

Tallinnas, 25. Märtsil 2014.

Lugupeetud Kersti Esnar

Vastuseks Teie lisaküsimustele uue teenuse taotluse (Resorbeeruvad kraniofatsiaalse osteosünteesi materjalid) kohta teatame järgmist:

1. Võimalusel esitada konkureerivate süsteemide hinnainfo (pakkumused).

KLS Martin Sonic Weld süsteem on meile teadaolevalt ja kättesaadavuselt ainulaadne rakendus, kus resorbeeruvate plaatide kinnitamiseks luule kasutatakse mitte resorbeeruvaid kruvisid, vaid resorbeeruvaid tihvte, mis sulatatakse luusse ultraheliseadme abil. See võimaldab operatsiooniaega oluliselt kokku hoida, kuna tihvti kinnitamiseks piisab vaid augu puurimisest luusse. Resorbeeruva kruvi korral tuleb prepareerida ka ruum kruvi peale, samuti mõnedel süsteemidel kruvipesa eelnevalt keermetada. Kuna kruvi keeramiseks tuleb rakendada suuremat jõudu ja resorbeeruv kruvi on metallkruvist nõrgem, siis kipuvad resorbeeruvad kruvid sagedamini murduma, sellisel juhul tuleb kruvi osa uuesti välja puurida. Seega on resorbeeruvate kruvide kasutamisel vajalikud mitmed lisategevused võrreldes resorbeeruvate tihvtide kasutamisega. Ühel lõikusel kasutatakse keskmiselt 50 kruvi või tihvti, sellest tulenevalt on resorbeeruvate tihvtide kasutamise korral operatsiooniaeg oluliselt lühem (keskmiselt 4,5 tundi). Lühem operatsiooniaeg vähendab oluliselt postoperatiivseid tüsistusi nagu haavainfektsioon, pikenenud veritsus haavast, anesteesia tüsistused jne., väheneb ka personalikulu ja kokkuvõttes kulu haigusjuhule.

Ülalmainitud põhjustel ei ole me huvitatud alternatiivsete süsteemide (resorbeeruvate kruvide) kasutamisest.

2. Kas välja toodud teenuse osutamise maht hõlmab ainult lapsi? Kui välja on toodud nii lastele kui ta täiskasvanutele osutavad teenuste mahud, siis palume need eristada.

Resorbeeruva osteosünteesi materjali taotluse eesmärk on selle kasutamine eelkõige pediatrilises kraniofatsiaalses kirurgias. Kraniofatsiaalseid resorbeeruvaid materjale võidakse samuti kasutada alternatiivina metallosteosünteesi miniplaatidele erinevatel osteosünteesilistel operatsioonidel täiskasvanute koljuluudel: koljumurdude osteosüntees, osteosüntees ortognaatilisel kirurgial, alalõualigeste rekonstruktiivsel operatsioonidel jne., kuid seni pole selleks märkimisväärset vajadust olnud.

3. Taotluse kohaselt on Tallinnas opereeritud 2013. Ja 2014. aastal üheksa last, neist kuute last oli võimalik opereerida ilma resorbeeruva osteosünteesi materjalita. Mis teenuseid kasutati juhul, kui oli võimalik opereerida resorbeeruva osteosünteesi materjalita ja milliseid teenuseid kasutati, kui see võimalik ei olnud (tuua välja tervishoiuteenuste loetelus koodid)?

Tallinnas on alates aprillist 2013 teostatud 10 kranioplastikat kraniösünostoosi raviks. Kuuel juhul oli võimalik opereerida ilma osteosünteesi materjalita, sest kõigil nendel kuuel patsientil oli sama kraniösünostoosi tüüp: skafotsefaalia ehk sagitaalõmbluse sünostoos ning kõik olid alla

üheaastased imikud. Teised kraniosünostoosi tüübid või üle ühe aasta vanused skafotsefaalia patsiendid, eeldavad kompleksemat kranioplastikat, kus on vajalik kasutada osteosünteesi materjali.

Eesti Haigekassa loetelus operatsiooni nimetus ja kood on aga sama kõikidele kraniosünostoosi tüüpidele. Resorbeeruva osteosünteesi materjali vajadus sõltub patsiendi vanusest ja kraniosünostoosi alatüübist. Alla 1 aasta vanuses on kolju luud oluliselt plastsemad ja modelleeritavamad ja skafotsefaalia puhul selles vanuses kolju avatakse ning luufragmentide ei fikseerita. Üle 1 aasta vanustel on aga kolju luud oluliselt jäigemad, lisaks ka keerukamate kraniosünostooside alavormide korral on vajalik koljufragmentide fikseerimine resorbeeruva materjaliga.

