

## Lisaandmed taotlusele 1325 „Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine“

Käesolevaga kinnitame, et 3D printimine on näo- ja lõualuukirurgias rahvusvaheliselt tavapraktika osa, mille kohta ilmub igapäevases erialakirjanduses aina rohkem artikleid. Näiteks artikkel Gilbert RW. Reconstruction of the oral cavity; past, present and future. Oral Oncol. 2020;108:104683, kus on öeldud: „Virtual surgical planning (VSP) is now routinely used in oromandibular reconstruction“

Tegime valiku meie arvates olulisematest artiklitest, kus kirjeldatud virtuaalse planeerimise kasu.

1. Operatsioonieelne anatoomiline segmenteerimine koos virtuaalse kirurgilise operatsiooni planeerimisega, kasutades piirjoonte markeerimist endoskoopilises kolju põhimiku kirurgias, vähendab oluliselt eksperdi ja õppivate kirurgide töökoormust. **(Haerle SK, Daly MJ, Chan HH, Vescan A, Kucharczyk W, Irish JC. Virtual surgical planning in endoscopic skull base surgery. Laryngoscope. 2013 Dec;123(12):2935-9)**
2. Põlveliigese endoproteesimise operatsiooni planeerimine 3D-virtuaalsel CT-põhisel mudelil on kirurgidele kasulik, et aidata neil ennustada kirurgilises operatsioonis kasutatavate implantaatide suurust. Nende süsteem suudab täpselt ennustada nii reieluu kui ka sääreluu komponentide suurust. See artikkel kajastab uuringut, millel on III taseme tõendid. **(León-Muñoz VJ, Lisón-Almagro AJ, López-López M. Planning on CT-Based 3D Virtual Models Can Accurately Predict the Component Size for Total Knee Arthroplasty. J Knee Surg. 2020 Nov;33(11):1128-1131)**
3. Selle metaanalüüsi tulemused näitavad, et virtuaalne planeerimine (VPS) annab olulisi eeliseid parema ortognaatse täpsuse, isheemiliste ja intraoperatiivsete aegade vähenemise näol, ilma tüsistuste märkimisväärse suurenemiseta. VSP oli seotud oluliselt vähenenud intraoperatiivse ajaga (standardiseeritud keskmine erinevus -1,01; 95% CI -1,23 kuni 0,80; p = 0,000) ja isheemilise ajaga (standardne keskmine erinevus -1,55; 95% CI -1,87 kuni -1,23, p = 0,002). VSP-d seostati samuti tavapäraste vähenenud ortognaatsete kõrvalekalletega ideaalsest tulemusest, kui neid võrrelda tavapäraste tehnikatega. **(Tang NSJ, Ahmadi I, Ramakrishnan A. Virtual surgical planning in fibula free flap head and neck reconstruction: A systematic review and meta-analysis. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2019 Sep;72(9):1465-1477)**
4. Süstemaatiline kirjanduse ülevaade andis 87 artiklit – 33 vastasid kaasamiskriteeriumidele, kirjeldades kokku 220 juhtumit onkoloogilisel pea ja kaela rekonstrueerimisel, mis hõlmas virtuaalset planeerimistehnoloogiat. Teatati VSP arvukatest kvalitatiivsetest eelistest, sealhulgas näiteks rekonstrueerimise suurenenud täpsus (93%), operatsiooniaja vähenemine (80%) ja kasutusmugavus (24%). VSP kujutab endast arenevat tehnoloogiat, mis viib onkoloogilise kraniomaksilofatsiaalse rekonstrueerimise kaasaegsesse ajastusse, millel on potentsiaali edendada välja suurenenud rekonstrueerimistäpsusega, kirurgilise faasi kiirendamise ja paremate

tulemustega. (Rodby KA, Turin S, Jacobs RJ, Cruz JF, Hassid VJ, Kolokythas A, Antony AK. **Advances in oncologic head and neck reconstruction: systematic review and future considerations of virtual surgical planning and computer aided design/computer aided modeling.** J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2014 Sep;67(9):1171-85)

