

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Emboliprotektsiooniseade
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1329
<b>Kuupäev</b>	12.12.18

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Distaalne embolisatsioon on koelise ja/või trombootilise materjali liikumine angioplastika piirkonnast distaalsele perifeersesse mikrovaskulatuuri, põhjustades *slow-reflow* ja *no-reflow* sündroome, ehk angioplastika käigus soone seinast ja valendikust liikuma pääsenud materjal ummistab sama soone lõppharud ja tulemuseks on ikkagi oklusioon. Eriti drastiline on see ajuvaskulatuuris - distaalne embolisatsioon tähendab selle varustusala (re)infarkti.

Emboliprotektsiooniseadme kasutamine arterite ballooningioplastika/stentimise ajal hoiab ära distaalset embolisatsiooni ja on piisavalt tõenduspõhine (soovitus 2a, tõenduspõhisus C) unearteri protseduuridel (võib olla efektiivne lisavahend ajuembolismi tõkestamiseks).

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises 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 ballooningioplastika/stentimine.

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

Distaalne embolisatsioon on koelise ja trombootilise materjali liikumine angioplastika piirkonnast distaalsele perifeersesse mikrovaskulatuuri, põhjustades *slow-reflow* ja *no-reflow* sündroome, ehk angioplastika käigus soone seinast ja valendikust liikuma pääsenud materjal ummistab sama soone lõppharud ja tulemuseks on ikkagi oklusioon. Eriti drastiline on see ajuvaskulatuuris - distaalne embolistasioon tähendab selle varustusala (re)infarkti. Vähemoluline pole see tüsistus ka teiste perifeerse arterite stenoosi angioplastika korral, kus näiteks ahenenud arterist saab okluseerunud arter või okluseerunud kollateraalse kattega basseiniist saab täielik oklusioon, tuues kaasa siis kas jäseme ägeda isheemia või soole isheemia ja nekroosi. Seega distaalne embolisatsioon mõjutab oluliselt nii protseduuri kestust ja töövahendite hulka ning seeläbi protseduuri maksumust, aga ka protseduuri üldist edukust (revaskularisatsiooni saavutamist).

### *Unearter*

Kuigi karotiid- ehk unearteri stentimine (CAS) on väljatöötatud tehnikaga rutiinne protseduur ja suuremates keskustes teostatuna väga efektiivne ning ohutu, seisab CAS silmitsi probleemiga leida teaduslikult tõestatud metodoloogiline konsensus. Tähelepanu vajavad patsientide õige valik, peamiselt aga patsiendi ja lesiooni spetsiifiline käsitlus - just konkreetsele anatoomiale sobiva stendi ja distaalse embolisatsiooni protektsioonivahendi (EPv) kombinatsiooni kasutamine (5). Seega on CAS edukuse võtmeks mitte ainult erinevate stentide aga ka emboliprotektsioonivahendite kättesaadavus. Uute kaetud karotiidarteri stentide kasutuselevõtuga väheneb EPv kasutus, kuid teatud anatoomiaga patsientidel jäävad EPv-d asendamatuks protseduuri osaks.

2004. aastal avaldatud ca 1500 patsiendiga prospektiivses CAS registris näidati, et emboliprotektsiooniseadme kasutamine karotiidarteri stentimise ajal vähendab oluliselt distaalse embolistasiooni tüsistusi. Protseduur kestis küll keskmiselt 10 min kauem, kuid protseduurijärgseid sama poole insulte esines oluliselt vähem (1,7 vs 4,1 %,  $P=0,07$ ) neil patsientidel, kellel teostati unearteri stentimine emboliprotektsioonivahendiga. Teise olulise asjana toodi välja emboliprotektsiooni kasutamise sagenemine registri aastatel (1996-2003)- kui kogu grupis oli see 45%, siis 2003. aastaks 100% (3). 2018. a. avaldatud andmed üle 13 500 protseduuriga registri põhjal kinnitavad emboliprotektsioonivahendite olulisust- kõik kasutusel olnud stent-EPv kombinatsioonid olid madala periprotseduraalse insultide sagedusega (1,9-4,1%) (9). 2013. a. avaldatud väiksem randomiseeritud uuring võrdles kahte erinevat emboliprotektsiooniseadet- voolu reversiooni ja distaalset filtrit, tüsistuste arv viimase puhul oli oluliselt väiksem (15.8% vs 47.6%,  $P=0.03$ ) (4). 2018. a avaldatud 58 patsiendiga uuringus oli DW-MRI lesioonide arv voolu reversiooni korral küll väiksem (57% vs 71%), kuid periprotseduraalseid insulte esines vähem distaalse filtriga (39% vs 47%) (8). Olenemata stentimise tehnikast (direktne vs konventsionaalne angioplastika) mõjutab lõpptulemust (surma/insuldi esinemine) enim just distaalse emboliprotektsiooni kasutamine (OR, 3.97 [95% CI, 2.47-6.37]) (6). Uute kaetud stentide (Casper) kasutuselevõtt on vähendanud oluliselt protseduurijärgsete ajulesioonide esinemist võrreldes ajaloolise grupiga, kuid seda ainult kasutatuna kombinatsioonis emboliprotektsioonivahendiga (asümptomatilised, DW-MRI 7,5% (7), ajalooliselt ca 40%- vt eespool).

