary stenting: indications, choice of stents, and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline – Updated October 2017“ Endoscopy 2018; 50: 910–930.
16. Aabakken, L et al „Role of endoscopy in primary sclerosing cholangitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Association for the Study of the Liver (EASL) Clinical Guideline “ Endoscopy 2017; 49(06): 588-608.
17. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Guideline „The role of ERCP in benign diseases of the biliary tract“ Gastrointest Endosc 2015;81:795–803.

18. Tringali, A et al, „Intraductal biliopancreatic imaging: ESGE technology review“ *Endoscopy* 2015; 47: 739 -753
19. SungukJangMD et al ,, Efficacy of digitaal single-operator cholangioscopy and factors affecting its accuracy in the evaluation of indeterminate biliary stricture“ *Gastrointestinal Endoscopy*, Volume 91, Issue 2, February 2020, Pages 394-395
20. Perez-Cuadrado-Robles and Deprez ,, Indications for Single-operator Cholangioscopy and Pancreatoscopy: an Expert Review“ *Curr Treat Options Gastro* 17, 408–419 (2019).