4. Kirjeldada täna kasutusel oleva praktika ravijuhtu (esitada lisaks osutatavad teenused (sh uuringud, protseduurid, voodipäevad ja vastuvõttud) ning ravijuhtu kui kasutatakse resorbeeruva osteosünteesi materjale (välja tuua tervishoiuteenuste loetelu koodid).

Resorbeeruva kraniofatsiaalse osteosünteesi materjal on operatsiooni lisavahend, mida kasutatakse aju- ja näokolju luude osteosünteesil, juhul kui on metallosteosünteesi vastunäidustus, eelkõige pediatrilisel kirurgial. Taotletud materjali kasutamise eesmärk on kranioplastika korral kraniosünostooside ravil.

Veebruaris 2014 (ajavahemikul 10-13.04) oli teostatud 4-le kraniosünostoosi diagnoosiga patsientidele kranioplastika resorbeeruva materjali kasutamisega. Ravijuhtude arved on esitatud Eesti Haigekassale Tallinna Lastehaigla poolt. Patsientide andmed:

Eelnevalt on aga iga kraniosünostoosiga patsient ambulatoorselt, statsionaarselt või päevastatsionaaris konsulteeritud ja uuritud Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tallinna Lastehaigla või Tartu Ülikooli Kliinikumi erinevate erialaarstide ja teiste tervishoiuspetsialistide poolt.

Kraniofatsiaalsed väärendid, sealhulgas kraniosünostoos, on komplekssete haiguste grupp, mis peavad olema multidistsiplinaarselt käsitletud. Kraniosünostoosiga patsiendi ravi ja meditsiiniline jälgimine kestab alates diagnoosimisest kuni täiskasvanueani. Rahvusvaheliste standardiseeritud direktiivide järgi, saavad need patsiendid siin Eestis samuti süstemaatiliselt uuritud ja ravitud.

Alates aastast 2011 loodi Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tallinna Lastehaigla ja Tartu Ülikooli Kliinikumi koostööna multidistsiplinaarne meeskond kraniofatsiaalse väärenditega patsientide paremaks diagnoosimiseks, kompleksseks raviks ja jälgimiseks vastusündinud kuni täiskasvanuks saamiseni. Meeskond koosneb Eestis väärendite valdkonnas kõige kõrgema kvalifikatsiooniga tervise spetsialistidest: lastearst, silmaarst, laste neuroloog, näo-lõualuukirurg, neurokirurg, laste anestezioloog, geneetik, ortodont, otorinolarüngoloog, logopeed, lastepsühholoog, nõustaja laste õde ja sotsiaaltöötaja. Eesmärk on pakkuda kaasasündinud kolju- ja näo anomaaliaga patsientidele igakülgset ravi ja nende perele pidevat toetust, juhtnööride andmist haiguse ja ravi kohta, et tagada patsiendile pikas perspektiivis terviklik heaolu ja maksimaalne integratsioon ühiskonnas.

Igal erialal teatud patsiendi elu perioodil teostatakse spetsiifilised uuringud ja ravi. Allpool on toodud kraniosünostoosi kirurgilise raviga (kranioplastikaga) seotud peamised võimalikud spetsiifilised teenused:

Teenuste loetelu (<https://www.riigiteataja.ee/akt/129122013057>):

Eriarsti esmane vastuvõtt- 3002

Eriarsti korduv vastuvõtt- 3004

Tervishoiuteenused päevaravis- 3075
Haigla voodipäeva Kirurgias (alla 16-aastane isik)- 2012
Haigla voodipäeva Neonatoloogias- 2034
Haigla voodipäeva Näo-lõualuu kirurgias- 2042
Röntgeniülesvõtte peapiirkonnast (kaks ülesvõtet)- 7901
Ortopantomograafia (üks ülesvõtte) – 7922
Vastsündinu röntgeniülesvõtte (üks ülesvõtte)- 7929
Lapse aju ultraheliuuring- 7940
Peaaju kompuutertomograafia natiivis- 7990
Peaaju kompuutertomograafia kontrastainega- 7991
Kompuutertomograafia natiivis (iga järgmine piirkond)- 7976
Kompuutertomograafia kontrastainega (iga järgmine piirkond)- 7979
Kompuutertomograafia-angiograafia- 7984
Magnetresonantstomograafia- koodid kõikuvad (radioloogia eriala spetsiifilised)
Magnet-angiograafia- koodid kõikuvad (radioloogia eriala spetsiifilised)
Kolju, peaaju või seljaaju väärarengu operatsioon- 1A2127
Ajuvatsakese punktsioon ja dreeneerimine- 1A2106 ja ajukoe sisene rõhuandur 2716L
Kolju allo- ja autoplastika- 1A2107
Kolju resektsioon- 1A2113