5. Et kindlaks määrata, kas virtuaalne kirurgilise operatsiooni planeerimine ja kolmemõõtmelised trükitud lõikamisgiidid (3D/VSP) parandasid luu konsolidatsiooni alalõualuude fibula vaba lapi (FFF) rekonstrueerimisel võrreldes tavapäraste meetoditega (CM). Retrospektiivne uuring aastatest 2000-2018 kolmanda astme haiglas. Luu konsolidatsiooni hindas radioloog, kes ei olnud teadlik patsientide ravimenetlusest. 260 patsienti, kellele tehti FFF siirdamine, 28 VSP-ga ja 3D lõikamisgiididega. Luuühendust ei saavutatud 46 juhul (20%) CM patsientide juures, võrreldes 1 (4%) VSP-ga ja lõikamisgiididega ( $p = 0,036$ ). FFF-i tüsistus oli CM-is oluliselt suurem 87 patsiendiga (38%), võrreldes kolme patsiendiga (11%) 3D/VSP-ga ( $p = 0,005$ ). CM-i läbinud patsientide keskmine aeg luu konsolideerimiseni oli 1,4 aastat, võrreldes 3D/VSP-ga, milleks oli 0,8 aastat. Järeldused: 3D/VSP vähendas luu konsolidatsiooni aega ja lapiga seotud komplikatsioonide määra FFF rekonstrueerimisel alalõualuu defektide korral. Kolmemõõtmeliste trükitud kirurgiliste giidide lühi- ja pikaajalised tulemused. Virtuaalne kirurgiline planeerimine versus tavapärased meetodid alalõualuu fibula vaba lapi rekonstrueerimiseks: vähenenud luu mitteliitumise ja komplikatsioonide määr. 3D/VSP patsientidel vähenes alalõualuu murdude, plaatide murdude, implantaadi eemaldamise vajaduse, mitteluustumise, suurte meditsiiniliste tüsistuste, vaba lapi tüsistuste, doonorikoha tüsistuste ja lisa lapi revisiooni operatsioonide tõenäosus oluliselt (39% vs 63%, 11/28 vs /232,  $p = 0,023$ ) (Matthew M. et al. **Short- and long-term outcomes of three-dimensional printed surgical guides and virtual surgical planning versus conventional methods for fibula free flap reconstruction of the mandible: Decreased nonunion and complication rates.** Head Neck . 2021 Mar 31. doi: 10.1002/hed.26688. Online ahead of print) <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/hed.26688>
6. Süstemaatiline kirjanduse ülevaade ja meta-analüüs alalõualuu rekonstruktsioonist võrdluses VPS ja tavalise vaba fibula lapi planeerimise meetoditega: kokku 131 artiklit, 25 kaasatud uuringusse – 12 isoleeritud VPS kohta ja 13 oli võrdlus uuringut. 241 VSP-i patsienti ja 214 tavalist patsienti. VSP patsientidel esinesid oluliselt väiksem operatsiooni aeg (44.64 min. väiksem,  $p < 0.01$  ja esinesid väiksem keskmise voodipäeva trend (-1,24 päev,  $p = 0.38$ ). (Barr et al. **Virtual Surgical Planning for Mandibular Reconstruction With the Fibula Free Flap. A Systematic Review and Meta-analysis.** Annals of Plastic Surgery: January 2020 - Volume 84 - Issue 1 - p 117-22) ([https://journals.lww.com/annalsplasticsurgery/Fulltext/2020/01000/Virtual\\_Surgical\\_Planning\\_for\\_Mandibular.20.aspx](https://journals.lww.com/annalsplasticsurgery/Fulltext/2020/01000/Virtual_Surgical_Planning_for_Mandibular.20.aspx))
7. CAD/CAM osteotoomia giidid ja šabloonid pakkuvad optimaalset operatsiooni efektiivsust, täpsust ja tulemuse saavutamist laste kraniosünostoosi operatsioonidel. Operatsiooni aega on statistiliselt oluliselt lühendatud. CAD grupil (2) esines oluliselt

