

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia korral
Taotluse number	1520
Kuupäev	13.09.2023

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Näidustused (Mikrootia klass 3 ja klass 4) on õiged, asjakohased ja põhjendatud Eesti oludes.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Mikrootia on kaasasündinud kõrvalesta arenguhäire, mis jaotatakse raskusastmest tulenevalt 4 klassi sõltuvalt kõrvalesta suurusest ja haaratud alaühikutest. Alaühikuteks on *helix*, *antihelix*, *scapha*, *tragus*, *antitragus*, *concha* ja *lobule*. Esinemissagedus on regiooniti erinev – 0.83 kuni 17.4 juhtu 10000 sünni kohta.^[1]

Klass 1: Väiksem kõrvalest, kõik alaühikud on olemas, mõned võivad olla ebanormaalse kujuga.

Klass 2: Väiksem kõrvalest puuduvate alaühikutega

Klass 3: Klassikaline “maapähhel” kõrv, mille ainus eristatav alaühik on kõrvanibu (lobule).

Klass 4: Anootia, kõrvalesta täielik puudumine.

Mikrooriaga võib kaasneda väliskuulmekäigu osaline või täielik atreesia, mis põhjustab kuulmislangust kuni 60dB

Ravitaktikate osas parandus punkt e) osas: kohleaarimplantaat ei ole üldiselt näidustatud, pigem implanteeritav koduktiivne kuulmisabivahend (Luukuulmisimplantatsioon).

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluses esitatud allikad (*International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction* ja *UK Care Standards for the Management of Patients with Microtia and Atresia*) on asjakohased ja usaldusväärsed taotluses esitatud näidustustel.

Lisaks tooksin välja, et „*International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction*“ keskendub vaid laste ravile. The Journal of International Advanced Otology ajakirjas ilmunud vastuses antud konsensusdokumendile viidatakse sellele puudujäägile.^[2]

The American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery (“AAO-HNS”) seisukoht on, et rekonstruktiivne kirurgia on sobiv esmane ravi nii lastel kui täiskasvanutel.^[3]

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses esitatud universaalsed plastilise rekonstruktiiv-kirurgiaga seonduvad tüsistused on asjakohased, kuid võimalike tüsistuste loetelu on laiem.

Complications	Related Articles (n)	Total Cases (n)	Complication Incidence (%)
Complications of the recipient site			
Infection	21	6220	0.9
Hematoma	12	4820	0.32
Grafted skin necrosis	7	585	0.41
Skin envelope necrosis	16	6505	0.16
Frame exposure	16	6019	0.96
Flap venous congestion	3	496	1.61
Cartilage absorption	12	2802	1.28
Wire or suture extrusion	8	4049	1.63
Hypertrophic scar	8	4232	6.29
Unsatisfied final result	16	3626	8.52
Helix broken	2	472	0.42
Asymmetry	3	1405	2.08
Facial nerve injury	2	95	1.05
Complications related with tissue expander			
Expander leakage	1	146	1.37
Expander exposure	2	3367	3.45
Complications of the donor site			
Atelectasis	1	80	8.75
Pleural tear	4	251	12.75
Chest wall deformity	6	342	36.06
Thoracic scoliosis	1	18	22.22
Hypertrophic scar	6	517	5.61

Complication Rate of Autologous Cartilage Microtia Reconstruction: A Systematic Review

Keskmiseks tüsistuste sageduseks on välja toodud 16.2%^[4]

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses esitatud andmed maailmapraktika osas on korrektsed.

Laialdasemalt tunnustatud metoodikate avaldamisaastad ja loojad:

1974 – Dr Burt Brent

1993 – Dr Satoru Nagata

1998 – Dr Françoise Firmin

Maailmas on kogemus laialdane, enamuses on patsiendid koondunud suurematesse spetsialiseerunud keskustesse. Vastavad keskused peaksid teostama minimaalselt 20

kõrvalesta rekonstruktsiooni aastas, millest 10 peaks olema „totaalsed“ rekonstruktsioonid.^[5]

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses nimetatud alternatiivid organisatoorse poole pealt on kohased. Ei ole teadlik, et Eestis saaks sellist teenust erakliinikust, küll välismaal.

Tehnilise poole pealt on mikrootia ravis alternatiive lisaks kõrvalesta taastamisele roidekõhrega: kõrvalesta proteesi paigaldamine, kõrvalesta rekonstruktsioon kunstmaterjaliga. Kõhrega taastamine on siiski eelistatud meetod.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

- *International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction*^[6]

Rekonstruktiivsed valikud mikrootia puhul jaotatakse üldiselt: 1, mitte sekkumine; 2, subkutaanselt asetatud autoloogne roidekõhre raamistik; 3, implanteeritud kunstlik materjal, kaasa arvatud poorne polüetüleen implantaat, mis asetatakse subkutaanselt või vaskulariseeritud fastsialapi ja nahasiiriku alla; ja 4, kõrvalesta protees, mis kinnitatakse nahale meditsiinilise liimiga või osseointegreeritud implantaatidega.