5. Millise tervishoiuteenuste loetelus sisalduva operatsiooni koodiga koos hakatakse taotletud teenust rakendada?

Operatsiooni kood: 1A2127 Operatsiooni nimetus: Kolju, peaaju või seljaaju väärarengu operatsioon

6. Tuua välja ajavahemik, kui kaua kraniofatsiaalse osteosünteesi operatsioon resorbeeruva materjaliga kestab (koos ettevalmistusajaga) ning mis tegevusi personal antud operatsioonil teostab.

Kranioplastika kraniosünostoosi raviks resorbeeruva osteosünteesi materjali kasutamisega kestab keskmiselt 6-7 tundi, operatsiooniaeg sellest ca 4,5 tundi. Antud operatsioonil teostatakse üldanesteesia induktsioon, ja sellega kaasnevad protseduurid: kusepõie kateetri asetamine, tsentraalveeni kanüleerimine, perifeerse veeni ja arteri kanüleerimine, patsiendi positioneerimine, patsiendi keha soojendussüsteemi paigaldamine; operatsiooni piirkonna naha desinfitseerimine; põhi operatsioon (kranioplastika välja toodud põhiliste kirurgilise etappidega: peanaha intsisioon ja kirurgilise haava välja prepareerimine, koljuluu trepanatsioon ja kraniektoomia, osteotomeeritud kolju fragmentide töötlemine- modelleerimine ja rekonstruktsioon resorbeeruva osteosünteesi materjaliga (kusjuures osteosünteesi materjal vajab samuti termoplastilist modelleerimist), kolju fragmentide taasasetamine koljule ja osteosüntees, haava hemostaas ja sulgemine); kirurgilise protseduuri käigus teostatakse vajadusel vereülekanne. Kirurgilise protseduuri järgselt pestakse opereeritud piirkond ja asetatakse vajalikud sidemed. Patsient on transporditud kunstlikul hingamisel operatsiooni toast intensiivravi osakonda.

Lisa küsimuste korral anesteesia kohta palun pöörduda Dr. Mari-Liis Ilmoja poole (Lastehaigla anesteesioloogia keskuse juhataja).

7. Tuua välja teenuse osutamise näidustused. Kui antud teenust planeeritakse osutada nii lastele kui ka täiskasvanutele, esitada mõlema grupi kohta eraldi näidustused. Tuua välja neist kõige olulisemat kasu saavad patsiendid ja näidustused.

Resorbeeruvad osteosünteesi materjalid on näidustatud eelkõige pediaatrilises kirurgias, juhtudel kui metallosteosüntees on erinevatel põhjustel vastunäidustatud, peamiselt luu kasvu pärssijana ja implantaadi migratsiooni tõttu kasvaval koljul. Pediaatrilises kraniofatsiaalses kirurgias kasutatakse osteosünteesi materjale mitmetel operatsioonidel: pea- ja näokolju rekonstruktsiooniks väärarendite-, tuumori reseksiooni järgses ning traumaatiliste koljumurdude ravis.

Resorbeeruva kraniofatsiaalse osteosünteesi materjalid võivad olla samuti kasutatud täiskasvanute koljul, alternatiivina metallosteosünteesi materjalidele enamustel kolju osteosünteesilistel lõikustel (välja arvatud alalõualuu reseksiooni järgsel rekonstruktsioonil), eelisena et patsiendile implanteeritakse mittepüsiv võõrkeha (resorbeerub keskmiselt kahe aasta jooksul), millega välditakse võimalikke hiliseid tüsistusi seotud implantaadiga, nagu implantaadi kontaminatsioon ja lokaalne infektsioon, implantaadi murdumine uue trauma korral, või implantaadi poolt põhjustatud sümptomid, näiteks valu välisel temperatuuri kõikumisel. Kuid resorbeeruvate materjalide mehaanilised omadused väga erinevad titaanist ning võrreldes titaaniga on palju hapramad. Seetõttu peab olema täpselt jälgitud tootja poolt edastatud implantaadi kasutusjuhendit.

8. Mis vanuses lastele planeeritakse teenust osutada?

Alates kolmandast elukuust kuni 19 aasta vanuseni. Primaarne kranioplastika teostatakse ideaalis esimesel eluaastal. Kraniosünostoosiga patsiente jälgitakse kogu kasvuperioodi ajal ning vajadusel tehakse täiendavaid operatsioone ajukoljul või näokoljul.