väiksem operatsiooni aeg (4t25m) võrreldes 1 grupiga (5t37m) ( $p=0.038$ ). Lisaks CAD grupi 2-l esines oluliselt väiksem intra-operatiivne verekadu (380mL vs 575mL,  $p= 0.047$ ), väiksem vereülekande maht (285mL vs 400mL,  $p= 0.108$ ), väiksem plasma ülekande maht (140mL vs 275mL,  $p=0.019$ ), vähem voodiravipäevi (6 vs 8 päeva,  $p= 0.002$ ). **(Lehner et al. On-site CAD templates reduce surgery time for complex craniostenosis repair in infants: a new method. *Child's Nervous System*. 2020, 36:793–801) <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00381-019-04474-9>**

8. Mitmed tehnoloogilised arengud on positiivselt mõjunud kraniosünostoosi ravile alates diagnoosimisest kuni operatsioonijärgse patsiendijärgse jälgimiseni. Statistilise kuju mudelitel põhinev kolju kuju analüüs aitab kaasa kraniosünostoosi objektiivsemale ja täpsemale diagnoosimisele, mis viib varasema avastamise ja kirurgilise korrigeerimiseni. Lisaks võivad statistilised kuju mudelid parandada operatsioonieelset planeerimist, määrates kirurgiliste sekkumiste ajal kõige optimaalsemad kraniaalkujud ja hõlbustades luu fragmentide automaatset virtuaalset paigutust. See planeeritud kolju kuju võimaldab hinnata operatsioonijärgse stabiilsust operatsioonijärgse kolju arengu ajal ja tuvastada võimalikud retsidiivid. **(Garcia-Mato D, Pascau J and Ochandiano S. New Technologies to improve surgical outcome during open-cranial vault remodeling. DOI:10.5772/intechopen.94536) (<https://www.intechopen.com/online-first/new-technologies-to-improve-surgical-outcome-during-open-cranial-vault-remodeling>)**
9. Arvutitehnoloogia ja kuvastuse areng on parandanud silmakoopa rekonstrueerimise kättesaadavust ja tõhusust silmakoopa luuliste defektide korral. Sisemise orbita keeruka kuju, kriitiliste pehmete kudede struktuuride läheduse ja väikeste veavarude tõttu on orbita luustik ideaalne anatoomiline piirkond virtuaalseks planeerimiseks ja reaalajas operatsioonisiseseks navigeerimiseks. Selle tehnoloogia kasutamine võib parandada tavaliste probleemide kirurgilist ravi, muuta katsumust tekitavad kliinilised juhtumid kättesaadavamaks ja prognoositavamaks ning sellel on tohtutult kasu täiendina praktikantide juhendamiseks. **(Susarla SM, Duncan K, Mahoney NR, Merbs SL, Grant MP. Virtual Surgical Planning for Orbital Reconstruction. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2015 Oct-Dec;22(4):442-6)**
10. VSP võib parandada näo keskmise kolmandiku rekonstruktsiooni subskapulaarse lapi (SF) kasutamisega, võimaldades paremat allüksuse rekonstruktsiooni, luusegmentide kontakti ja anatoomiliselt õiget luusegmentide positsioneerimist. VSP võib olla kasulik täiend kesk-näokolju keerukaks rekonstruktsiooniks ja kasu tuleks kaaluda kulude vastu. **(Swendseid BP, Roden DF, Vimawala S, Richa T, Sweeny L, Goldman RA, Luginbuhl A, Heffelfinger RN, Khanna S, Curry JM. Virtual Surgical Planning in Subscapular System Free Flap Reconstruction of Midface Defects. *Oral Oncol*. 2020 Feb;101:104508)**
11. Kirurgilise giidi kasutamine MARPE operatsioonil annab virtuaalse planeerimise täpse ülekande kirurgilisele protseduurile. See võimaldab kolmemõõtmelist orientatsiooni mini-

implantaatide laiendaja asendis ja perforatsioonides, mis on vajalikud kinnituspunkti loomiseks piisava luustikuga aladel, tagades süsteemi stabiilsuse ja eduka protseduuri. Ravi digitaalne kavandamine on individuaalsete, reprodutseeritavate ja täpsete parameetrite kehtestamiseks, nagu käesoleval juhul, oluline, mis tõestab märkimisväärset kasu nii oklusiooni kui ka hingamisteede aspektides. **(Minervino BL, Barriviera M, Curado MM, Gandini LG. MARPE Guide: A Case Report. J Contemp Dent Pract. 2019 Sep 1;20(9):1102-1107)**

