

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Näo-lõualuudekirurgia Selts</i>
Postiaadress	<i>Puusepa 8, 51014 Tartu</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel. 7318236 Faks. 7318224</i>
E-posti aadress	
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Heleia Nestal Zibo heleia.nestal-zibo@regionaalhaigla.ee Põhja-Eesti Regionaalhaigla J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn Tel.+372 6172067</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>Uus meditsiini seade: Resorbeeruvad Kraniofatsiaalse Osteosünteesi materjalid</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Seni puudus tervishoiuteenuste loetelus</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu ¹ : uus operatsiooni lisavahend, resorbeeruva osteosünteesi materjal kraniofatsiaalsele kirurgiale. <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

3. Tõendus põhisis ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Kraniofatsiaalse resorbeeruva osteosünteesi materjalid on eelkõige näidustatud pediatrilises kraniofatsiaalses kirurgias, sealhulgas pea- ja näokolju rekonstruktsiooniks väärarendite-, tuumori resseksiooni järgse- ning trauma järgse koljuluumurdude ravis.

Resorbeeruvad implantaadid on vajalikud pediatrilises kraniofatsiaalses kirurgias kuna mitte-resorbeeruvad vahendid võivad kasvaval organismil takistada luu kasvu või tekitada teisi tüsistusi jätkuva kolju kasvu tulemusena nagu implantaadi migratsioon endokraaniumile. Kasutades pediatrias mitte-resorbeeruvat materjali osteosünteesiks, eeldab korduvat operatsiooni kuue kuu jooksul, nende implantaatide eemaldamiseks.

3.2. teenuse tõendus põhisis avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „resorbable plates and craniofacial surgery“. Otsingukriteeriumiks olid täistekstina kättesaadavad inglise keelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 70 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, uuringu valimi mahuga suurem kui 20 isikut.

J r k n r.	Uuri ngu autor i(te) nime d	Uuri ngu kvali teet ⁷	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloomu stus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus (ed), mida mõõdeti/ hinnati	Alterna tiiv(id) millega võrreldi	Jälgim ise perio d
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Tatum SA 3rd	B	55 patsienti alla 18 aasta vanusega, enamus alla 7 aasta vanuse kraniosüinost oosi diagnoosiga	Koljuluu osteosünt ees vääraren dite-, trauma- või tuumori resseksi ooni järgselt	Luu konsolideeri mise staatus, tüsistusi või äratõuke reaktsiooni esinemine	Implant aadi visuaaln e nähtavu s ja tuntavus palpatsi oonil	puudub	3 aastat
2	Ahmad N, Lyles J et al	B	146 patsienti koljuluu rekonstruktsi oon, 98 poiss ja 48 tüdrukut 2 kuuse kuni 16 aasta vanuseni,	Koljuluu rekonstru ktsioon kasutatde s resorbee ruva osteosünt eesi	Hinnati kliinilisel ja kompuuterto mograafia uuringuga, kirurgilise haava paranemine, infektsiooni	Resorbe eruva materjal idega seotud tüsistusi ravi variandi d.	puudub	12 kuud

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõendus põhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõendus põhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõendus põhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõendus põhisis on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

			<i>enamusel kraniosüinost oosi diagnoosiga.</i>	<i>materjal</i>	<i>tunnused ja implantaadi palpeeritavus 3, 6 ja 12 kuud pärast operatsiooni.</i>			
3	Costa F, Robiony M et al	B	<i>22 patsienti Klass III hambumuse anomaaliaga kellel oli bilateraalne alalõualuu osteotoomia ja retropositsio neerimine.</i>	<i>12-le patsienti dele osteosüntees oli tehtud titaan plaatidega ja 10-le tehtud resorbeeruva materjaliga</i>	<i>Postoperatiivne koljuluu stabiilsus oli hinnatud tsefalomeetrialise mõõtmega, vahetult postoperatiivselt, 2 kuu pärast operatsiooni ja 12 kuud pärast operatsiooni</i>	<i>Dentaalne postoperatiivne stabiilsus</i>	<i>Titaan osteosünteesi materjalidega</i>	<i>12 kuud</i>

1. Tatum'i uuringul 96%-l patsientidel esinesid hea luu konsolidatsioon ilma tüsistuseteta, tüsistused oli rohkem seotud implantaadi ekstrusiooniga, mis lahenesid konservatiivse raviga ilma jääknähtudeta (1).

