

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus	„Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine“
Taotluse number	Nr. 1325
Kuupäev	10.08.2021

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotlev teenus on näidustatud komplitseeritud kolju- ja näokolju rekonstruktsioonidele, et täpsemalt taastada sümmeetriat, tagada harmoonilist kolju anatoomiat ja saavutada hea funktsioon. Saab täpselt märkida osteotoomia jooned ja pehme koe lapi disaine.

Põhjalikuma operatsiooni eelse planeerimisega on samuti võimalik oluliselt vähendada operatsiooni aega, kuna intsisiooni ja osteotoomia disain planeeritakse ja operatsiooni eelsed metallosteosünteesi plaadid painutatakse prinditud 3D kolju prototüübi järgi. Seega patsientide taastumine on kiirem ja tüsistuste oht väiksem.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Maailmas on kasutatud 3D preoperatiivset planeerimist kõige enam näo- ja lõualuukirurgide poolt (1-3).

3D kirurgiline planeerimine kolju- ja näo operatsioonidele võib olla rakendatud erinevate etioloogiaga haiguste kirurgilisel planeerimisel, sealhulgas kaasasündinud kolju- ja näo anomaaliad, onkoloogilised haigused, arengulised anomaaliad ning lõualuude osteotoomia planeerimisel ortognaatsel kirurgial, alalõualiigese rekonstruktsioonide korral, näokolju liit-traumade ja uneapnoe raviks (1,2).

Eeldatakse, et Põhja-Eesti regionaalhaigla, Pea- ja Kaela kirurgia keskuses ja SA TÜK Stomatoloogia kliinikus osutuks vajalikuks kasutada 3D kirurgilist planeerimist keskmiselt kuni 2 kord nädalas (4-5 x nädalas kokku).

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

Maailmas on 3D planeerimine ja printimine näo- ja lõualuukirurgias tavapraktika osa, mille kohta ilmub igapäevases erialakirjanduses aina rohkem artikleid. Uuringud, mis on kajastatud hinnangus on leitud järgnevate kriteeriumite alusel: otsitud PubMed-ist, märksõnad: „3D printing and cranioplasty“ ja „3D printing and craniosynostosis“ ja „3D printing and TMJ reconstruction“. Valikukriteeriumitele oli täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, publitseeritud alates 1. jaanuarist 2014

Olen täielikult nõus taotluses nr. 1325 „Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine“ dr. Nestal Zibo poolt väljatoodud väidetega, mis saadud tõenduspõhiste artiklite baasil.

Tang jt. 2019 a, Lehner jt. 2020 a.tõid välja, et virtuaalne planeerimine (VPS) annab olulisi eeliseid parema ortognaatse täpsuse, isheemiliste ja intraoperatiivsete aegade

vähendamise 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; 4).

Esines oluliselt väiksem intra-operatiivne verekadu (380mL vs 575mL, p= 0.047), väiksem vereülekanne maht (285mL vs 400mL, p= 0.108), väiksem plasma ülekanne maht (140mL vs 275mL, p=0.019), vähem voodiravipäevi (6 vs 8 päeva, p= 0.002

See väga oluline punkt, kuna mida lühem on operatsiooniaeg, seda parem paranemine patsiendil on ning tunduvalt vähem tüsistusi (5).

Garcia-Mato jt. 2020. leidsid, et 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, määraates kirurgiliste sekkumiste ajal kõige optimaalsemad kraniakujud ja hõlbustades luu fragmentide automaatset virtuaalset paigutust. See planeeritud kolju kuju võimaldab hinnata operatsioonijärgse stabiilsust operatsioonijärgse kolju arengu ajal ja tuvastada võimalikud retsidiivid (6).