### *Muud perifeersed arterid*

Distaalset embolisatsiooni esineb perifeersete arterite endovaskulaarsete protseduuride (PTA) ajal, peamiseks riskifaktoriks on endarterektoomia teostamine (1), siit ka soovitus endarterektoomia korral kasutada distaalset emboliprotektsiooni (12,13). PTA-kaasuvat distaalset embolisatsiooni võib ennustada lesiooni spetsiifika - stenoos >75%, pikad lesioonid, aterotrombootiline mass, endarterektoomia/ trombektoomia kasutamine ja tehnika (13,14). DEFINITIVE Ca uuringus kirjeldati aterektoomiaseadmete SilverHawk ja TurboHawk efektiivsust ja ohutust kaltsifitseerunud lesioonides, kui samaaegselt kasutati ka distaalset emboliprotektsioonivahendit (SpiderFX) (2).

Distaalne embolistasioon pindmise reiarteri endovaskulaarse protseduuri ajal on eraldiseisev riskifaktor amputatsiooniks, olenemata protseduurieelsest säärearterite

seisundist ja kordusprotseduuridest. Ca 800 protseduuriga uuringus täheldati oluliselt rohkem amputatsioone ja kordussümptomeid just distaalse embolisatsiooni grupis (vastavalt 87% vs. 68%,  $p < 0.05$  ja 73% vs. 69%,  $p < 0.05$ ) (11).

Kokkuvõttes on distaalse emboliproteksiooniseadme kasutamine näidustatud ja ka tootja poolt lausa kohustuslik pakkuda koos Hawk endarterektoomia seadmetega, aga soovituslik koos kõigi teiste aterektoomia seadmetega, pikkade ja krooniliste oklusioonide puhul ning ainult ühe avatud äraviiava arteri korral.

#### *Mesenteriaalarterid*

Emboliproteksioonivahendi kasutamine koos mesenteriaalarteri stentimisega nii ägeda kui kroonilise mesenteriaalisheemiaga patsientidel on ohutu ja teatud tingimustel põhjendatud (14). Aastatel 2007-2016 teostatud 179-st mesenteriaalarteri stentimisest kasutati kõrgema riski protseduuride korral EPv-d, kokku 36%-l, makroskoopilist materjali esines filtris 1/3 patsientidest. Autorid soovitavad kasutada EPV-d mesenteriaalarteri oklusiooni, olulise kaltsifikatsiooni või ägeda tromboosi korral (10).

#### *Neeruarterid*

Neeruarteri stentimise järgselt 10-20% juhul tekivad progresseeruvad neerupuudulikkus võib olla seotud põletiku ja embolisatsioonist tingitud mikroinfarktidega neerukoos. CARI (Austraalia neerupuudulikkuse ühing) juhised soovitavad kasutada distaalset emboliproteksiooni neeruarterite stentimise korral (14).

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

Taotluses esitatud andmete alusel ei suurenda emboliproteksiooniseadme kasutamine oluliselt protseduuriga seotud riske, pigem vähendab, kuid ühe uuringu andmetel pikendab seadme kasutamine protseduuri läbiviimise aega.

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

Teenuse on juba > 10 aasta maailmas kättesaadav ja rakendatav.

