

## Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	EBV/IBV (Endobronchial Valve) Endobronhiaalne klapisüsteem raske kopsuemfüseemi raviks
Taotluse number	1137

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

**EBV/IBV ravimeetodi osutamise näidustusteks on toodud raske kopsuemfüseem ja püsiv õhuleke pleuradreenist peale kirurgilist resektsiooni kõrge riskiga patsientidel või inoperaabelsetel juhtudel. Näidustused on esitatud korrektselt. Taotlejad on lisanud ka täiendavad lisatingimused selle kohaldamiseks raske kopsuemfüseemiga patsientidele: kompuutertomograafial kopsudest peab olema emfüseem heterogeenne ja kopsusagarate vaheline interloobium intaktne.**

2. Tõendus põhise

2.1. kliiniliste uuringute järgi

**Taotluses on esitatud 5 kliinilist uuringut, mille sihtrühmadeks on raske kopsuemfüseemiga patsiendid kolmes (1-3) ja püsiva õhulekkega patsiendid kahes (4,5) teadusartiklis.**

**Mitte ükski nimetatud artiklist ei põhine randomiseeritud kliiniliste uuringutele. EBV/IBV ravimeetodit on võrreldud kirurgilise raviga varasemate kliiniliste uuringute andmete põhjal ilma viideteta kirjanduse allikatele kõrvaltoimete esinemissageduse ja protseduuriga seotud suremuse näitajate osas. Samuti põhinevad püsivad õhulekkega patsientide ravitulemused retrospektiivsetel tulemustel. Võib esile tuua, et kõigis taotluses esitatud kliinilistes uuringutes on saadud head ravitulemused endobronhiaalse klapimeetodi kasutamisega.**

**Alternatiivseteks ravimeetoditeks endobronhiaalsele klapisüsteemile on kopsumahtu vähendavad operatsioonid (ingl.k. Lung Volume Reduction Surgery, LVRS) või medikamentoosne ravi koos pulmonaalse rehabilitatsiooniga. Randomiseeritud kliinilised uuringud, milles võrreldakse LVRS ja EBV/IBV meetodit ei ole läbi viidud. Üheks oluliseks põhjuseks on kindlasti see, et kirurgilise raviga kaasneb väga kõrge suremuse näitaja ja tõsiste kõrvaltoimete esinemissagedus (6). Kirurgilisele ravile kuulub seetõttu vaid suhtarvult väike patsientide kontingent, jättes nimetatud ravivõimalusest kõrvale suurema osa raske kopsuemfüseemiga haigetest.**

**Käesolevaks hetkeks on teada 4 randomiseeritud kliinilist uuringut raskekujulise kopsuemfüseemi erinevate ravimeetodite kohta, milles 3-s võrreldakse EBV/IBV meetodit (7-9) ja 1-s uuringus LVRS meetodit (6) medikamentoosse raviga.**

**Lisaks on taotluses esile toodud EBV/IBV meetodi kasutusvaldkond püsiva õhulekkega kulgevate haiguste ravis patsientidel, kes raske üldseisundi tõttu või kirurgilistel-tehnilistel põhjustel ei opereeritavad (4,5). PubMed (Archive of biomedical and life sciences journal literature at the U.S. National Institutes of Health's National Library of Medicine) andmebaasis on üle 20 teadusartikli, milles on esile toodud head ravitulemused EBV/IBV meetodi kasutamisel püsiva õhulekkega patsientidel.**

2.2. ravijuhiste järgi;

**Ravijuhised endobronhiaalse klapisüsteemi kasutamiseks puuduvad.**

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

**Taotluses on esitatud 3 kliinilise uuringu ravitulemused raske kopsuemfüseemiga patsientidel, millest ükski ei ole randomiseeritud uuring. Seetõttu esiletoodud artiklites puuduvad võrdlused alternatiivsete ravimeetoditega objektiivsete kliiniliste kriteeriumite alusel.**

