

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Autoloogse rasvkoe siirdamine
Taotluse number	1053

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Rinna rekonstruktsioon ja (haiguslike) pehmekoedefektide täimine- tõenduspõhisus B mitmetes uuringutes (enimuuritud näidustus).

Põletusarmide/kontraktuuride ravis põhjendatud lisameetodina. (1,10)

Dyputreni kontraktuuri ravis on nimetatud meetod ohutu ja efektiivne, samuti on vajaminev töölt eemalviibimise periood lühem võrreldes lahtise meetodiga, tänaseni puuduvad randomiseeritud uuringud (2,3).

2. Tõenduspõhisus

Kuigi kirjandust rasvasiirdamise meetodi kohta erinevatel näidustustel on väga palju, võib üldiseks probleemiks lugeda randomiseeritud uuringute vähesust.

2.1. kliiniliste uuringute järgi:

Taotluses p3.2 toodud uuringud käsitlevad autoloogse rasvkoe kasutamist rinna taastamise/suurendamise eesmärgil, enamikus uuringutes on kasutatud BEAULi meetodit, samas kirjanduse analüüs on näidanud, et lõpptulemuses pole olulist vahet millist meetodit rasva kogumiseks kasutada, samuti on selge, et kasutades rasva rinna kontuuri taastamise eesmärgil, on saadud tulemused püsivad, tõenduspõhisus B (4). Probleemiks rasvkoe osaline resorptsioon, mistõttu vajalik enamasti korduv protseduur.

Alternatiivina toodud proteesmaterjalil (ekspander/implantaat) baseeruva rinna rekonstruktsiooni olulisemad puudused on taotluses korrektselt esitatud, ning valdavalt seotud proteesmaterjali kasutamisega, mistõttu sageli vaja kordusoperatsioone.

Koelappide kasutamist rinna rekonstrueerimise eesmärgil välja toodud ei ole, samas see enamkasutatav alternatiiv proteesmaterjalile (riskideks rekonstruktsiooni ebaõnnestumine koelapi vaskulaarse puudulikkuse tõttu, armistumine, doonorkohaga seotud võimalikud tüsistused- erinevate lappide puhul erinevad).

Põletusarmide plastika põhiravi on Z-plastikad, plastikad lokaalsete lappidega, täispaksu naha siirdamine, lisameetodina on autoloogse rasva kasutamine põhjendatud.

Autoloogne rasv on täna parim meetod rinna taastamise järgseks korrektsiooniks (optimaalse kosmeetilise tulemuse saavutamiseks vajalik sageli).

2.2. ravijuhiste järgi:

Ravijuhised autoloogse rasvkoe siirdamiseks rinna kontuuri taastamise/korrektsiooni eesmärgil on kasutusel mitmetes riikides- USAs, Inglismaal, Saksamaal, Hispaanias, Rootsis ja mujal. Enamikes riikides on rasvasiirdamine lisaks rinna taastamisele (kindlustusega kaetud protseduurina) aktsepteeritud ravimodaliteet ka kiirituskahjustatud koe raviks, rindkereseina deformatsioonide korral (nt Poolandi sündroom nii meestel kui naistel, Pectus excavatum), samuti sekundaarseteks korrektsioonideks rinna taastamise järgselt muude meetoditega. (5,6)

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

Rinna taastamise ja suurendamise eesmärgil kasutades, on autoloogse rasvkoe siirdamise tulemused püsivad. (4) Selge põletusarmi objektiivne ja subjektiivne paranemine, mis on tõestatav ka histoloogiliselt. (1)

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Taotluses toodud tüsistused osaliselt. Retsipientpinnal võimalik: turse, hematoomid, muutunud tundlikkus, infektsioon, rasvnekroos, kaltsifikaadid, õlitsüstide formeerumine, hüpertroofiline arm, kontuuri ebataasasused, üle- või alakorrektsioon, allasetsevate struktuuride kahjustus, rasvemboolia intravaskulaarse süste korral.

Doonorpiirkonnas võimalikud, tursed, hematoom, kontuuri ebataasasused, tundlikkuse muutused, infektsioon.

Enamus komplikatsioonidest on kerged ja iselimeeruvad, ning enamasti lisaoperatsiooni ei vaja.(5)

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Võimalik väärkasutus esteetilistel eesmärkidel on asjakohane. Meditsiiniliste näidustuste täpsemaks lahti kirjutamiseks ning võimaliku väärkasutuse välistamiseks oleks mõeldav Eesti ravijuhise koostamine.

Kindlasti on autoloogse rasva kasutamine põhjendatud mastektomia järgselt (nii primaarseks taastuseks kui sekundaarseks korrektsiooniks) (7), pehmekoe trauma või kasvujate eemaldamise järgselt, põletusarmide korral lisameetodina, kiirituskahjustuse järgselt.

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid;

Rinna taastamine: ekspanderravi, erinevad lapiplastikad (lokaalsed-, kaug- ja mikrovaskulaarsed siirikud), augmentatsioon silikoonproteesiga; haavandite korral defekti ekstsissioon ja naha vabaplastika; Dyputreni kontraktuuri korral haiguslikult paksenenud fastsia ekstsissioon, armkoe süsteravi, surveravi, füsioteraapia, ravikehakultuur.