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

Taotluses on alternatiiviks emboliproteksiooniseadme mittekasutamine stentimise korral. Muud sisulised alternatiivid puuduvad.

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

Euroopas aktsepteeritud kõige uuem 2018.a. ilmunud ravijuhis (15) annab järgmise hinnangu: vaatamata sellele, et puudub kõrgekvaliteetne info tõenduspõhisuse kohta, eksisteerib laiapõhjaline konsensus, et emboliproteksiooniseadet võiks kasutada unearteri stentimisel (soovitus: IIa, tõenduspõhisus: C). Märkus: *eelkõige kõrge embolisatsiooniriskiga lesioonide korral*. Alternatiivse raviviisi kasutamine ravijuhistes puudub.

#### **8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Teenuse detailne kirjeldus puudub. Senist praktikat arvestades peab see toimuma angiograafikabinetis kontrollitud tingimustes kehtivate normide alusel. Emboliproteksiooniseadme hind on taotluses 915.6 eurot, mis on realistlik suurusjärg.

## **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 unearterite stentimine 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 5-10 juhtu keskuse kohta 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 prognoositud 2019. aastaks 45 juhtu. Arvestades Eestit populatsiooni tervikuna, siis vajalike protseduuride arv on konstantselt ilmselt veidi väiksem, ca 30-35 juhtu aastas.

## **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. Emboliproteksiooniseadme kasutamise lülitamine haigekassa teenuste nimekirja võimaldaks täpsemalt ja kulupõhisemalt protseduuri kodeerida. Kokkuvõtvalt saab öelda, et planeeritud on emboliproteksiooniseadme kasutamine 90% juhtudest (45 patsienti kõigi keskuste peale kokku) unearteri stentimisel, kus seda seni on kasutatud, aga arvet esitada ei ole saanud. 10% juhtudest (ca 5 patsienti) on planeeritud kasutamiseks koos direktse aterektoomiaseadmega (HawkOne, Medtronic).

Unearteri stentimisel kodeeritakse angiograafia (kas 7881 või 7883) ja stendi paigaldamine veresoonde (7888). Emboliproteksiooniseadme kodeerimist mingi muu koodiga ei ole seni toimunud. Planeerimisel on, et stentimisel lisandub nimetatud koodidele uus proteksiooniseadme lisakood juhul, kui seda kasutatakse. Emboliproteksiooniseadme kasutamine ei asendaks mingit tervishoiuteenust ega mõjutaks ka soodusravimite kasutamist, vaid sellega hoiame ära hinnanguliselt 2-3 periprotseduraalset insulti.

### **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 ja sümptomatoloogia on ravi määramise indikatsioon.

### **16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

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

### **17. Kokkuvõte**

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 balloonangioplastika/stentimine. Distaalne embolisatsioon on koelise ja trombootilise materjali liikumine angioplastika piirkonnast distaalsele perifeersesse mikrovaskulatuuri, põhjustades *slow-reflow* ja *no-reflow* sündroome, ehk angioplastika käigus soone seinast ja valendikust liikuma pääsenud materjal ummistab sama soone lõppharud ja tulemuseks on ikkagi oklusioon. Eriti drastiline on see ajuvaskulatuuris - distaalne embolisatsioon tähendab selle varustusala (re)infarkti.

Ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta on teaduspõhisus piisav, et kasutada emboliproteksiooniseadet kõrge distaalse embolisatsiooniriskiga lesioonides - unearterite stentimisel. Sisulised alternatiivid puuduvad. Soovitus ravijuhistes (15):

võiks rakendada (IIa, C). Puudub sisuline vajadus kohaldada teenusele eraldi rakendamise tingimusi. Info emboliprotektsiooniseadme kasutamise tõendus põhiseadme kohta alajäseme arterite, mesenteriaal- ning neeruarterite protseduuridel on väike (15,16), seetõttu puuduvad ka konsensuslikud soovitusel.