Viimastel aastatel on Eestis kasvanud näo-ja koljuluuude traumade arv. Raskematel juhtudel silmakooa murdude korral on vaja teostada silmakooa rekonstruktsioon auto-või allotransplantaadiga. Susarla jt. 2015 leidsid, et orbita keeruka kuju tõttu on orbita luustik ideaalne anatoomiline piirkond virtuaalseks planeerimiseks ja reaajas operatsioonisiseks navigeerimiseks. Selle tehnoloogia kasutamine võib parandada tavaliste probleemide kirurgilist ravi, muuta katsumust tekitavad kliinilised juhtumid kättesaadavamaks ja prognoositavamaks ning sellel on tohutult kasu täiendina praktikantide juhendamiseks (7).

<p>Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p>	<p>Day jt. 2018: 31 patsienti erinevate kraniofatsiaalsete anomaaliatega: Pierre-Robin (7), Treacher Collins (5), Aperti (2), Pfeifferi (2), Crouzoni (1) Sündroomidega, kraniosünostoosid (6), hemifatsiaalne mikrosoomia (2), mikrognaatia (2), mitmete näo lõhetega (1) ja trauma (3). Suurel osal patsientidest esinesid kaasasündinud anomaaliad (n = 28, 32.1% meessoost) ja keskmine vanus oli 3.4 ± 5.4 aastad. Nendest, 21 oli sündroomilise loomuga ja 7 mitte sündroomilised. Omandatud juhtumid oli traumast tingitud ja see oli kõige väiksem grupp (n = 3, 100% meessoost), mille keskmine vanus oli 36.5 ± 13.2 aastad (8).</p> <p>2. Tel jt. 2018: 3 patsienti kolju healoomuliste kasvajatega: 2 frontaalsiinuse osteoomi (41 aastane mees ja 28 aastane naine) ning 1 luusisese</p>
---	---

	<p>hemangiroom (32 aastane naine; 9).</p> <p>3. Choi ja Kim, 2015: Autorid vaatasid üle 35 artiklit 3D printimise tehnoloogiast kliiniliselt rakendatud kraniofatsiaalses kirurgias, kus üle 800 haigusjuhu oli ravitud, kasutades 3D prinditud prototüüpe (10).</p> <p>4. Zheng jt. 2019: Uuriti 12 patsienti, kellel diagnoositud viimase staadiumi (Wilkes V) temporomandibulaarliigese (TML) osteoartritis (OA) stabiilse oklusiooniga (11).</p> <p>5. Matthew jt. 2021: uurisid, kas virtuaalne kirurgilise operatsiooni planeerimine ja kolmemõõtmelised trükitud lõikamisgiidid (3D/VSP) parandasid luu konsolidatsiooni alalõualuude fibula vaba lapi (FFF) rekonstrueerimisel võrreldes tavapäraste meetoditega (CM;12).</p>
<p>Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>3D kolju prototüübi printimise protsess:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. KT uuring (soovitav vähem kui 1mm paksusega sammud), DICOM failid eksporteerimine. 2. Data konversioon: DICOM data on konverteeritud STL failiks, protsess mis kestab keskmiselt 30 minutit. 3. Tootmine: 3D konverteeritud failid on laetud 3D printerisse. Kiire prototüüpiseerimine toimub kiht-kihile stereolitograafilise akumulatsiooniga. Mudel toodetakse materjali pritsimisega, mis koosneb plaastrist (< 90%), vinüül polümeerist (< 20%) ja süsivesikust (< 10%). Printimine ja infiltratsiooni protsess kestavad keskmiselt 4-6 tundi. 4. Filteerimine: artefaktide eemaldamine (10).
<p>Võrdlusravi</p>	<p>On olemas mitmed kolju prototüübi printimise tehnoloogiad, mis kasutavad erinevaid printimise meetodeid ja materjale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stereolitograafia (SL or SLA) 2. Polüjet modelleerimine 3. Selektiivne laser paugutamine (SLS) 4. 3D printimine (BinderJet) 5. Soliidse põhjal 3D printimise tehnoloogia <p>Iga meetod ja nende eelised on täpsemalt kirjeldatud Choi ja Kim (2015) artiklis, leheküljed 268-270 (10).</p>