**Rahvusvahelises erialakirjanduses on avaldatud 3 hästi disainitud randomiseeritud uuringutele põhinevat teadusartiklit, millest kõigis on kirjeldatud positiivseid ravitulemusi EBV/IBV meetodi rakendamise korral (7-9). Nimetatud randomiseeritud uuringutesse, VENT Europe (7), VENT US (8) ja BeLieVeR-HIFi (9), on kaasatud raske kopsuemfüseemiga patsiendid, kellel on võrreldud endobronhiaalse klapisüsteemi ravimeetodit medikamentoosse raviga. Kõik kirjeldatud uuringud on oma ülesehituse ja eesmärkide poolest sarnased. Kahes kliinilises uuringus, VENT Europe ja VENT US, on esmased oodatavad ravitulemused kopsufunktsiooni (FEV1) ja 6-minuti käimistesti või veloergomeetri testi väärtuste muutused ning teisene oodatav ravitulemus hinnang elukvaliteedile SGRQ (St. Georg's Respiratory Questionnaire) skaala alusel.**

**Jälgimisperiod on nimetatud uuringutes 6 ja 12 kuud. Eraldi hinnati patsientide ravitulemusi kompuutertomograafial ilmestuvat emfüseemi heterogeensust ja kopsu sagaratevahelist interloobiumit (ingl.k. interlobar fissure) arvesse võttes.**

**Kliinilises uuringus BeLieVeR-HIFi on esmaseks oodatavaks tulemuseks FEV1 muutused, mida hinnati 3 kuud peale ravi algust. Patsientide sihtrühma kaasati vaid eelnevatest uuringutest teadaolevate soodsate prognostiliste faktoritega patsiendid, kellel oli diagnoositav heterogeenne (lobaarne) emfüseem ja kopsu eri sagarate vaheline interloobium intaktne.**

**Kõigis kolmes kliinilises uuringus leiti EBV/IBV ravimeetodiga FEV1 väärtuste statistiliselt oluline paranemine 6 ja 12 kuulisi jälgimisperioode analüüsid: 95% konfidentsuse intervalli arvestades keskmiselt 6.5 -20.9% (VENT Europe p=0.005, VENT US p=0.067, BeLieVeR-HIFi p=0.0329).**

**6-minuti käimistesti tulemus oli parem EBV/IBV patsientide rühmas VENT US uuringus (p=0.04) ja sagaratevahelise interloobiumi intaktsuse ning heterogeense emfüseemi korral VENT Europe uuringus (p=0.06).**

**Teisene oodatav ravitulemus SGQR oli parem EBV/IBV raviga VENT Europe uuringus (p=0.2) ja väiksema osakaaluga VENT US uuringus.**

**Kõigis eelpoolkirjeldatud kolmes kliinilises uuringus ei leitud suremuse ja kõrvaltoimete üldise esinemissageduse näitajates statistiliselt olulist erinevust ravirühmade vahel.**

**Taotluses esitatud mitterandomiseeritud ja teenuse hindaja poolt lisaks esile toodud randomiseeritud uuringute tulemustest järeldub, et kõige paremad eeldused kopsufunktsiooni ja koormustaluvuse paranemiseks EBV/IBV meetodi kasutamisel on heterogeenne emfüseem ja kopsusagarate vahelise interloobiumi intaktsus kompuutertomograafilisel uuringul ning patsiendipoolsed kriteeriumid: vanus 45-80 aastat, FEV1 vahemikus 20-45% eeldatavast normist ja RV > 150% ning TLC >100%. Taotluses alternatiivse ravimeetodina väljatoodud kirurgilise ravi tulemused võrreldes medikamentoosse raviga on selgelt paremad kui endobronhiaalse klapi meetodi võrdlusel medikamentoosse raviga järgmiste parameetrite korral: FEV1 (p<0.001), koormustaluvuse tõus 10W (p<0.001) ja elukvaliteedi paranemine SGRQ alusel (p<0.001).**

**Randomiseeritud kliinilises uuringus NETT (6) on välja toodud suremuse ja tõsiste kõrvaltoimete näitajad ning sellest tulenevad statsionaarse ravi oluline pikenemine koos intensiivravi vajaduse kasvuga LVRS järgselt. Olulisel määral mõjutab see**

ravivõimaluste valikut, olles piiravaks kliiniliseks teguriks raske kopsuemfüseemiga patsientidele kirurgilise ravi määramisel (vt. p.2.3).