- *UK Care Standards for the Management of Patients with Microtia and Atresia*^[5]

Kõrvalesta kuju taastamise valikud: mitte midagi tegemine, rekonstruktsioon roidekõhrega, sünteetiline raamistik ja silikoonist proteesid.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Esmase operatsiooni kestvus on 6-8 tundi, algajatel ning raskematel juhtudel pikem. Post-operatiivselt võib patsient statsionaarset ravi vajada kuni nädal. Järgneva 1-3 nädala jooksul peaksid toimuma iganädalased ambulatoorsed visiidid. Minimaalselt 6 kuu möödudes saab teostada rekonstruktsiooni teise etapi, ehk kõrvalesta taguse voldi moodustamise, mille kestvus võib ulatuda 4 tunnini. Mõlemad etapid kuuluvad sama koodi alla. Väliskuulmekäigu rajamine võib toimuda koos või pärast kõrvalesta rekonstruktsiooni. Täieliku atreesia, ehk väliskuulmekäigu puudumise puhul on selles vallas vähese kogemusega keskusel mõistlikum kuulmise parandamiseks kasutada implanteeritavat konduktiivset kuulmisabivahendit (BAHA/BoneBridge/Osia).

Patsiendi vajalikud kriteeriumid on korrektsed (vähemalt 10aastane, heas üldseisundis ning enam kui 65-cm rinnaümbermõõduga)

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja: Piirkondlik haigla

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp: Statsionaarne

9.3. Raviarve eriala: KNK, rekonstruktiivkirurgia

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks: UK ravijuhendi järgi peaks kirurg teostama minimaalselt 20 kõrvalesta rekonstruktsiooni aastas, millest 10 peaks olema „totaalsed“ rekonstruktsioonid^[5]. Eesti populatsiooni ja haiguse esinemissagedust arvestades ei ole selline number saavutatav.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus: Vajalik kirurgilise tehnika omandamine suuremas keskus, hetkel olemas esmane kontakt Helsingi Ülikooli Haiglaga. Enne iseseisvaid operatsioone korduvad väljaõpped.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek (konfidentsiaalne) Isiklikult olen avatud konkreetse operatsiooni teostamise ideele, kuid esmalt vajalik tutvuda tehnikaga ja treenida.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Andmed on õiged.

11. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes

Tõenäoliselt vajab kõrvalesta rekonstruktsiooni 1-2 patsienti aastas. 1 patsiendi kohta 2 statsionaarset ravijuhtu aastas. Operatsioonid peaksid toimuma ühes raviasutuses. Võimalik, et teenuse käima saamisel lisanduvad ajutiselt lisajuhud varasemalt ravita jäänud patsientide näol.

12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule. Korrektne.

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhutudega? Lisanduvad ravijuhud, nagu kirjeldatud punktis 11.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Vajadusel ultraheli roidekõhrest. Ambulatoorsed vastuvõtud pre- ja post-operatiivselt. Psühholoogi konsultatsioon. Implanteeritava kuuldeabivahendi korral audioloogi vastuvõtud. Antibakteriaalne ravi, valuravi.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele. Lapsevanemad/hooldajad võivad vajada hoolduslehte. Täiskasvanute puhul võib töövõimetusleht ulatuda 1 kuuni, komplikatsioonide korral rohkem.

13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Teenus peaks olema täielikult rahastatud Tervisekassa poolt.

- 1) Mikrootia ravis on võimalik kasutada ka kõrvalesta proteesi.
- 2) Teenus on suunatud elukvaliteedi parandamisele.
- 3) Välisravi taotluste arvust tulenevalt kaheldav, et keskmine patsient on valmis ise teenuse eest tasuma.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Väärkasutuse tõenäosus madal. Probleemikohaks võivad muutuda juhud, mis vajavad kõrvalesta rekonstruktsiooni kõrvalesta traumaatilise amputatsiooni tõttu.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ulatuslikuma väärarenguga tehniliselt keerukam. Eelnevate operatsioonide korral võib eelneva armistumise tõttu tulemus kannatada. Kõhre füüsilised omadused erinevad vanuseti: lapseeas on kõhr elastsem, puberteedieas (12-15a) võib kõhr olla kohati õhnes^[6], täiskasvanueas muutub kõhr jäigemaks. Need faktorid mõjutavad kõhrelise raamistiku valmistamise keerukust, eelistatud vanus 9-10a.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Korrektne.

17. Kokkuvõte

Teenust „Kõrvalesta kirurgiline rekonstruktsioon mikrootia korral“ taotletakse mikrootia raskemate vormide, klass 3 ja klass 4 korral. Kirurgiline rekonstruktsioon on vastava kompetentsi olemasolul eelistatud meetod ja maailmas levinud raviviis. Alternatiivideks on mitte sekkumine, kunstmaterjali implanteerimine või proteesi kasutamine.

18. Kasutatud kirjandus

1. Luquetti et al. Microtia: Epidemiology & Genetics. Am J Med Genet A. 2012 Jan; 158A(1): 124–139. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3482263/>)
2. Chang et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. J Int Adv Otol. 2019 Dec; 15(3): 474. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6937182/>)
3. Position Statement: Treatment for Microtia and Anotia (<https://www.entnet.org/resource/position-statement-treatment-for-microtia-and-anotia/>)
4. Long et al. Complication Rate of Autologous Cartilage Microtia Reconstruction: A Systematic Review. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4174059/>)
5. UK Care Standards for the Management of Patients with Microtia and Atresia (<https://www.bapras.org.uk/docs/default-source/default-document-library/microtia-and-atresia--care-standards-final-may-2019---updated-logos.pdf?sfvrsn=2>)
6. Zhang et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. J Int Adv Otol. 2019 Aug; 15(2): 204–208. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6750779/>)