	<p>Zheng jt. 2019. Uuringu meetodi täpne kirjeldus artiklis (lk 3; 11).</p> <p>Matthew jt. 2021. Uuringu meetodi täpne kirjeldus artiklis (lk. 2343-2344;12)..</p>
Uuringu pikkus	<p>1. Day jt., 2018: Artiklis on kirjeldatud kõik haigusjuhud, mis nende keskuses (Tennessee Ülikooli Plastika kirurgia osakond) on ravitud, kasutades virtuaalkirurgiat, 3D printitud kolju prototüüpe ja patsiendile spetsiifiliselt disainitud implantaate, kuid aja perioodi ei ole mainitud (8).</p> <p>2. Tel jt. 2018: mai 2016- september 2017 (9).</p> <p>3. Choi ja Kim, 2015: 1999 kuni 2014 aasta, 35 avaldatud artiklite süstemaatiline ülevaade (10).</p> <p>4. Zheng jt. 2019. November 2016 kuni märts 2017 (11).</p> <p>5. Matthew jt. 2021 Retrospektiivne uuring aastatest 2000-2018 kolmanda astme haiglas (12).</p>
Esmane tulemusnäitaja	<p>Day jt. 2018 hindas esteetilist tulemust, sümmeetriat, korduva operatsiooni vajadust 5 aasta vältel, kolju distraktori vektori asetsemise täpsust, hambajuurte ja närvi säilitamise võimalust, operatsiooni tüsistusi, planeeritud distraktsiooni ulatuse saavutamist, hingamise obstruktsiooni postoperatiivset lähendamist ning teisi funktsionaalseid postoperatiivseid paranemisi, nagu diploopia elimineerimine, intrakraniaalse rõhu normaliseerimine (8).</p> <p>2. Tel jt. 2018 hindasid patoloogilise kolde eemaldamise õnnestumist, operatsiooni kestvust võrreldes hariliku meetodiga ning protseduuri täpsust (9).</p> <p>3. Choi ja Kim, 2015: kirjanduse ülevaatamisega oli välja toodud 3D tehnoloogia ja virtuaalse planeerimise rakendused kraniofatsiaalses kirurgias: patsiendile kohandatud implantaatide ettevalmistamine, kirurgilise planeerimise täiendamine abistab intra-operatiivset orienteerumist, parandab diagnostilist kvaliteeti, assisteerib operatsiooni eelset simulatsiooni, abivahend patsiendile selgitamiseks planeeritava</p>

	<p>operatsiooni kohta, võimaldab ette valmistada operatsiooni giidkude reseksiooni jaoks ja samuti võib olla kasutatud õpetamise vahendina üliõpilastele ja residentidele (10).</p> <p>4. Zheng jt. 2019. Hindasid funktsiooni taastumist ehk liigese liikumist: maksimaalne suu avamine, külgliigutused, ettegiigutamine. Vaadati, mitu mm on deviatsioon maksimaalsel suu avamisel (11).</p> <p>5. Matthew jt. 2021 a. 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 ($p = 0,036$; 12).</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>1. Day jt. 2018: Kaasaaegne 3D tehnoloogia võimaldab kirurgil paremini analüüsida keerulisemat kraniofatsiaalset deformatsiooni, täpsemalt planeerida kirurgilised korrektsioonid ning eeldada tulemused arvuti simulatsiooniga, teha individuaalsele patsiendile kohandatud luu osteotoomiad, planeerida distraktsioonid ning vajadusel välja printida patsiendile kohandatud implantaadid. 3D arvuti tehnoloogiat on võimalik turvaliselt kasutada, et parandada esteetilist ja funktsionaalset tulemust keerulisematel kraniofatsiaalstel rekonstruktsioonidel (8).</p> <p>2. Tel jt. 2018: kõikidel kirjeldatud haigusjuhtudel 3D tehnoloogia kasutamisega, oli tervete kollete eemaldamine edukalt teostatud, kirurgiline täpsus oli parem ning operatsiooni ajad olid oluliselt vähendatud - traditsionaalne operatsiooni keskmine kestvus oli 40 minutit ja 3D tehnoloogia abil, kestis keskmiselt 5 minutit (9).</p> <p>3. Choi ja Kim, 2015: 3D printimise tehnoloogia võib olla kasutatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ajukolju rekonstruktsioonil, olles suureks abiks sobilikuma doonori koha valimisel, patsiendile kohandatud implantaadi ettevalmistamisel ning samuti võimaldab teostada reseksiooni ja implanteerimist ühel ja samal operatsiooni etapil, kuna operatsiooni täpsust saab oluliselt parandatud 3D planeerimise abil.