12. Neurokirurgid seisavad silmitsi keerukate kirurgiliste protseduuride kavandamise, läbiviimise ja õppimise katsumusega. Arvutusvõimsuse kasvu ning visuaalse ja haptilise kuvamistehnoloogia edusammudega võivad täiustatud ja virtuaalsed kirurgilised keskkonnad pakkuda potentsiaalseid eeliseid testides ohutult ja simuleeritult, samuti parandada tegelike protseduuride haldamist. See süsteemaatiline kirjanduse ülevaade viidi läbi selleks, et uurida sellise arenenud arvutustehnoloogia rolli intrakraniaalse kasvaja eemaldamise neurokirurgias. Uuring keskendus põhjalikule arutelule virtuaalse reaalsuse ja liitreaalsuse rollist koljusiseste kasvujate juhtimisel: hetkeseis, prognoositavad katsumused ja edasised arengud. **(Lee C, Wong GKC. Virtual reality and augmented reality in the management of intracranial tumors: A review. J Clin Neurosci. 2019 Apr;62:14-20)**
13. Looteoperatsioon on muutunud kliiniliseks reaalsuseks, kusjuures kaksikute vahelise vereülekande sündroom (TTTS) ja selgroolülide korral tehtud sekkumised parandavad tulemust. Loote pildistamine areneb, 3D ultraheli ja loote MRI kasutamine muutub kliinilises praktikas üha tavalisemaks. Ka meditsiiniline pildianalüüs muutub, kirurgide abistamiseks on välja töötatud tehnoloogia, luues 3D-virtuaalmudelid, mis parandavad keerulise anatoomia mõistmist ja on võimsateks tööriistadeks kirurgilise planeerimisel ja intraoperatiivse juhendamisel. Tutvustame arvutipõhise kirurgilise planeerimise kontseptsiooni ja esitame loote kirurgilise planeerimise pildi rekonstrueerimise süsteemaatilise ülevaate tulemused, milles tuvastati kuus sellist tehnoloogiat kasutavat artiklit. Teiste erialade näidustused viitavad kirurgilise planeerimise ja juhendamise eelistele tulemuste parandamiseks. Seetõttu on loote kirurgilise tulemuse parandamiseks vaja kiiresti välja töötada lootelispetsiifiline tehnoloogia. **(Pratt R, Deprest J, Vercauteren T, Ourselin S, David AL. Computer-assisted surgical planning and intraoperative guidance in fetal surgery: a systematic review. Prenat Diagn. 2015 Dec;35(12):1159-66)**
14. Selle ülevaate põhirõhk on virtuaalse ja liitreaalsuse praegused ja tulevased võimalused luumurdude vähendamise kontekstis. See meditsiiniline protseduur nõuab paljudel juhtudel hoolikat planeerimist ja keerukat sekkumist, muutudes seega paljulubavaks kandidaadiks, kes seesugusest tehnoloogiast kasu saab. Selles artiklis analüüsime põhjalikult virtuaalse ja liitreaalsuse mõju luumurdude paranemisele, kirjeldades üksikasjalikult iga ülesannet alates diagnoosist kuni rehabilitatsioonini. Lisaks oleme leidnud, et liitreaalsus koos 3D-printimisega võiks olla alternatiiviks virtuaalreaalsuse treeningsimulaatoritele, kuna elundite omadusi saab lähendada ja kasutada tõelisi kirurgilisi instrumente. See asjaolu põhjustab selle tehnoloogia praeguseks suundumuseks

meditsiinis. Neid saab kasutada mitmel otstarbel, olles teostatavad vahendid diagnostilistel eesmärkidel, tagades luu patoloogiate ravimisel suurepärase täpsuse. ( **Negrillo-Cárdenas J, Jiménez-Pérez JR, Feito FR. The role of virtual and augmented reality in orthopedic trauma surgery: From diagnosis to rehabilitation. Comput Methods Programs Biomed. 2020 Jul;191:105407**)