2. Ahmad ja Lyles'e uuringul leiti, et kuuel patsientidel esinesid palpeeritavad plaadid, kahel palpeeritavad kruvid ja viiel oli kirurgilise haava infektsioon intsisiooni kohal (2).

3. Costa ja Robiony uuringul ei leitud statistiliselt olulised erinevused resorbeeruva materjaliga ja metall materjaliga osteosünteesi vahel (3).

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Euroopas on saadaval erinevad aktsepteeritud resorbeeruvad kraniofatsiaalse osteosünteesi süsteemid, mille kompositsioon põhineb hübriidsest polülaktaadi polümeerist, kuid esinevad väikesed erinevused materjali kompositsioonis ja seega mehaanilistes omadustes. Allpool on toodud enam kasutatud resorbeeruvad materjalid kraniofatsiaalses kirurgias Euroopas:

KLS Martin Sonic Weld (4), Synthes Rapidsorb (5),

Inion (6,7)

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

Maailmas on uuritud resorbeeruva materjali kasutamist luude osteosünteesiks üle 50 aasta. Esimene publikatsioon pärineb Washingtonist aastal 1966 (8), alates 1971aastast on kliiniliselt rakendatud koljuluudele (9). Tänapäeval maailmas kasutatakse resorbeeruvat osteosünteesi materjali rutiinselt laste koljuluude rekonstruktsioonil, kuid Eestis selliseid materjale ei ole seni varem kasutatud.

3.5. Meditsiinilise tõendus põhise võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Resorbeeruva osteosünteesi materjali alternatiiviks on metall osteosünteesi materjal. Kuna metall osteosüntees ei ole tänapäeval näidustatud pediaatrilises kraniofatsiaalses kirurgias, puuduvad võrdlevad kliinilised uuringud.

Lisaks ei ole Eestis varem teostatud koljuluu väärarenditega lastel koljuluu rekonstruktsiooni

resorbeeruvate materjalidega. Keerulisemad juhud oli ravitud konsiliaarsete otsuste alusel välisriikides.

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule; *Tegemist oleks uue teenusega/lisavahendiga loetelus, kattuvust varasemate teenustega ei ole.*

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Resorbeeruvate kraniofatsiaalsete materjalide kasutamine on võimalik kasutada näo-lõualuukirurgia neurokirurgia ja pea- ja kaela kirurgia erialadel tehtavate osteosünteesiliste kirurgiliste tegevuste raames, eelkõige luu jätkuva kasvuga (so. pediaatrilistel) patsientidel.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

Oodatavateks tulemusteks on:

- vähenev korduslõikuste arv metallimplantaatide eemaldamiseks
- ära jäävate korduslõikuste arvelt:
 - ✓ patsiendi või tema hooldaja töövõimetuse vähenemine, haigusvaba perioodi pikenemine
 - ✓ patsiendi ja tema hooldaja (lapsevanema) elukvaliteedi paranemine
 - ✓ korduslõikuse riskidele mitteeksponeerimine
 - ✓ ravitüsistuste vähenemine
- välisravi vajaduse vähenemine (kõige keerulisematel juhtudel võimalik väliskonsultantide Eestise kutsumine kirurgilise ravi teostamiseks)

