

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Neeru primaarsete ja sekundaarsete tuumorite krüoablatsioon
Taotluse number	1055

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Meditsiiniline näidustus neeru tuumori krüoablatsiooniks on taotluses hästi välja toodud.

Tegemist on väikese selekteeritud grupi patsientidega, kelle puhul vanuse või kaasuvate haiguste tõttu ei ole operatiivne ravi võimalik.

2. Tõenduspõhisus

2.1. kliiniliste uuringute järgi

Taotluses on välja toodud 4 uuringutel põhinevat publikatsiooni. Neljanda publikatsiooni puhul (Thompson et al Eur Urol, 2015) on tegemist retrospektiivse mitterandomiseeritud uuringuga ja kvaliteet on C mitte B.

Eelist krüoablatsioonil võrreldes operatiivse raviga ei ole. Meetod on aktsepteeritav ja kliinilises praktikas oma koha leidnud ülalpool mainitud näidustustel.

2.2. ravijuhiste järgi;

Taotluse punktis 3.3 on hästi välja toodud Euroopa Uroloogide Assotsiatsiooni (EAU) 2014 aasta ravijuhiste seisukohad. Käeosoleva aasta EAU ravijuhised selles osas sisuliselt muutunud ei ole. Krüoablatsioon jääb alternatiivseks raviviisiks vanematel /kaasuvate patoloogiatega patsientidel, kelle puhul eeldatav eluiga on limiteeritud ja tegemist on neeru väikese tuumoritega.

EAU soovitusaste on madalaim ehk siis C (soovitus antud vaatamata sellele, et puuduvad otseselt rakendatavad hea kvaliteediga kliinilised uuringud)

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

Taotluses esitatud punktides 3.5, 3.6 on võrreldud krüoablatsiooni Eestis kasutusel oleva kahe teise alternatiivse ravivõimalusega – radiofrekventsablatsiooniga (RFA) ja kirurgilise neeru reseksiooniga (NR). Võrdluses on kasutatud nelja taotluses välja toodud publikatsiooni. Nende artiklite interpretatsiooni osas on vasturääkivusi.

Kolme esimese publikatsiooni puhul on märgitud tõenduspõhisuseks A. Sellega ma ei nõustu, üksi nendest publikatsioonidest ei põhine randomiseeritud uuringutel, tegemist on kõikide puhul C tõenduspõhisusega – nõrgalt tõenduspõhine.

Välja on toodud Kunkle et al, Cancer, 2008 vanema metaanalüüsi tulemused, aga arvesse tuleks võtta ka teise asjakohase metaanalüüsi Dib et al BJU Int, 2013 tulemusi. Statistiliselt olulist erinevust komplikatsioonide osas krüoablatsiooni ja

RFA vahel ei leitud vastupidi metaanalüüsid tõdeti mõlemal meetodil sarnane efektiivsus ja komplikatsioonide aste.

Publikatsioone nr. 2 ja 4 teiste ülalmainitud kahe Eestis olemasoleva alternatiivse raviviisiga võrdluseks kasutada ei saa. Martin et al 2013 publikatsioon võrdleb krüoteraapiat mitte RFA-ga vaid mikrolaine-ablatsiooniga ja ei puutu seega üldse antud konteksti.

Thompson et al 2015 (Epub 2014) publikatsioon on retrospektiivne uuring sellele omaste nõrkustega, uuringugrupid ei ole olnud võrdväärsed, seleksioon kellele teha RFA ja kellele krüoteraapia on põhinenud radioloogi otsusel, ainult 41% patsientidest keda raviti RFA-ga oli eelnevalt patohistoloogiliselt tõendatud vähk. Krüoteraapia puhul see vastavalt 58 % ja NR-i puhul 79%. Patsientide jälgimisaeg pärast protseduuri oli oluliselt erinev NR-i puhul 5 aastat, RFA puhul 2,9 aastat ja krüoteraapia puhul vaid 1,4 aastat, mis võib seletada selles uuringus täheldatavat krüoteraapia kõrgemat haiguse-vaba elulemust. Samuti RFA grupis täheldatud neljast haigest kellel tekkisid metastaasid kahe puhul avastati metastaasid esimese 6 kuu jooksul, mis viitab võimalikule varjatud metastaseerumisele juba enne ravi.

Eelpool toodud põhjustel jääb ka taotluse punkt 4.1 nõrgalt tõendus põhiseks ja punktis 4.2 ei ole võrreldud RFA-ga.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;
On taotluses hästi välja toodud.

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;
On taotluses hästi välja toodud.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;
Vt. 2.3

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;
Vt. 2.2

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;
Taotluses välja toodud.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;
Taotluses hästi välja toodud.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;
Taotluses objektiivselt hinnatud.

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;
Taotluses esitatud.

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

- 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
- 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;
- 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
- 9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Valmisolek teenuse osutamiseks on Põhja-Eesti regionaalhaiglas olemas.

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

Teenusel on kehtivat loetelu täiendav mõju.

- 11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Teenuse osutamiseks vajalikud tegevused on asjakohaselt ja õigelt välja toodud.

- 12. Kokkuvõte

Kirurgilise raviga ehk siis neeru resektsiooniga võrdlus on raske kuna indikatsioonid on selgelt erinevad. Eestis kasutusel oleva teise fokaalteraapia protseduuriga (RFA) väga olulisi eeliseid välja tuua ei saa.

Neeru tuumorite krüoablatsioonil on vaatamata nõrgale tõenduspõhisusele selge roll ja koht selekteeritud patsientide ravis. Protseuur on olnud pikalt kasutusel ja osutunud turvaliseks. Antud ravimeetodi olemasolu Põhja-Eesti Regionaalhaiglas ja seega kättesaadavus Eesti elanikele on minu arvates vajalik ja rikastab Eesti meditsiini taset.

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga		
Senine praktika Eestis		
Vajadus		
Muud asjaolud		
Kohaldamise tingimuste lisamine		

- 13. Kasutatud kirjandus

Dib RE, Touma NJ, Kapoor A. Cryoablation vs radiofrequency ablation for the treatment of renal cell carcinoma: a metaanalysis of case series studies. BJU Int. 2012;110,510-516.

Kutikov A, Smaldone MC, Uzzo R. Focal Therapy for treatment of Small renal Mass: Dealer's Choice or a Therapeutic Gamble? Eur Urol 2015 67:260-261

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

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:

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

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 oleolemas</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 vajalikkuskaheldav</i>	