Soovime oma kogemuse põhjal kinnitada, et meie poolt teostatud operatsiooniaja lühenemine kasutades 3D preoperatiivset planeerimist, on ca 10% - 152,85 min. operatsiooni kestvus 3D planeerimisega versus 169,57 min 3D planeerimiseta

Seda kinnitab ka dr. Nestal Zibo poolt tehtud kraniosünostoosi operatsioonide analüüs:

	Patsientide arv	Operatsiooni kestvus min.	Intra-operatiivsed túsistused	Varane postoperatiivne túsistus	Túsistuste lisa ravi	Voodipäevade arv
Kolju tagumine kraniootomia 3D planeerimisega Operatsiooni giidi prindimisega	7	185	0	0	0	7
		145	0	0	0	11
		145	0	0	0	8
		135	0	0	0	6
		105	0	0	0	8
		180	0	0	0	8
		175	0	0	0	6
<b>Keskmine</b>		<b>152,85</b>	<b>0</b>			<b>7,71</b>

Kolju tagumine kraniotomia 3D planeerimise taustal	7	190	0			7
		170	0			8
		150	0			11
		170	0			5
		120	Kõvakelmee vigastus	liikvori leke operatsiooni haavast	Spinaalne drenaaz	12
		206	Kõvakelmee vigastus ja verejooks	liikvori leke operatsiooni haavast	Hemostaas tachosyliga, vere ülekande, spinaalne drenaaz	14
		181	0	0		9
<b>Keskmine</b>		<b>169,57</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>9,42</b>

Alalõualuu rekonstruktsioonide puhul oleme saavutanud operatsiooniaja lühenemise tänu lõikamisviiside kasutamisele viimase poole aasta jooksul.

Dr. Nestal Zibo kogemus kinnitab ka tüsistuste osas 3D planeerimisega teostatud operatsioonide eelist. 3D planeerimisega operatsioonidel tüsistusi ei esinenud, 3D planeerimiseta operatsioonidel oli 2 intraoperatiivset tüsistust ja 2 varast postoperatiivset tüsistust

Tüsistuste teaduspõhist vähenemist kinnitab Matthew M. et al. artikkel ( $p = 0,023$ ). Sama artikkel hindab eraldi tüsistusena luuühendust ( $p = 0,036$ ). Samas artiklis (manusena) on hinnatud veel operatsiooniaja vähenemist, mis on sama meie (sh. pea- ja kaela suured operatsioonid) tulemustega – ca 10%.

Uuringu teostamisel on kasutatud on photopolymerization tehnoloogial 3D printerit – PERHis on kasutusel sama tehnoloogiaga 3D printer.

Üheks oluliseks indikaatoriks on ka voodipäevade arvu vähenemine – meie kogemus 9,42 versus 3D planeerimisega operatsioonide puhul 7,71. Sama tulemus ka Lehner et al teadusuuringus – 2 päeva. Samas uuringus veel väiksem vereülekanne maht (285mL vs 400mL,  $p= 0.108$ ) ja väiksem plasma ülekanne maht (140mL vs 275mL,  $p=0.019$ ).

Metaanalüüside tulemused näitavad samuti, et virtuaalne planeerimine (VPS) annab olulisi eeliseid parema ortognaatse täpsuse ja rekonstrueerimise suurenenud täpsuse osas.

18. mai koosolekul soovitasite ära mainida mõtted, mis on tekkinud seoses senise menetlusega.

Mõned kommentaarid seoses taotlusega:

Meie 2019 aastal esitatud taotluses 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus on kõik need valdkonnad kirjeldatud, kus efektiivsus ja lisakasv kõige suurem:

- keerulisemad kranioplastikad,
- aju- ja näokolju rekonstruktsioonid
- ortognaatsed operatsioonid

Meie taotlus on esitatud rakendussooviga ainult näo- ja lõualuukirurgia erialal: Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlikus selgituses

on kirjeldatud: Teenuse eesmärk on täiendada operatsiooni eelset planeerimist tagamaks optimaalseimad kolju osteotoomia jooned.

