

Kokkuvõtte tõenduspõhisuse ja efektiivsuse teaduskirjandusest:

- a) Meditsiinilised näidustused ja efektiivsus on hinnatud Euroopa ravijuhendis : 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)
[https://www.ejves.com/article/S1078-5884\(17\)30454-9/pdf](https://www.ejves.com/article/S1078-5884(17)30454-9/pdf)
- b) Tõenduspõhisuse ülevaade
Cochrane Library: Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty for peripheral arterial disease of the lower limbs
Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 04 August 2016
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011319.pub2/full?highlightAbstract=elut&highlightAbstract=balloon&highlightAbstract=eluting&highlightAbstract=drug>
Järeldused: metanalüüs hõlmas 11 kliinilist uuringut, 1838 patsienti. Ravimkaetud ballooni kasutamise efektiivsus võrreldes tavalise angioplastika ballooniga on 12 kuulise perioodi järgmisel:
- Tugeva tõenduspõhisusega soone primaarse oklusiooni korral
 - Mõõduka tõenduspõhisusega binaarse restenoosi korral
 - Madala tõenduspõhisusega revaskularisatsiooni korral
- Tõendusmaterjal on süstemaatilise ülevaate koostajate hinnangul vastuoluline kliiniliste kaugtulemuste ja oluliste tulemusemärkidele hindamisel (amputatsioon, elulemus, veresoone rõhu ja Rutherfordi indeks). Ülevaade soovitab kavandada randomiseeritud uuringuid seadme kasutamise pikaajase mõju ja tulemuste hindamiseks.
- c) Tehnoloogia hindamise raport NICE : <https://www.nice.org.uk/advice/mib72>, (Lutonix drug-coated balloon for peripheral arterial disease) teeb järelduse, et ravimkaetud angioplastika balloon võib olla alternatiiv tavalisele angioplastikale ja stentimisele. Uued tooted on hetkel hindamisel.
- d) Ravimkaetud ballooni tehnoloogia kulutõhususe hinnangus
<https://www.nice.org.uk/advice/mib72/resources/lutonix-drugcoated-balloon-for-peripheral-arterial-disease-pdf-63499344100549>
on jõutud järeldusele, et ravimkaetud balloon võib olla kulutõhus võrreldes ravimkaetud stendi või aterektoomiaga.

Järeldused: ravimkaetud balloon võib olla kulutõhus ja efektiivne perifeerse haiguse (veresoone primaarne oklusioon) ravimeetod võrreldes ravimkaetud stendi või aterektoomiaga.

Seltsi ettepanek kasutamiseks:

Näidustused ja viited . Kasutamiseks pindmises reiearteris ja õndlaarteris kliiniliselt olulise stenoosi, oklusiooni ja restenoosi puhul .

Kasutamiseks säärearterites kõrge riski lesiooni (restenoos, oklusioon, ainuke soon, diabeet) ja kõrge amputatsiooniriski (ulatuslik haavand, gangreen) korral.

Alternatiiv – ravimkaetud stent

Alternatiiv säärearterites- kordusprotseduurid ballooniangioplastikaga/ravimaketud stendiga, amputatsioon

Saadav tulemus/kasu ja viited

Raviefekt on kestvam, kulutõhusam tänu stentide kasutamise vähenemisele ja ka kordusprotseduurid lihtsamad/odavamad/harvemad.

Kui femoropopliteaalsetes lesioonides kasutada ravimkaetud ballooni tavaballooni asemel, on kordusprotseduuride (sama lesiooni revaskulariseerimiste) arv statistiliselt oluliselt väiksem (5a- 21% vs 56%, p ¼ 0.0005, THUNDER (1.); 2a- 9.1% vs 28.3% (p < 0.001), IN.PACT SFA (2.) ning kliiniline efekt püsib suuremal arvul patsientidest (2 a primary patency rate 73.5% vs. 47.4%, (2.); 1 a 5.9% vs 16.7%, p=0.014, ILLUMENATE, (5.)) Pindmise reiarteri restenoostilise lesiooni angioplastika ravimaketud ballooniga on ohutu ja tõhusam tavaballooniga angioplastikast (FAIR, 12 kuu jooksul kordusprotseduurita 90.8% vs. 52.6% (P < 0.0001) (3.))

Järjest suureneb positiivne tõenduspõhisus kasutamaks ravimaketud balloone koos aterektoomia vahenditega nii uutest kui restenoostilistes lesioonides (6.)

Säärearterites on angioplastika ravimkaetud ballooniga sama ohutu ja mõnevõrra parema kliinilise tulemusega kui tavaballooniangioplastika (BIOLUX-P II, 6 kuu esmane tulemusnäitaja (läbitavuse kadu) 17.1% vs 26.1% in the PTA group (p = 0.298), sama jala kõrged amputatsioonid 1 a jooksul 3.3% vs 5.6% (4.))