#### 18. Kasutatud kirjandus

1. Nicolas W. Shammam, Eric J. Dippel, Denise Coiner, Gail A. Shammam, Michael Jerin, Alisha Kumar. Preventing Lower Extremity Distal Embolization Using Embolic Filter Protection: Results of the PROTECT Registry. *J ENDOVASCULAR THER* 2008;15:270–276.
2. David Roberts, Khusrow Niazi, William Miller, Prakash Krishnan, Roger Gammon, Theodore Schreiber, Nicolas W. Shammam, Daniel Clair. Effective Endovascular Treatment of Calcified Femoropopliteal Disease With Directional Atherectomy and Distal Embolic Protection: Final Results of the DEFINITIVE Ca11 Trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2014;84:236–244.
3. Ralf Zahna, Bernd Marka, Nikolaj Niedermaierb, Uwe Zeymera, Peter Limbourg, Thomas Ischingerd, Klaus Haertene, Karl Eugen Hauptmannf, Enzo Rüdiger von Leitnerg, Wolfgang Kasperh, Ulrich Tebbei, Jochen Senges, Embolic protection devices for carotid artery stenting: better results than stenting without protection? *European Heart Journal* 2004; 25:1550–1558.
4. Luis Henrique de Castro-Afonso, Lucas Giansante Abud, Jaicer Gonçalves Rolo, Antônio Carlos dos Santos, Lívia de Oliveira, Clara Monteiro Antunes Barreira, Tonicarlo Rodrigues Velasco, Octávio Marques Pontes-Neto, Daniel Giansante Abud. Flow Reversal Versus Filter Protection A Pilot Carotid Artery Stenting Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2013;6:552-559.
5. Setacci C, Sterpetti A, de Donato G. Introduction: Carotid endarterectomy versus carotid stenting—A never-ending story. *Seminars in vascular surgery* 2018;1-3 (in press).
6. Caitlin W. Hicks, Besma Nejm, Tammam Obeid, Satinderjit S. Locham, Mahmoud B. Malas. Use of a primary carotid stenting technique does not affect perioperative outcomes. *Journal of Vascular Surgery* 2018; 67:1736-1743.
7. Broussalis E, Griessenauer C, Mutzenbach S, Pkija S, Jansen H, Stevanovic V, Killer-Oberpfalzer M<sup>2</sup>. Reduction of cerebral DWI lesion burden after carotid artery stenting using the CASPER stent system. *J Neurointerv Surg* 2018 (in press).
8. Lee JH, Sohn HE, Chung SY, Park MS, Kim SM, Lee DS. Clinical Analysis Comparing Efficacy between a Distal Filter Protection Device and Proximal Balloon Occlusion Device during Carotid Artery Stenting. *J Korean Neurosurg Soc* 2015;58:316-20.
9. Dhillon AS, Li S, Lewinger JP, Shavelle DM, Matthews RV, Clavijo LC, Weaver FA, Garg P. Comparison of devices used in carotid artery stenting: A vascular quality initiative analysis of commonly used carotid stents and embolic protection devices. *Catheter Cardiovasc Interv* 2018;92:743-749.
10. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, Kanamori KS, Kalra M, DeMartino RR, Shuja F, Johnstone JK. Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg* 2018;68:1071-1078.

11. Davies MG, Bismuth J, Saad WE, Naoum JJ, Mohiuddin IT, Peden EK, Lumsden AB. Implications of in situ thrombosis and distal embolization during superficial femoral artery endoluminal intervention. *Ann Vasc Surg* 2010;24:14-22.
12. Konstantinos Katsanos, Stavros Spiliopoulos, Lazaros Reppas, Dimitris Karnabatidis. Debulking Atherectomy in the Peripheral Arteries: Is There a Role and What is the Evidence? *Cardiovasc Intervent Radiol* 2017; 40: 964–977.
13. Distal Embolization during Percutaneous lower limb Interventions. Identifying specific patients and lesion types that are at high risk of distal embolization could result in improved limb salvage rates and reduced morbidity and mortality. Leonardo Marques, Michael Preiss, Stephanie Lehrke, Silke Hopf-Jensen, Joana Carvalho, Stefan Müller-Hülsbeck, *Endovascular Today* 2014; 71.
14. Martin G Radvany. Use of Embolic Protection Devices in Peripheral Interventions.. *Interv Cardiol* 2017;12:31–35.
15. 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.
16. Krishnan P, Tarricone A, Purushothaman KR, Purushothaman M, Vasquez M, Kovacic J, Baber U, Kapur V, Gujja K, Kini A, Sharma S. An Algorithm for the Use of Embolic Protection During Atherectomy for Femoral Popliteal Lesions. *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10:403-410.