Taotluses on EBV/IBV ravimeetodi teise näidustusena kirjeldatud püsivat õhuleket peale kirurgilist resektsiooni ja inoperaabelsetel patsientidel. Taotluse esitajate poolt on hindamiseks välja valitud 2 kliinilist uuringut (4,5). Mõlemad uuringud on näidatud, et EBV/IBV meetodit on vaja kasutada vaid komplitseeritud haigusjuhtudel. Eesmärk on õhulekke peatamine juhtudel, mis ei võimalda kirurgilise meetodi rakendamist patsiendi raske üldseisundi tõttu või kirurgilistel-tehnilistel põhjustel. Kliinilised randomiseeritud uuringud ei ole teostatavad võrdväärsete kaasamise kriteeriumite puudumisel. Tegemist on alternatiivse meetodiga konservatiivsele ravile, mis vähendab intensiiv- ja hooldusravi päevadega seotud tervishoiukulutusi ning võimaldab ära hoida kopsuparenhüümi pikaajalisest defektist tekkivaid raskekujulisi tüsistusi (10,11). Endobronhiaalse klapisüsteemi paigaldamise järgselt avaldub raviefekt koheselt, võimaldades tervenemise kuni 75%-l juhtudest (12).

#### 2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

**Kõik EBV/IBV meetodi peamised kõrvaltoimed:** õhkrind, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ägenemine, veriköha ja EBV/IBV klapi nihkumine on esitatud taotluses esile toodud. Puudub võrdlus alternatiivsete meetodite, LVRS-i ja medikamentoosse raviga, tüsistuste loetelu ja esinemissageduse osas.

Randomiseeritud kliinilistest uuringutest ühes on leitud statistiliselt oluline erinevus KOK-i ägenemise ja veriköha esinemissageduse vahel EBV/IBV-ga ravitud patsientide rühmas (8). KOK-i ägenemise korral võib statsionaarsel ravil viibimine pikeneda 6.8%-l juhtudest. Veriköha on kõrvaltoime, mis ei vaja lisakulutusi. Kahes teises randomiseeritud kliinilises uuringus statistiliselt olulist erinevust suuremuse ja detailsemalt kirjeldatud kõrvaltoimete esinemissageduse vahel ei ole täheldatud (7,9). Erinevalt EBV/IBV meetodist on alternatiivse raviviisina kasutusel olev LVRS meetod oluliselt kõrgema suuremuse näitajate ja raskete tüsistuste esinemissagedusega. Vahetult LVRS protseduuriga seotud 90-päeva suuremus on kuni 5.5%, kopsuhaiguste tüsistusi esineb 29.8% ja südamehaiguste tüsistusi 20%, mida on võrreldes medikamentoosse raviga statistiliselt oluliselt rohkem ( $p < 0.001$ ). Seetõttu pikeneb ka LVRS patsientidel statsionaarse ravi aeg ja sageneb intensiivravi osakonda rehospitaliseerimine (11.7% juhtudest NETT kliinilises uuringus) koos kallihinnaliste ravimite vajaduse suurenemisega (6). Kuna EBV/IBV ja LVRS ravimeetodeid võrdlevad randomiseeritud uuringud puuduvad, siis kõrvaltoimete vahetut statistilist analüüsi ei ole võimalik teostada.

Püsiva õhulekkega patsientidel on peale EBV/IBV meetodi kasutamist üksikuid tüsistusi, milleks on õhkrind, kopsupõletik, veriköha ja klapi nihkumine (11,12,13). Kuna endobronhiaalseid klappe saab eemaldada, siis on võimalik taastada algne seisund ja tüsistuste ravi on olnud konservatiivne.

#### 2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Kuigi taotluses esitatud teenuse väär-, ala või liigkasutus ei ole kuigi tõenäolised - raviteenust osutavad vaid piirkondlikud haiglad, peab EBV/IBV klapisüsteemi kasutamise raviotsus olema tehtud konsiiliumi poolt. Konsiiliumi koosseisu peaksid kuuluma pulmonoloog, radioloog ja torakaalkirurg. Nimetatud erialaspetsialistid saavad tagada teenuse optimaalse kasutamise ja näidustuste kliiniliste kriteeriumite järgimise. Kliiniliste uuringute tulemustest lähtuvalt on vajalik täita järgnevad tingimused (7-9,11-13):

raskekujulise kopsuemfüseemiga ravijuhud:

- kompuutertomograafial on kopsuemfüseem heterogeenne (lobaalne)
- kompuutertomograafial on kopsu sagaratevaheline interloobium intaktne
- patsiendi kirurgiline ravi on seotud kõrge tüsistuste riskiga

**Püsiva õhulekkega ravijuhud:**

- kirurgiline ravi on vastunäidustatud või puuduvad alternatiivsed ravimeetodid
- õhulekke digitaalne mõõtmine enne ja peale sihtmärkbronhi diagnostilist sulgemist

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

**Esitatud alternatiivsetest raviviisidest, mis on kättesaadavad ka Eestis, kirjeldatakse kirurgilist ravi. Taotluse esitanud Eesti Kopsuarstide Seltsile esitatud lisaküsimuse vastuses on andmed kirurgilise ravi tulemuste kohta esiletoodud asjakohaselt. LVRS-ga kaasneb märkimisväärne suuremus ja raskete tüsistuste kõrge esinemissagedus (vt. p.2.3). Kirurgiline ravi on näidustatud valikuliselt väga heas üldseisundis ja kopsude ülasingara(te) heterogeense emfüseemiga patsientidele, kelle esineb raske kopsufunktsiooni kahjustus. Kirurgilise ravi teenusekoode ja võimalik lisakulutuste struktuuri tüsistuste tekkimisel on kirjeldatud korrektselt.**

**Taotluses ei ole esitatud andmeid medikamentoosse ravi kohta koos pulmonaalse rehabilitatsiooniga, kuid nimetatud raviviis on raske kopsuemfüseemi baasraviks ega ole seotud lisakulutusega.**

**Püsiva õhulekkega patsientide ravikulud, milleks on aktiivravi intensiiv- või hooldusravi voodipäeva hindadega, sõltuvad patsiendi tervisliku seisundi raskusest, ega ole täpselt määratletavad.**

**Teenuse tõendus põhise hindamise kirjeldustes (p.2.3 ja 2.4) on lisatud asjakohased andmed ravitulemuste ja tüsistuste kohta ja neid on võrreldud alternatiivsete raviviisidega (7-13).**

4. Tõendus põhise Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

**Teadaolevalt Euroopas ravijuhendid endobronhiaalse klapisüsteemi kasutamise kohta puuduvad**

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

**EBV/IBV klapisüsteeme on paigaldatud maailmas üle 10 aasta. Patsientide arv ulatub tuhandetesse ega ole täpsemalt loetletav. Teenuse kuluefektiivsust on hinnatud vähemalt ühes teadusartiklis, mille kohaselt EBV/IBV ravimeetod on tasuv raske kopsuemfüseemiga patsientidel Saksa Liiduvabariigi tervishoiusüsteemis (14).**

**Endobronhiaalse klapisüsteemi ravimeetod on täies mahus riiklikult kompenseeritud Saksa Liitvabariigis, Tsehhi Vabariigis ja Suurbritannias. Suurbritannias on teenuse osutamise tingimused kirjeldatud NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) juhistes (15), mis kohustavad teenuse pakkujat koostama ja esitama regulaarselt kliinilisi auditeid. Ravimeetod on rahastatud Hispaania ja Itaalia mõnedes administratiivsetes piirkondades. Austrias on teenuse osutamise taotlus võetud menetlusse riiklikus tervisekindlustuse süsteemis.**

**Ameerika Ühendriikides on EBV/IBV meetodi kasutamine lubatud FDA (US Food and Drug Administration) poolt püsiva õhulekkega patsientidel alates 2008.a.-st (16).**

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Teenuse tegevuse kirjeldus on asjakohane ja õige. Teenuse osutamine toimub bronhoskoopia protseduuri käigus ja protseduur viiakse läbi endoskoopia kabinetis. Tavapärasele ettevalmistusele lisandub õe poolne klappide ettevalmistus ja kalibreerimine, millele järgneb lühiajaline intravenoosne anesteesia kestvusega alla 1h. Lisakulu võrreldes tavaprotseduuriga on anesteesiaga seonduv ja bronhoskoopia pikeneb kuni 1 tunni võrra: 30 minutit klappide ettevalmistamise ja 30 minutit protseduuri läbiviimise tõttu. Erinevalt tavabronhoskoopiast on vajalik patsiendi hospitaliseerimine 1-2 päevaks.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