4. Tõendus põhisis Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Viited ravijuhistele olemas, Eestis vajalik luua oma ravijuhend.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Kasutuskogemus nii maailmas kui Eestis adekvaatselt esitatud.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Andmed adekvaatselt esitatud, siirdamise tegevus kirjeldab rinna rekonstruktsiooni.

Maailmas rasvasiirdamise protseduur üheselt standardiseeritud ei ole. Kasutusel mitmed alternatiivsed tehnikad. Eestis oleks kohane protseduur kirjeldada oma ravijuhises.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Kuna siiani kodeeritud nimetatud protseduur erinevalt, siis raske hinnata täpset seni teostatud protseduuride arvu (hinnaguliselt 50-70 aastas). Täpne kordusprotseduuride vajadus raskesti hinnatav (nt resorptsioonimäär kiirituskahjustatud koes oluliselt suurem võrreldes kiiritamata kudedelega). Kuna näidustused laienevad, on tõenäoline teenuse vajaduse suurenemine. Taotluses toodud prognoositav patsientide arv on ilmselt mõnevõrra üle hinnatud, teenuse maht aga adekvaatne (kuna enamasti 1 patsient vajab enam kui ühte siirdamist).

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Taotluses toodud BMI alla 19kg/m² pole asjakohane (8)

Loomkatsetes rasvkoe tüvirakud võivad stimuleerida aktiivsete tuumorirakkude kasvu, samas vähemalt ühe uuringu tulemusel autoloogse rasva kasutamine rinna rekonstruktsiooni eesmärgil ei suurenda haiguse retsidiivi riski. (9)

Kehakaalu muutudes võib siirde maht muutuda.

Suitsetamine ja BMI üle 30kg/m² suurendavad tüsistuste riski.

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
 - 9.1. teenuse osutaja- plastikakirurgia tegevusluba omav raviasutus
 - 9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus- tegevus teostatakse operatsioonitoa tingimustes
 - 9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus- kirurg peaks enne iseseisvaid protseduure teostama vähemalt 5-7 operatsiooni tehnikat valdava kolleegi juhendamisel, keskmeditsiini personal peaks valdama aparatuuri
 - 9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: 20-25 juhtu raviasutuse kohta aastas
 - 9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele- vajalik plastikakirurgiliste baasteadmiste/oskuste valdamine

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

Uus teenus täiendab kehtivat loetelu.

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Toodud ühekordsete tarvikute hinnad ja tegevuse aeg on adekvaatsed, kõik täna plastikakirurgia statsionaarse ravi tegevusluba omavad asutused kasutavad täna nimetatud Body-Jet seadet.

Statsionaarse ravi vajadus on lühike, tavaliselt 1-2 päeva.

Nimetatud meetodi kasutamisel on töövõimetuse periood kindlasti lühem kui kõikide teiste alternatiivide puhul.

Tõenäoline vajadus ambulatoorsete visiitide ja kasutatavate ravimite osas on väiksem võrreldes alternatiividega nii rinna taastamise kui nt Dupytreni kontraktuuri ravi korral.

Statsionaarse ravi voodipäeva ja ambulatoorse visiidi omaosalustasu määrad samad võrreldes alternatiividega.

Arvestades, et siirdatud rasv osaliselt resorbeerub ja seetõttu kordusoperatsioonide arv ette teadmata, oleks otstarbekas piirata ühele patsiendile teostatav protseduuride arv (3-4 operatsiooni oleks optimaalne olenevalt näidustusest- suunab ka arsti tegema valiku antud patsiendi jaoks optimaalseima meetodi osas) või kehtestada piirhind. Omaosalusprotsenti mõistlikuks ei pea arvestades patsientide kontingenti.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Autoloogse rasva siirdamine	1053
Ettepaneku esitaja	Eesti Plastika- ja Rekonstruktiivkirurgia Selts	
Teenuse tõendus põhjus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	<i>Tõendus põhjus B rinna kontuuri primaarseks taastamiseks, samuti</i>	<i>Võrreldud proteesmaterjali kasutamisega (taotluses artikkel 21), enamusi</i>