9. Esitada ravijuhendite koopiad (elektroonselt või paber kandjal), kus käsitletakse resorbeeruva osteosünteesi materjali kasutamist.

Spetsiifilist ravijuhendit kraniofatsiaalse resorbeeruva materjali kasutuseks ei ole. Aga rahvusvahelises teaduslikus kirjanduses on antud teemal kättesaadavad erinevad publikatsioonid. Allpool on toodud neist olulisemaid, mille täistekstid on selle dokumendiga lisatud või publikatsiooni internetilink tsiteeritud:

1. Freudlsperger C, et al. The value of ultrasound-assisted pinned resorbable osteosynthesis for cranial vault remodelling in craniosynostosis. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* , 2013 (pdf fail lisatud)
2. Buijs G.J. Biodegradable plates and screws in oral and maxillofacial surgery. [PhD thesis]. The Netherlands: University Medical Centre Groningen;2011 (pdf fail lisatud)

3. Warren SM, Proctor MR, Bartlett SP, Blount JP, Buchman SR, Burnett W, Fearon JA, Keating R, Muraszko KM, Rogers GF, Rubin MS, McCarthy JG. Parameters of care for craniosynostosis: craniofacial and neurologic surgery perspectives. *Plast Reconstr Surg.* 2012;129(3):731-7. (pdf fail lisatud)
4. Eckelt U, Nitsche M, Müller A, Pilling E, Pinzer T, Roesner D. Ultrasound aided pin fixation of biodegradable osteosynthetic materials in cranioplasty for infants with craniosynostosis. *J Craniomaxillofac Surg.* 2007;35(4-5):218-21 (pdf fail lisatud)
5. Arnaud E, Renier D. Pediatric craniofacial osteosynthesis and distraction using an ultrasonic-assisted pinned resorbable system: a prospective report with a minimum 30 months' follow-up. *J Craniofac Surg.* 2009;20(6):2081-6(pdf fail lisatud)
6. Cho PW, Burton RG, Gratton D, Cho JH. Biomechanical study of SonicWeld Rx pin in cortical bone graft layering technique. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(5):1519-24 (pdf fail lisatud)
7. Update on the Management of Patients with Craniostenosis. AAPOS (American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus); 2011.
http://www.aapos.org/client_data/files/2011/305_edmond_handouts_all.pdf

10. Esitada taotluse tabelis „EHK_alustabel250214s(1).ddoc“ nimetatud lisavahendite ja tarvikute ostuarved.

E-kirja manusesse on lisatud veebruarikuus nelja patsiendi raviks kasutatud materjalide ostuarved. Sonic Weld süsteemi kohta on olemas pakkumus, mille põhjal toimuks edaspidi kuluarvete esitamine haiglale. Esimese nelja lõikuse puhul andis pakkujafirma süsteemi tasuta kasutusse.

11. Millele tuginedes on leitud SonicWeld süsteemi tarvikute kasutuskordade arv?

Kasutuskordade arv põhineb eksperthinnangul ning need on hinnatud pakkujafirma esindaja poolt koostöös tootjaga.

12. Kas sonicwelder süsteemi tarvikud on kraniofatsiaalse osteosünteesi operatsiooni spetsiifilised, milles kasutatakse resorbeeruvat materjali? Kas lisaks sonicwelder süsteemi tarvikutele kasutatakse ka teisi ühekordseid või kordvukasutatavaid materjale?

Sonic Weld süsteemi tarvikud on kraniofatsiaalsele operatsioonile spetsiifilised ning saavad olla kasutatud ainult KLS Martini resorbeeruva tihvti ja plaadiga.

Kraniofatsiaalsel operatsioonil kasutatakse lisaks kordvukasutatavaid näo-lõualuu- ja neurokirurgiliste instrumentide komplekte, laste kraniotoomi ja kraniofatsiaalset puurmasinat

erinevate puuride ja freesidega, kraniofatsiaalse luu saag ning ühekordseid erinevaid õmblusmaterjale ja hemostaatilisi materjale.

Lugupidamisega

Heleia Nestal Zibo

Näo-lõualuu kirurg
Näo-lõualuu kirurgia osakond
Põhja-Eesti Regionaalhaigla
J. Sütiste tee 19, Tallinn 13419
Tel. +372 6172067

Peeter Viidebaum

Näo-lõualuu kirurg
Näo-lõualuu kirurgia osakonna juhataja
Põhja-Eesti Regionaalhaigla
J. Sütiste tee 19, Tallinn 13419
Tel. +372 6172160

/allkirjastatud digitaalselt/