**Eestis vajab EBV/IBV raviteenust mitte rohkem kui 10 patsienti aastas, kelle arv jääb samaks järgneva 4 aasta jooksul. Ravijuhud jaotuvad võrdselt raske kopsuemfüseemi ja püsiva õhulekke näidustuste vahel.**

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

**Patsiendi isikupära mõju ravi tulemustele puudub.**

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

9.1. teenuse osutaja;

**Teenuse osutamine on võimalik ainult piirkondlikes haiglates, milleks käesoleval hetkel on SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla (PERH) ja SA Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK).**

9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

**Teenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur on piirkondlikes haiglates olemas ega vaja täiendavaid ressursse**

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

**Baasõpe teenuse osutamiseks on läbi viidud Euroopa kompetentsikeskustes.**

**Esimese 3 protseduuri läbiviimiseks on vajalik klapisüsteemi tootja esindaja kohalolek TÜK-s, mille kulud katab seadmetootja ise täies ulatuses. Kuna SA PERH-s on kasutatud EBV/IBV raviviisi enam kui 3-l haigusjuhtumil, siis edasine vajadus selleks puudub.**

**Jätkuva täiendõppe eest vastutab ja tagab teenust osutav raviasutus.**

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

**Taotluses esitatud raviprotseduuride arv, viis endobronhiaalse klapisüsteemi paigaldamist aastas, tagab antud teenuse kvaliteedi raviasutuses.**

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

**Teenuse osutajate infrastruktuur ja personali väljaõpe on sellisel tasemel, et ravimeetodi rakendamist võib alustada koheselt peale selle lisamist Eesti Haigekassa (EHK) loetelusse.**

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Taotluses ja EHK poolt täiendavalt esitatud küsimuste vastustes on esitatud õiged andmed uue teenuse kohta seoses kehtiva loeteluga.

Endobronhiaalse klapisüsteemi meetodi kasutuselevõtmine võimaldab asendada raske kopsuemfüseemiga patsientidel kirurgilist ravi 2-3 juhul ja püsiva õhulekkega patsientidel vähendada intensiivravi ning hooldusravi voodipäevi 5 ravijuhul aastas. Uue teenuse kasutuselevõtmine mõjutab kehtivat teenuste loetelu täiendavalt 2-3 ravijuhul raske kopsuemfüseemiga patsientidel, mille eelduseks on p.2.4 esitatud ravi kaasamise kriteeriumid ja tingimused.

Raviteenuse osutamine toimub piirkondlikes haiglates pulmonoloogide ja torakaalkirurgide poolt

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Teenuse aluseks olevad ressursid ja selle lõplik hinnakujundus on kirjeldatud asjakohaselt ja õigesti.

Lõpliku tasuvushinnangu andmiseks on vajalik siiski läbi viia tervishoiuökonomika erialaspetsialistide ekspertanalüüs.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
<b>Teenuse nimetus</b>	<i>Endobronhiaalne klapisüsteem raske kopsuemfüseemi ja püsiva õhulekke raviks</i>	<i>Kuigi taotleja on kirjeldanud püsivat õhuleket ravinäidustusena, ei kajastu see teenuse nimetuses. Arvesse võttes piiratud võimalusi eelpoolnimetatud patsientide kontingendi raviks ja uue meetodi efektiivsust on teenuse osutamine Eestis väga vajalik. Termin EBV/IBV (Endobronchial Valve) ei kannu teenuse kohta täpsustavat informatsiooni selle nimetuses.</i>
<b>Ettepaneku esitaja</b>	<i>Eesti Kopsuarstide Selts</i>	
<b>Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga</b>	<i>Raskekujulise kopsuemfüseemi ravi näidustus – B Võrdluses medikamentoosse raviga on saadud: 1. kopsufunktsiooni paranemine FEV1 6.5-20.9% (randomiseeritud uuringutes statistiliselt oluline erinevus)</i>	<i>Raske kopsuemfüseemiga patsientide kopsufunktsioon (FEV1) ja koormustaluvus (6 minuti käimistest, veloegomeetria test) on endobronhiaalse klapimeetodi kasutamise korral statistiliselt oluliselt paremad</i>