See tähendab, et kolju mudeli printimise järgselt planeeritakse mudelil osteotoomiad ja sel juhul nimetame seda lõikamisgiidiks.

#### 2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlikus selgituses

on kirjeldatud: preoperatiivselt disainida teistest doonori regioonidest luu siirikute osteotoomia jooned lõualuude ja näokolju defektide rekonstruktsiooniks

#### 4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus - doonori luu (tavaliselt kasutatakse fibulat, scapulat või niudeluud)

Põhiliselt kasutatakse maailmas doonoriks fibulat ja selliseid operatsioone tehakse maailmas tuhandeid, kasutades giidi. Meie kasutame selleks prinditud lõikamisgiidi. Samal operatsioonil kasutame ka 3D prinditud mudelit.

TalTechis on koostatud 3D printimise tõenduspõhisuse ülevaade 3D printimisele üldiselt, kuid ei ole eraldi välja toodud 3D prinditud anatoomiliste mudelite ja 3D prinditud giidide olulisust meie erialal.

Tegelikult TTÜ viide 6 Soome kogemusele kinnitab preoperatiivse planeerimise olulisust:

6. Pettersson, A. B. V., Salmi, M., Vallittu, P., Serlo, W., Tuomi, J., & Mäkitie, A. A. (2019). Main Clinical Use of Additive Manufacturing (Three-Dimensional Printing) in Finland Restricted to the Head and Neck Area in 2016–2017. *Scandinavian Journal of Surgery*,

Four craniomaxillofacial (CMF) surgeons from three different departments, five ENT surgeons from four different departments, and two plastic surgeons from one department reported extensive use of AM for preoperative planning models, osteotomy saw guides, and implants.

Cumulatively, the CMF surgeons used about 250 PSIs, 20 planning models, and 20 saw guides per year. The use of printed planning models for CMF applications had diminished because of a transition toward virtual planning. The listed benefits of AM were shortened operative times and improved precision, especially in mandibular surgery, where surgeons credited PSIs with ability to produce truly precise results for the first time. Fields of use were tumor resection, orthognathic surgery, and trauma. The fields of ENT and CMF surgery overlap to some extent, and the largest user of AM—a CMF department that used about 150 PSIs/year—reported operating on about 50 orbital fractures per year, using PSIs for all cases, that is, even for simple blow-out type fractures. While this contributed to their high volumes, the interpretation is complicated by the fact that some of these orbital floor implants were produced by milling and some by AM, and the company from which these were sourced did not divulge the specific ratio.

Meil on olnud koostöö Soomest Planmecaga ja nende hinnad koos plaatidega, mida me alati vajame on mitmekordsed

Soomes on juhtiv 3D prinditud mudelite, giidide jne. valmistaja Planmeca, kelle hinnakiri meie taotluse esitamise ajal oli:

#### PLANMECA PROMODEL PRODUCTS AND SERVICES

Anatomic 3D-printed models

550-750€

Orthognathic plannings including implants/guides/splints:

2450-4500€

Orbit/Zygomatic reconstructions:

2000€-3000€

Mandible/maxilla reconstruction plates:

3300-4700€ (depending on scope of the case)

Cutting guide depending on the scope of the case:

2300-2800€

Haigekassa teenuste nimekirjas on meditsiiniseade alalõualiigese unilateraalne endoprotees hinnaga 15 260,00€.

Teeme PERHis aastas 10-20 alalõualuu pahaloomuliste kasvajate operatsiooni ja meil oleks palju lihtsam kasutada eelmainitud kallist teenust, kuid kuna meil on oskused ja võimekus teha analoogseid operatsioone säästlikumalt, siis oli see üks argument, miks sai esitatud ka preoperatiivse planeerimise taotlus.



TTÜ viide: meditsiinilise 3D printimise juhiste ja kliinilise sobivuse kokkuvõtte on publitseerinud 2018. aastal Põhja-Ameerika Radioloogia Ühing, kus erinevaid 3D printimise näidustusi hinnati 1-9 skaalal, kusjuures hinded vahemikus 7-9 tähistavad, et 3D printimine on reeglina asjakohane.