	<ul style="list-style-type: none"> - Sündroomilise kraniosünoostoosi operatsiooni planeerimisel: 3D printimise abil on võimalik operatsiooni eelselt ette valmistada kirurgilise giidi kolju osteotoomia jaoks, visualiseerida raskemad osteotoomia piirkonnad ja seega ennetada võimalikku intra-operatiivse aju kõvakelme vigastust ning visuaalselt ennustada operatsiooni tulemust. - Näokolju murdude ravil: eriti kasulik silmakoopa rekonstruktsioonil, kuna võimaldab täpsemat anotoomilist taastamist, kasutades peegeldatud virtuaalset rekonstruktsiooni terve näo poolest, kohandatud silmakoopa implantaatidega või eelnevalt painutatud metallimplantaati prinditud 3D prototüübi peale. - Ortognaatsel kirurgial: lõualuude osteotoomia giidi ja hambumuse splindi ettevalmistamiseks. - Lõualuude rekonstruktsioonil: 3D tehnoloogia abistab teostada retseptorile kohandatud doonori luu osteotoomiat virtuaalselt rekonstrueeritud lõualuu järgi ning samuti operatsiooni eelselt planeerida fiksatsiooni vahendite paigaldamist ja fiksatsiooni plaatide painutamist (10). <p>4. Zheng jt. 2019. Kõikidel kirjeldatud haigusjuhtudel kasutati 3D tehnoloogiat ning operatsiooni edukus oli suur. Ei tekkinud ühtegi haava infektsiooni ega hambumusehäiret. Postoperatiivselt võrreldi KT abil opereeritud ja tervet poolt, mis olid täielikult sarnased. Valu vähenes 90,7% haigetel, 70,8 % paranes alalõualuu funktsioon, 79,9% paranes toitumine, 32,8% paranes suu avamine 1a peale operatsiooni (11).</p> <p>5. Matthew jt. 2021 leidsid, et 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</p>
--	---

	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 (12).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad	Kõik tulemusnäitajad on kokku koondatud 4.2.5 ja 4.2.6 küsimustes.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Kõik tulemusnäitajad on kokku koondatud 4.2.5 ja 4.2.6 küsimustes.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Kõrvaltoimeid ega tüsistusi, mis on seotud 3D printimise tehnoloogiaga, ei esine, kuna see on abivahend, mida kasutatakse operatsiooni planeerimisel.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

3D planeerimine ja printimine on suhteliselt uus tehnoloogia, mis leiab meditsiinis üha rohkem kasutust. Seda kasutatakse operatsioonide ja protseduuride

planeerimiseks, lahaste, operatsiooni abivahendite ja tugivahendite ning implantaatide valmistamiseks, õppevahendite tegemiseks, kohtumeditiinis juhtude näitlikustamiseks, farmakoloogias uute spetsiifilisemate ravimite tootmiseks, hammaste ja ortodontiliste vahendite printimiseks ning eluskudede ja organite valmistamiseks.

Maailmas kõige rohkem 3D tehnoloogiat kasutatakse näo- ja lõualuukirurgias, ortodontias, neurokirurgias, ortopeedias ja traumatoloogias, südame- ja veresoontekirurgias, plastikakirurgias ning onkoloogias ja kiiritusravis. Sagedasemateks anatoomilisteks piirkondadeks on pea- ja kaelapiirkond, jäsemed, lülisamm ja süda- ja suured veresooned (1-3).