	<p>2.koormustaluvuse paranemine (randomiseeritud uuringutes statistiliselt oluline erinevus)</p> <p>3. elukvaliteedi paranemine SGRQ kriteeriumite alusel Alternatiivse ravimeetodina väljatoodud kirurgilise ravi tulemused võrreldes medikamentoosse raviga on paremad, kui endobronhiaalse klapisüsteemi meetodi võrdlusel medikamentoosse raviga järgmiste parameetrite korral: FEV1 (<math>p &lt; 0.001</math>), koormustaluvuse tõus 10W (<math>p &lt; 0.001</math>) ja elukvaliteedi paranemine SGRQ alusel (<math>p &lt; 0.001</math>). Samas kirurgilise raviga suremuse ja tõsiste kõrvaltoimete esinemissageduse näitajad kõrged ja suureneb vajadus intensiivravi voodipäevadeks LVRS järgselt.</p> <p>Püsiva õhulekke ravinäidustus –D</p>	<p>võrreldes medikamentoosse raviga. Kaudne võrdlus kirurgilise raviga (LVRS) näitab klapi meetodi kasutamisel märkimisväärselt vähem tõsiseid eluohtlikke tüsistusi ja suremus praktiliselt puudub.</p> <p>Püsiva õhulekke näidustus on hinnatud D-ga, kuna kliinilisi randomiseeritud uuringuid ei ole võimalik läbi viia võrdväärsete kaasamise kriteeriumite puudumisel. Kasutatakse alternatiivina kirurgilisele ravile patsiendi raske üldseisundi tõttu või alternatiivina konservatiivsele/medikamentoosse ravile operatsiooni mitteteostatavuse korral kirurgilistel-tehnilistel põhjustel.</p>
<b>Senine praktika Eestis</b>	<p>SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla on üksikute juhtumite rakendanud ravimeetodit nii raske kopsuemfüseemiga, kui ka püsiva õhulekkega patsientide raviks alates 2013.a.</p>	<p>Endobronhiaalse klapisüsteemi ravi näidustuseks on olnud alternatiivsete ravivõimaluste puudumine või tavaravimeetodi ülikõrge tüsistuste risk.</p>
<b>Vajadus</b>	<p>10 ravijuhtu aastas järgneva 4 aasta jooksul</p>	<p>Vajadus on arvestatud SA PERH ja SA TÜK-i senise kliinilise praktika põhjal</p>
<b>Muud asjaolud</b>		<p>Endobronhiaalse klapi meetodi HK loetusse võtmine võimaldab kirurgilisele ravile mittekülvate patsientidele ravitulemuste paranemist raske kopsuemfüseemi</p>

		<i>korral ja võimaldab tervenemist püsiva õhulekkega patsientidel.</i>
<b>Kohaldamise tingimuste lisamine</b>	<p><i>EBV/IBV klapisüsteemi kasutamise raviotsus peab olema tehtud konsiiliumi poolt, mille koosseisu kuuluvad pulmonoloog, radioloog ja torakaalkirurg.</i></p> <p><i>Lisatingimused:</i></p> <p><i>Raskekujulise kopsuemfüseemiga patsiendid:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• kompuutertomograafial on kopsuemfüseem heterogeenne (lobaalne)</i></li> <li><i>• kompuutertomograafial on kopsu sagaravaheline interloobium intaktne</i></li> <li><i>• patsiendi kirurgiline ravi on seotud kõrge tüsistuste riskiga</i></li> </ul> <p><i>Püsiva õhulekkega patsiendid:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• kirurgiline ravi on vastunäidustatud või puuduvad alternatiivsed ravimeetodid</i></li> <li><i>• vajalik õhulekke digitaalne mõõtmine enne ja peale sihtmärkbronhi diagnostilist sulgemist</i></li> </ul>	<i>Patsientide valik esiletoodud kriteeriumite alusel ja konsiiliumi otsus on kõige olulisemateks eeldusteks heade ravitulemuse saavutamisel</i>