Meie taotluses kirjeldatud näidustused on maksimum punktidega:

Komplekssed kolju ja näoluude keerulised kaasasündinud väärarengud - 9

Komplekssed dentofatsiaalsed anomaaliad – 9

Komplekssed pahaloomulised luukasvajad - 9

Komplekssed pahaloomulised pehmekoekasvajad - 8

TTÜ kokkuvõttes on kirjeldatud: erinevad uuringud on näidanud, et 3D printimise rakendamine vähendab teatud juhtudel operatsiooniaega ja operatsioonivahendite kulu, tüsistusi, vajalikku vereülekanne hulka ja haiglas viibimise aega.

Sellest lähtuvalt peaks olema selge, et VSP ehk meie taotluses preoperatiivne 3D planeerimine on igati teaduspõhine.

Mainitakse, et uuringutes hinnatakse funktsionaalsust, kuid ka see on oluline. Kui operatsiooni järgselt ei ole alalõualuu õiges asendis liigeses, on inimese elu rikutud.

TTÜ kokkuvõttes kolmemõõtmelise trükkimise efektiivsuse kohta on mainitud: Ühelgi uuritud meditsiinialal ega -valdkonnas, kus 3D printimist kasutatakse ei õnnestunud antud töö autoritel leida teadusuuringuid, kus oleks 3D trükkimise efektiivsus ehk lisanduv tervisekasu võrreldes tavapraktikaga usaldusväärset tõestatud.

Meie ülevaates teaduskirjandusest on usaldusväärne tervisekasu kirjeldatud lisaks metanalüüsidele veel Matthew M. et al. ja Lehner et al. artiklites.

Matthew M. et al. artiklis hinnati luulist alalõualuu konsolidatsiooni pärast alalõualuu rekonstruktsiooni fibula siirikuga traditsioonilisel meetodil versus 3D preoperatiivse planeerimise ja osteotoomia joonte simuleerimisega giidide abil.

Traditsioonilise kirurgia suurimaks puuduseks on ebatäpsus, mille kohta on antud ka viited.

Seni pole TTÜ kokkuvõttes ega komisjoni poolt toodud ära põhitõde, et traditsioonilises kirurgias kasutatav silmamõõt ei saa kunagi olla sama täpne, kui KT-uuringu põhised 3D preoperatiivsel planeerimisel saadud oodatav tulemus, mida simuleerime operatsioonil. Samas on teada, et

silmamõõtu ei ole uuritud, kuna see on nii meelevaldne ja suvaline - seda ei saa kuidagi kvantifitseerida. Ehk silmamõõdu viga ei saagi määrata teaduslikult ja see on tundmatu suurus. Sellest on tekkinud ka olukord, kus meie taotlust on hinnatud kui vähese tõenduspõhisusega taotlust.

Komisjoni eelviimases protokollis on kirjeldatud lisakuluna KT-uuringut. Kuna igal patsiendil saab niikuinii teostatud diagnostiline KT-uuring, mida saab kasutada 3D planeerimisel, siis täiendava KT-uuringu vajadust ei ole.

Muutunud on ka juhtude arvu prognoos.

Meie esialgses taotluses on ravijuhtude arvuks planeeritud 80. Teadmisega, et TÜK soovib juurutada näo- ja lõualuukirurgias preoperatiivset planeerimist, sai juhtude arvu selle võrra planeeritud 40 juhu võrra rohkem - 120. Nüüd on selgunud, et TÜK ei planeeri siiski kasutada 3D prinditud mudeliga planeerimist ja seetõttu palume ravijuhtude arvuks aastast arvestada 80.

Täiendavalt saadame eraldi meiliga PERHi kogemuse põhjal publikatsioonid ja ülevaate virtuaalsest planeerimisest meie praktikas.

Alalõualuu rekonstruktsiooni kirjeldav artikkel Matthew M. et al. manuses (PERHis kasutusel sama operatsiooni metoodika)