Hamba implantaatide ja ortognaatses kirurgias splintide valmistamine on 3D planeerimine ja printimine igapäevaselt kasutatav meetod (13).

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Ei ole alternatiivset teenust

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

Ei ole alternatiivset teenust, kuna taotletakse 3D tehnoloogia teenust kasutamiseks abivahendina kolju operatsiooni planeerimisel.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Teenuse osutamiseks on vajalik: 3D printer, printimismaterjal ja arvuti tarkvara. Koolitatud bio-insenerid ja kirurgid.

Teenus saab olla osutatud Põhja-Eesti regionaalhaigla olemasolevas pea-ja kaela kirurgia osakonnas, SA TÜK stomatoloogia kliiniuku näo-ja lõualuukirurgia osakonnas või infotehnoloogia osakonnas, lisa ruumi selleks ei ole vajalik.

Virtuaalne planeerimine keskmine aeg: 60 minutit

3D prototüübi keskmise printimisaeg: 4 tundi.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

- a. Tervishoiuteenuse osutaja - Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA TÜK.
- b. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp - Teenus osutatakse nii ambulatoorselt kui ka statsionaarselt, sõltuvalt patsiendi profiilist ja erakorralisusest.
- c. Raviarve eriala - Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA TÜK Näo-lõualuu kirurgia (E440) ning Pea-ja kaela kirurgia erialad.
- d. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks – Mõlema keskuse peale kokku 4-5 x nädalas.
- e. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus - Ganry jt. uurimistöõ järgi (2018), kirurgide koolitamine 3D virtuaalseks planeerimiseks kaasaarvatud operatsiooni giidi ettevalmistusega on võimalik, kuid mitte teostatav ainult ühe koolituspäevaga. On vajalik vähemalt 5 koolituspäeva, et kirurgidele tagada vajalikud teadmised ja oskused iseseisvaks tööks 3D virtuaalsel planeerimisel (14, 15).
- f. Teenuseosutaja valmisolek - Valmisolek on olemas. Vajalikud investeeringud 3D tehnoloogia kasutamiseks on tehtud (tarkvara: Dolphin, Kls Martin, kaks 3D printerit). Käimas on personali koolitus. Kuna teenust saab osutada olemasolevates ruumides, siis lisa ruum ei ole vajalik. Ööpäevaringne valmisolek ei ole vajalik, kuna 3D virtuaalset kirurgilist planeerimist kasutatakse plaanilistel või pool-erakorralistel operatsioonidel.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenuse osutamise kogemus Eestis puudub.

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

Teenuse osutamise arv ravijuhu kohta on üks. Enamasti kasutatakse teenust plaanilistel juhtudel, mõnikord ka erakorralistel, eriti silmakoopa rekonstruktsioonide korral.

Põhja-Eesti Regionaalhaigla pea- ja kaela kirurgia keskuses teostatakse nädalas keskmiselt 6 plaanilist kolju- ja näo osteotoomiat ning rekonstruktiivset operatsiooni. Sellest tulenevalt ravijuhtude arv on 80.

SA TÜK stomatoloogia kliinikus näo-ja lõualuukirurgia osakonnas teostatakse

kaks/kolm plaanilist näo-lõualuude osteotoomiat ja rekonstruktiivset operatsiooni nädalas ja 1-2 lahtist alalõualiigese rekonstruktiivset kirurgiat kuus.

Tartu Ülikooli kliinikumi kasutab keerulisemate ortognaatse kirurgia operatsioonide planeerimiseks Dolphin 3D Surgery tarkvara.

Selleks, et teostatud plaan kanda täpselt üle ka operatsioonile on tarvis operatsiooni splintide ja teatud juhtudel ka lõikamise giidide 3D printimine.