### 13. Kasutatud kirjandus

1. Eberhardt R, Gompelmann D, Schuhmann et al. Complete unilateral versus partial bilateral endoscopic lung volume reduction in patients with bilateral lung emphysema. *Chest* 2012 Oct; 142(4): 900-8. doi:10.1378/chest.11-2886
2. Serman D, Mehta A, Wood D et al. A multicenter pilot study of a bronchial valve for the treatment of severe emphysema. *Respiration* 2010;79:222-33. doi: 10.1159/000259318



3. Springmeyer S, Bolliger C, Waddell T. et al. Treatment of Heterogeneous Emphysema Using the Spiration IBV Valves. *Thorac Surg Clin.* 2009 May;19(2):247-53, ix-x. doi: 10.1016/j.thorsurg.2009.02.005
4. Doods C, Decaluwe H, Yserbyt J et al. Bronchial valve treatment for pulmonary air leak after anatomical lung resection for cancer. *Eur Respir J.* 2014 Apr;43(4):1142-8. doi: 10.1183/09031936.00117613.
5. Mahajan A, Diana C, Doeing D et al. Isolation of persistent air leaks and placement of intrabronchial valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 Mar;145(3):626-30. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.12.003.
6. A Randomized Trial Comparing Lung-Volume-Reduction Surgery with Medical Therapy for Severe Emphysema. *N Engl J Med* 2003; 348:2059-2073 May 22, 2003 DOI: 10.1056/NEJMoa030287
7. Herth F, Noppen M, Valipour A et al. Efficacy predictors of lung volume reduction with Zephyr valves in European cohort. *Eur Respir J* 2012; 39: 1334-1342 DOI: 10.1183/09031936.00161611
8. Sciurba FC, Ernst A, Herth F. A randomized study of endobronchial valves for advanced emphysema. *N Engl J Med* 2010;363:1233-44. DOI:10.1056/NEJMMoa0900928
9. Davey C, Zomout Z, Jordan S et al. Al. B Bronchoscopic lung volume reduction with endobronchial valves for patients with heterogeneous emphysema and intact interlobar fissures (the BeLieVeR-HiFi study): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015 Sep 12;386(9998):1066-73. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60001-0.
10. Varela G, Jimenez M, Novoa N, et al. Estimating hospital costs attributable to prolonged air leak in pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 27: 329–333. doi: 10.1016/j.ejcts.2004.11.005
11. Wood D, Cerfolio R, Gonzalez X, Springmeyer S. Bronchoscopic management of prolonged air leak. *Clin Chest Med* 2010;31:127-33. doi: 10.1016/j.ccm.2009.10.002
12. Cordovilla R, Torraci A, Novoa N et al. Endobronchial valves in the treatment of persistent air leak, an alternative to surgery. *Arch Bronconeumol.* 2015 Jan;51(1):10-5. doi: 10.1016/j.arbres.2014.04.007
13. Hanse JM, Martin JT, Mullet TW. Endobronchial Valves in the Treatment of Persistent Air Leaks *Ann Thorac Surg.* 2015 Nov;100(5):1780-5; discussion 1785-6. doi: 10.1016/j.athoracsur.2015.05.073.
14. Pietzsch JB, Garner A, Herth FJ. Cost-effectiveness of endobronchial valve therapy for severe emphysema: a model-based projection based on the VENT study. *Respiration.* 2014;88(5):389-98. doi: 10.1159/000368088.
15. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg465>
16. US Food and Drug Administration. News and events. FDA approves lung valve to control some air leaks after surgery. Date issued: October 24, 2008. [www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116970.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116970.htm) Date last updated: April 12, 2013.

## Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

<b>Teenuse nimetus</b>	
<b>Taotluse number</b>	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
  - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
  - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
  - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
  - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	<b>Vastus</b>	<b>Selgitused</b>
<b>Teenuse nimetus</b>		
<b>Ettepaneku esitaja</b>		
<b>Teenuse alternatiivid</b>		
<b>Kulutõhusus</b>		
<b>Omaosalus</b>		
<b>Vajadus</b>		
<b>Teenuse piirhind</b>		
<b>Kohaldamise tingimused</b>		
<b>Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku</b>		
<b>Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta</b>		

8. Kasutatud kirjandus

**Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta**

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
	<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei ole olemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähemoluline eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>		