2016 a avaldatud ülevaateartikkel (45.) võtab kokku ravimkaetud balloonide (DCB) kasutusvõimalused tõenduspõhisuse alusel- DCB ainsa ravina sobib kasutamiseks TASC IIA ja IIB femoropopliteaalsetes lesioonides, kuid mitte oluliste dissektsioonide ja recoil puhul. Kuna kaltsifitseerunud lesioonid vähendavad DCB efektiivsust, siis seal peaks kasutama lesiooni ettevalmistavaid aterektoomia vahendeid, seega on võimalik ravida ka TASC IIC ja IID lesioone. Väga komplitseeritud femoropopliteaalsed lesioonid vajavad spetsiifilist ja individuaalset lesiooni ja patsienti arvestavat käsitlust, enamasti on selleks kombinatsioon aterektoomiast, DCB ja stentimisest.

Mahu prognoos 2019. aastaks ja hind

	Prognoos	Hind (ITK)	Hind (TÜK)	Hind (PERH)
	Ravimkaetud balloone ca 450-500, kui makstakse ja ca 100, kui ei maksta (kasutatakse siis ainult difuusete restenooside korral). Lõikavaid balloone 60-70, kui makstakse ja	900		

	<p>20, kui ei maksta. Ravimkaetud balloone hind on oluliselt madalam 2018/2019.aastal ja haigekassa hind võiks jääda vahemikku 400-450EUR. Protseduuride kogukulu ei suurene, kuna stentide kasutus väheneb 1/4-1/3. Reie- ja õndlaarteri lesioonidega patsientidel kulub 1-3 ravimkaetud ballooni, keskmiselt 1,5-1,7 ballooni patsiendi kohta. Viimasel aastal on tulnud mitu firmat Eesti turule ravimkaetud balloonega, mille pikkus on kuni 200mm või kuni 250mm. Varem olid saadaval kuni 120mm ballooneid.</p>			
--	---	--	--	--

1. Angioplasty of Femoral-Popliteal Arteries With Drug-Coated Balloons 5-Year Follow-Up of the THUNDER Trial Gunnar Tepe, MD,* Beatrix Schnorr, DVM,y Thomas Albrecht, MD,z Klaus Brechtel, MD,x Claus D. Claussen, MD,x Bruno Scheller, MD,k Ulrich Speck, PHD,y Thomas Zeller, MD{ <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2014.07.023>
2. Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions . 24-Month Results of IN.PACT SFA . John R. Laird, MD,* Peter A. Schneider, MD,y Gunnar Tepe, MD,z Marianne Brodmann, MD,x Thomas Zeller,

MD,k Christopher Metzger, MD,{ Prakash Krishnan, MD,# Dierk Scheinert, MD,** Antonio Micari, MD, PHD,yy David J. Cohen, MD, MSC,zz Hong Wang, MD, MPH,xx Melissa S. Hasenbank, PHD,xx Michael R. Jaff, DO,kk for the IN.PACT SFA Trial Investigators JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY VOL . 66 , NO. 21 , 2015

3. Drug-Coated Balloon Versus Standard Balloon for Superficial Femoral Artery In-Stent Restenosis: The Randomized Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial. *DCBA versus POBA for SFA in-stent restenosis*. Hans Krankenberg, MD1*; Thilo Tübler, MD2*; Maja Ingwersen, DVM1; Michael Schlüter, PhD3; Dierk Scheinert, MD4; Erwin Blessing, MD5; Sebastian Sixt, MD6; Arne Kieback, MD7; Thomas Zeller, MD8

4. Paclitaxel-Coated Balloon in Infrapopliteal Arteries. 12-Month Results From the BIOLUX P-II Randomized Trial. (BIOTRONIK'S-First in Man study of the Passeo-18 LUX drug releasing PTA Balloon Catheter vs. the uncoated Passeo-18 PTA balloon catheter in subjects requiring revascularization of infrapopliteal arteries) Thomas Zeller, MD,* Ulrich Beschorner, MD,y Ernst Pilger, MD,z Marc Bosiers, MD,x Koen Deloose, MD,x Patrick Peeters, MD,k Dierk Scheinert, MD, PHD,{ Karl-Ludwig Schulte, MD, PHD,# Aljoscha Rastan, MD,* Marianne Brodmann, MD, PHDz. *J A C C : CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS* VOL. 8 , NO. 12 , 2015. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2015.07.011>

5. Low-dose Paclitaxel-coated Versus Uncoated Percutaneous Transluminal Balloon Angioplasty for Femoropopliteal Peripheral Artery Disease: 1-year Results of the ILLUMENATE European Randomized Clinical Trial Henrik Schroeder, MD1; Martin Werner, MD2; Dirk-Roelfs Meyer, MD3; Peter Reimer, MD4; Karsten Krüger, MD5,6; Michael R. Jaff, DO7; Marianne Brodmann, MD8. 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026493

6. Atherectomy and DCB in the SFA: A Summary of the Data. BY JOS C. van den BERG, MD, PhD. *ENDOASCULAR TODAY* AUGUST 2014