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Erinevaid tüsistusi seoses kraniofatsiaalse resorbeeruva materjali kasutamisega on kirjeldatud, kuid nende esinemise sagedus on väike. Campbell ja Lin vaatasid 2009. aastal üle 6 erinevat publikatsiooni resorbeeruvate materjalidega seonduvate tüsistuste kohta ja leidsid, et kuni 9,6%-l juhtudest esines palpeeritavat implantaati, kuni 14%-l lokaalne põletiku reaktsioon, kuni 2%-l infektsioon, kuni 3,8%-l resorbeeruva implantaadi murdumine, kuni 4%-l juhtudest oli vajalik eemaldada resorbeeruv kruvi ja 2%-l eemaldada plaat ning ainult 0,3% juhtudest oli vaja teostada reoperatsioon (10)

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

Tänapäevaks on resorbeeruva materjalide biotehnoloogia palju arenenud. Materjalide koostist on täiendatud ja need materjalid on muudetud resistentsemaks, õhemaks ja vähem bio-reaktiivseks, seega nendega seotud tüsistuste esinemus on veelgi väiksem. Kuna enamus tüsistusi on seotud lokaalsete pehmete kudede põletikulise reaktsiooniga, siis ravi on lihtne ja varieerub haava hooldamise protseduuridest, lokaalse või süsteemse antibiootikumiravist kuni vajadusel implantaadi eemaldamiseni.

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Resorbeeruva osteosünteesi materjalide kasutamiseks on vajalik vastavalt operatsioonidele kirurgi ja operatsiooniõde koolitamine, mis on tavaliselt läbi viidud kasutatava materjali tootja poolt. Kranioplastika kraniosünostoosi raviks on vajalik personal juba koolitatud.

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Võimalik väär- ja liigkasutamise oht on mittekasvatavate luude osteosünteesil või kasutamine mitte näidustatud regioonides, suurtel luudel või luudel, mis on suurema mehaanilise stressi all.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Individuaalne sobimatus kudedega ja oodatust erinev resorbeerumine (liiga kiire või aeglane) võib viia lisa protseduuridele.

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Rahvusvahelise epidemioloogilise uuringu järgi, peaks olema kraniosünostoosi haigestumus ca 1:1500 elussündidest (11 -13). Eestis eeldatakse 10-15 uut haigusjuhtu aastas, kuid kõiki lapsed veel ei ole diagnoositud.

2013. aastal oli Põhja-Eesti Regionaalhaigla näo-lõualuukirurgi juurde suunatud 12 kirurgilise ravi näidustusega last, neist 5 on opereeritud 2013.-l aastal Tallinnas, 2 Oulus, 4 opereeritud 2014. aastal Tallinnas ja 1 laps on haigestumise tõttu veel opereerimata. Nendest patsientidest oli võimalik opereerida 6 last ilma resorbeeruva osteosünteesi materjalita. Lapse vanemaks saades koljuluu tugevneb ning pole enam niivõrd plastne ja modelleeritav, mistõttu hilinenud diagnoosi korral lihtsustatud kranioplastika tehnikaga, ilma osteosünteesi materjali kasutamiset, pole võimalik ravida.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2014	Patsientide arv aastal 2015	Patsientide arv aastal 2016	Patsientide arv aastal 2017
1	2	3	4	5
Q75.0 Kraniosünostoos	15	17	19	20

*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal 2014	Teenuse maht aastal 2015	Teenuse maht aastal 2016	Teenuse maht aastal 2017
1	2	3	4	5
Kraniosünoostoos	15	17	19	20

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Operatsioonituba

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Resorbeeruva kraniofatsiaalse osteosünteesi materjali kasutamiseks on vajalik steriilsed tingimused ja spetsiaalsed abivahendid (puurmasin, luu puurid, kruvikeerajad või pinni keevitaja ning spetsiaalse kuuma veega vann resorbeeruva plaadi pehmendamiseks ja modelleerimiseks).

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Uus resorbeeruv operatsiooni lisavahend kraniofatsiaalse kirurgia kasutuseks.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Regionaalhaigla

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

Operatsioonituba spetsiaalse reguleeritava peatoega operatsioonilauaga .