	<i>hiliskorreksioonideks, tõendus põhjus C lisameetodina põletusarmide korrektsioonil</i>	<i>uuringuid pole võrdlevad, hinnatakse siiriku elulemust, lõtulemusega rahulolu (patsient ja kirurg)</i>
Senine praktika Eestis	3 raviasutuses ca 50 protseduuri aastas	<i>Kodeeritud erinevalt, mistõttu täpset arvu raske hinnata</i>
Vajadus	Vajadus selgelt olemas	<i>Vajalik luua kohalik ravijuhend</i>
Muud asjaolud	Ravi protseduuride arvu/kasutatava ressursi patsiendi kohta võiks piirata	<i>Kordusoperatsioonide vajadus pole üheselt ette määratav</i>
Kohaldamise tingimuste lisamine	Vajalik lisada, rinna sekundaarseks korrektsiooniks (prioriteet nr 1: z42.1, anamneesis c50g, hetkel häid alternatiive pole), primaarseks rekonstruktsiooniks (prioriteet nr 2/3: z90.1, c50 anamneesis, samuti Z83.8- vajalik täpne sh pildiline dokumentatsioon, võimalik pakkuda patsiendile temale individuaalselt sobivaimat ravimeetodit), lisaprotseduurina põletuste jääknähtudega patsientidel (prioriteet 2/3: T95), kaaluda kasutuselevõttu ka Dupuytreni kontraktuuri korral (prioriteet 4 M72.0). Kasutades meetodit rinna vaegmoodustumise korral, tuleks võimalikud käsitletavad patoloogiad väga selgelt määratleda	<i>Lisanäidustused tõendus põhjuse paranemisel (hetkel kvaliteetseid uuringuid põletusarmide ravi ainsa meetodina puuduvad), usaldusväärsete kaugtulemuste lisandumisel maailma praktikas.</i>

13. Kasutatud kirjandus

- 1) [Condé-Green A¹](#), [Marano AA](#), [Lee ES](#), [Reisler T](#), [Price LA](#), [Milner SM](#), [Granick MS](#) Fat Grafting and Adipose-Derived Regenerative Cells in Burn Wound Healing and Scarring: A Systematic Review of the Literature, [Plast Reconstr Surg](#). 2016 Jan;137(1):302-12. doi: 10.1097/PRS.0000000000001918
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26710034>
- 2) [Hovius SE¹](#), [Kan HJ](#), [Smit X](#), [Selles RW](#), [Cardoso E](#), [Khouri RK](#). Extensive percutaneous aponeurotomy and lipografting: a new treatment for Dupuytren disease, [Plast Reconstr Surg](#). 2011 Jul;128(1):221-8. doi: 10.1097/PRS.0b013e31821741ba,
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21701337>
- 3) [Steven E.R. Hovius](#), MD, PhD^{a,·}, [Hester J. Kan](#), MD^a, [Jennifer S.N. Verhoekx](#), MD, PhD^a, [Roger K. Khouri](#), MD^b Percutaneous Aponeurotomy and Lipofilling (PALF): A Regenerative Approach to Dupuytren Contracture
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S009412981500019X>
- 4) Sinno, Sammy M.D.; Wilson, Stelios M.D.; Brownstone, Nicholas B.S.; Levine, Steven M. M.D. Current Thoughts on Fat Grafting: Using the Evidence to Determine Fact or Fiction [Plastic & Reconstructive Surgery](#): March 2016 - Volume 137 - Issue 3 - p 818–824 doi: 10.1097/01.prs.0000479966.52477.8b

http://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/2016/03000/Current_Thoughts_on_Fat_Grafting__Using_the.11.aspx

- 5) Lipomodelling Guidelines for Breast Surgery Joint Guidelines from the Association of Breast Surgery, the British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons, and the British Association of Aesthetic Plastic Surgeons
<http://www.bapras.org.uk/docs/default-source/commissioning-and-policy/2012-august-lipomodelling-guidelines-for-breast-surgery.pdf?sfvrsn=0>
- 6) ASPS Recommended Insurance Coverage Criteria. Autologous Fat Grafting to the Breast
<http://www.plasticsurgery.org/Documents/Health-Policy/Reimbursement/insurance-2015-autologous-fat-grafting-breast.pdf>
- 7) Autologous **fat grafting** in onco-plastic **breast reconstruction**: A systematic review on oncological and radiological safety, complications, volume retention and patient/surgeon satisfaction. Groen JW, Negenborn VL, Twisk DJ, Rizopoulos D, Ket JC, Smit JM, Mullender MG.J *Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2016 Mar 29. pii: S1748-6815(16)30009-2. doi: 10.1016/j.bjps.2016.03.019. [Epub ahead of print] Review.
- 8) Autologous **fat grafting** for breast augmentation in underweight women. Chiu CH. *Aesthet Surg J*. 2014 Sep;34(7):1066-82. doi: 10.1177/1090820X14540679. Epub 2014 Jul 23.
- 9) Lipofilling of the Breast Does Not Increase the Risk of Recurrence of Breast Cancer: A Matched Controlled Study Kronowitz, Steven J. M.D.; Mandujano, Cosman Camilo M.D.; Liu, Jun M.D., Ph.D.; Kuerer, Henry M. M.D., Ph.D.; Smith, Benjamin M.D.; Garvey, Patrick M.D.; Jagsi, Reshma M.D.; Hsu, Limin M.A.; Hanson, Summer M.D.; Valero, Vicente M.D. *Plastic & Reconstructive Surgery*:
February 2016 - Volume 137 - Issue 2 - p 385–393
doi: 10.1097/01.prs.0000475741.32563.50
Breast: Original Article
- 10) Fat Injection for Cases of Severe Burn Outcomes: A New Perspective of Scar Remodeling and Reduction M. Klingner, M. Marazzi, D.Vigo, M. Torre *Aesth Plast Surg* (2008)32:465-469