

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	<i>Dupuytreni kontraktuuri ravi Clostridium histolyticum'i kollageenaasiga 1 manustamiskord</i>
Taotluse number	1134

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Taotluses toodud näidustused on korrektsed ja kohaldamine Eesti oludele on asjakohane. Viidatud kirjandus on eelretsenseeritud ajakirjast, mis on Euroopa käekirurgia föderatsiooni ametlik ajakiri.

2. Tõendus põhise

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotluses toodud uuringute tulemused on avaldatud juhtivates eelretsenseeritavates teadusajakirjades Ameerika Ühendriikides. Taotluses kirjeldatud teenus vastab uuringutes näidatule. Alternatiividena välja toodud ravimeetoditega võrdlus on korrektne ja asjakohane.

2.2. ravijuhiste järgi;

Ei ole võimalik hinnata

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;
Taotluses toodud võrdlus CCH protseduuri ja kirurgilise ravi alternatiivide vahel on asjakohane. Hinnang haiguse taastekke ja ravi efektiivsuse kohta on läbiviidud samadel põhimõtetel ja tulemused on omavahel võrreldavad ja kliiniliselt on erinevus oluline.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Loetletud kõrvaltoimetele midagi lisada ei ole ja enamus kõrvaltoimetest ei vaja täiendavad sekkumist ja mööduvad iseeneslikult.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Teenust peavad osutama tootja poolt koolitatud spetsialistid kellel on eelnevalt olemas küllaldane kogemus Dupuytreni kontraktuuri kirurgilises ravis.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Alternatiivsete raviviiside loetelu ja kirjeldus koos kõrvaltoimete ja tüsistuste kirjeldusega on korrektne ja asjakohane. Ravitulemuste võrdlus on tehtud samades näitajates kui taotletava teenuse tulemust on hinnatud.

4. Tõendus põhise Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Spetsiifilisi Dupuytreni kontraktuuri ravijuhised ei ole, seega ei ole neid võimalik hinnata.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Rahvusvahelisest kirjandusest välja toodud andmed teenuse kasutamise kohta on vastavuses taotluses väljatoodud näidustustega.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Taotluses olev teenuse kirjeldus on õige ja asjakohane.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Esitatud patsientide hulk, mis tugines kolme ortopeedia teenust pakkuva haigla statistikal ja selgitused on asjakohased ning vastavad Eesti tingimustele.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Ei ole hinnatav.

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

9.1. teenuse osutaja;

Loetelu on asjakohane ja antud teenus peaks olema tsentraliseeritud, kompetentsi koondamiseks ja vältimaks selle osutamist ebaõigetel näidustustel.

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

Ei ole hinnatav.

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;

Asjakohane, kunas tegemist on kudesid lüüsiva ainega, siis erialaspetsialist peab olema tootja poolt väljaõpetatud, et tagada ohutus.

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Ei ole hinnatav.

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Ei ole hinnatav.

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

Taotluses väljatoodud seosed olemasoleva teenuste loeteluga ja hinnangud teenust vajavale patsiendi hulgale on asjakohased. Teenus on seotud ortopeedia erialaga.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Taotluse punktis 8.1 kirjeldatu on asjakohane ja vastab taotletavale teenusele.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Dupuytreni kontraktuuri ravi Clostridium histolyticum'i kollagenaasiga 1 manustamiskord	NA
Ettepaneku esitaja	Eesti Traumatoloogide-Ortopeedide Selts	NA
Teenuse tõendus põhisis taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	Tõendus põhisis on tõestatud uuringutega, mis vastavad tasemele B. Alternatiivini oleval perkutaansel nõelfastsiootomil on taasteke 5 aasta jooksul 69 – 100 %, siis taotletaval teenusel on Dupuytreni kontraktuuri taasteke 5 aasta jooksul 47 %	Tõendus põhisis on piisav. Uuringud võrreldes alternatiividega on korrektsed ja hinnagud koostatud võrreldavate andmete alustel.
Senine praktika Eestis	Teenust ei ole Eestis varem kasutatud.	NA
Vajadus	Eeldatav protseduuride arv aastal 2017 on 14, aastal 2018 on see 19, aastal 2019 on see 24 ja aastal 2020 on see 29 juhtu aastas, kokksu 86 juhtu järgneva 4 aasta jooksul.	Tõenäoline
Muud asjaolud	NA	NA
Kohaldamise tingimuste lisamine	Ei	NA

13. Kasutatud kirjandus

David Gilpin, Stephen Coleman, Stephen Hall, Anthony Houston, Jeff Karrasch, Nigel Jones. *Injectable Collagenase Clostridium Histolyticum: A New Nonsurgical Treatment for Dupuytren's Disease. J Hand Surg Am. 2010 Dec;35(12):2027-38.e1. doi: 10.1016/j.jhsa.2010.08.007.*

Lawrence C. Hurst, M.D., Marie A. Badalamente, Ph.D., Vincent R. Hentz, M.D., Robert N. Hotchkiss, M.D., F. Thomas D. Kaplan, M.D., Roy A. Meals, M.D., Theodore M. Smith, Ph.D., and John Rodzvilla, M.D. *Injectable Collagenase Clostridium Histolyticum for Dupuytren's Contracture; N Engl J Med 2009; 361:968-979 September 3, 2009 DOI: 10.1056/NEJMoa0810866*

Peimer CA et al. *Dupuytren contracture recurrence following treatment with collagenase clostridium histolyticum (CORDLESS study): 5-year data. J Hand Surg Am 2015. (b) <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhsa.2015.04.036>*

Van Rijssen. *Percutaneous Needle Fasciotomy for Dupuytren's Disease: Report on a Randomized Clinical Trial and Related Research, ISBN: 978-90-9026677-0*

Van Rijssen AL et al. *Five-year results of a randomized clinical trial on treatment in Dupuytren's disease: percutaneous needle fasciotomy versus limited fasciectomy. Plast Reconstr Surg 2012a; 129: 469-477.*

Van Rijssen AL and Werker PM. *Percutaneous needle fasciotomy for recurrent Dupuytren disease. J Hand Surg Am 2012b; 37(9): 1820-1823.*