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Kvalifitseeritud ja koolitatud personal (kirurgid ja operatsiooniõed) kraniofatsiaalse resorbeeruva materjali kasutuseks.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Juhul, kui personal rutiinselt teostab metallosteosüntees, siis taotletud lisavahendite minimaalne kasutamine kvaliteetse teenuse tagamiseks peaks olema umbes 3 korda aastas, kuna osteosünteesi printsiibid on samad, kuid materjalide käsitlused on erinevad.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Teenuse osutaja peaks olema koolitatud ning olema harjunud resorbeeruva materjali käsitlusega, kuna materjali pikajaliste mehaaniliste omaduste säilimine sõltub väga palju operatsiooniaegsest käsitlusest ja implanteerimise meetodist.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Kuigi kasutatavate materjalide valik (tüüp, suurus) sõltub konkreetsest ravijuhust on taotluses koondatud need üheks keskmise maksumusega komplektiks arvestades sealjuures vajaminevate komplektide võimalikku esinemissagedust (resorbeeruvad kraniofatsiaalse osteosünteesi materjalide komplekti keskmine maksumus (4 039 eur) on esitatud lisa 1-s).

8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

Taotletud materjali saamisega kaob vajadus suunata patsienti välisriiki kirurgilisele ravile. Viimased kraniosünoostoosi diagnoosiga välisriiki suunatud patsientide ravijuhtude kulud olid ca 4 korda kallimad võrreldes Eestis saadud ravi juhtudega (teostatud Tallinna Lastehaiglas kuupäevadel: 10- 13.02.2014).

9. Omaosalus

9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

0

10. Esitamise kuupäev

11. Esitaja nimi ja allkiri

12. Kasutatud kirjandus

1. Tatum SA 3rd. Retrospective review of resorbable plate fixation in pediatric craniofacial surgery: long-term outcome. *Arch Facial Plast Surg.* 2012 Jan-Feb;14(1):11-3
2. Ahmad N, Lyles J, Panchal J, Deschamps-Braly J. Outcomes and complications based on experience with resorbable plates in pediatric craniosynostosis patients. *J Craniofac Surg.* 2008 May;19(3):855-60
3. Costa F, Robiony M, Zorzan E, Zerman N, Politi M. Stability of skeletal Class III malocclusion after combined maxillary and mandibular procedures: titanium versus resorbable plates and screws for maxillary fixation. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006 Apr;64(4):642-51
4. http://www.klsmartin.com/fileadmin/Inhalte/Downloads_Prospekte/Osteosynthese_CMF_Bio/90-300-02-09_10_12_SonicWeld.pdf
5. <http://www.synthes.com/MediaBin/US%20DATA/Product%20Support%20Materials/Technique%20Guides/MXTGRapidSorbJ11276C.pdf>;
6. http://www.inion.com/Products/CMF_surgery/en_GB/Inion_CPS_Baby_indications
7. http://www.osteosynthesis.stryker.com/medias/pdf/introductiontopolymers_whitepaper.pdf
8. Kulkarni RK, Pani KC, Neuman C, Leonard F. Polylactic acid for surgical implants. *Arch Surg* 1966;93:839-43
9. Cutright DE, Hunsuck EE, Beasley JD. Fracture reduction using a biodegradable material, polylactic acid. *J Oral Surg* 1971;6:393-7
10. Campbell CA, Lin KY. Complications of rigid internal fixation. *Craniofacial Trauma Reconstr.* 2009 Mar;2(1):41-7
11. Alderman BW, Fernbach SK, Greene C, Mangione EJ, Ferguson SW. Diagnostic practice and the estimated prevalence of craniosynostosis in Colorado. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1997 Feb;151(2):159-64.
12. Shuper A, Merlob P, Grunebaum M, Reisner SH. The incidence of isolated craniosynostosis in the newborn infant *Am J Dis Child.* 1985 Jan;139(1):85-6
13. Boulet SL, Rasmussen SA, Honein MA. A population-based study of craniosynostosis in metropolitan Atlanta, 1989-2003. *Am J Med Genet A.* 2008 Apr 15;146A(8):984-91