Esimesel aastal eeldatav juhtude arv on hetkeseisuga 40 patsienti aastas. Kuna tänapäeva näo- ja lõualuude kirurgias ei ole mõeldav ka varasemas hinnangus mainitud nõ. silmamõõdu järgi lõikamine, siis TÜK'i eesmärk oleks paari aasta jooksul rakendada 3D planeerimist ja printimist kõikidel ortognaatset kirurgiat vajavatel patsientidel. Sellisel juhul juhtude arv ligikaudu kahekordistub ja on võrdne PERH'i poolt pakutud 80 haigusjuhuga aastas. Nõustume kirjanduse ja oma enda kogemusele toetudes, et kasutades eelplaneerimist ja giide on operatsioon ja post op taastumine patsiendi jaoks kiirem ja tulemus paremini planeeritav. Säästetud aeg operatsioonitoas tähendab aga seda, et kirurg ja abipersonali kulutab selle aja ja teeb olulise osa mõttetööst ära operatsiooni eelselt.

Selle arvutuse alusel on iga aasta mõlema üksuse kohta 2022 a. – 120 juhtu, 2023 a. – 140 juhtu, 2024 a. – 160 juhtu, 2025 a. – 160 juhtu.

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

- a. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule. Igale 3D planeerimisele lisandub 1 kombineeritud kompuutertomograafia uuring aju- ja näokoljust haigekassa koodid: 7975 ja 7976.
- b. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule. Alternatiivset teenust ei ole.
 - c. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Uus teenus ei asenda olemasolevat teenust.

- d. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

Taotleva teenuse juurde ei lisandu uued ravijuhud.

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

Taotleva teenusega ei kaasne lisa tervishoiuteenust, mis oleks vajalik osutada eelnevalt ega järgnevalt.

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

Taotleva teenusega ei kaasne lisa tervishoiuteenust mis oleks vajalik osutada eelnevalt ega järgnevalt.

g. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele.

Töövõimetuse kestuse osas ei ole teaduskirjanduses publitseeritud andmeid.

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

Taotletud teenuse puhul ei ole patsiendi omaosalus põhjendatud. Teenusel puudub alternatiiv ning teenus ei põhjusta patsiendi tervisele ohtu. Preoperatiivne planeering aitab taastada kolju ja näo sümmeetriat, tagada harmoonilist anatoomiat ja saavutada hea funktsioon. Saab täpselt märkida osteotoomia jooned ja pehme koe lapi disaine.

Põhjalikuma operatsiooni eelse planeerimisega on samuti võimalik oluliselt vähendada operatsiooni aega, kuna intsisiooni ja osteotoomia disain planeeritakse ja operatsiooni eelsed metallosteosünteesi plaadid painutatakse prinditud 3D kolju prototüübi järgi. Seega patsientide taastumine on kiirem ja tüsistuste oht väiksem.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Teenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus on väga väike, kuna komplitseeritud patsientide ravi planeerimine ja ravi toimub kõrgema etapi haiglates.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära ei mõjuta ravi tulemusi.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Kohaldamise tingimused on vajalikud. Teenuse kasutamine ainult kõrgema etapi haiglates kirurgide poolt.

17. Kokkuvõte

Kolju- ja näokirurgia preoperatiivne 3D planeerimine on näidustatud komplitseeritud kolju- ja näokolju rekonstruktsioonide korral. 3D kirurgiline planeerimine kolju- ja näo operatsioonidele võib olla rakendatud erinevate etioloogiaga haiguste kirurgilisel planeerimisel, sealhulgas kaasasündinud kolju- ja näo anomaaliad, onkoloogilised haigused, arengulised anomaaliad ning lõualuude osteotoomia planeerimisel ortognaatsel kirurgial, alalõualiigese rekonstruktsioonide korral ja uneapnoe raviks.

3D virtuaalne planeerimise tehnoloogia võimaldab turvaliselt korrigeerida keerulised kraniofatsiaalsed defektid ilma oluliste tüsistuste esinemiseta ja suurepärase esteetilise ja funktsionaalse tulemustega. 3D tehnoloogia abil, saab kirurg paremini analüüsida kolju defekti, täpselt planeerida korrektsiooni arvuti tulemuse simuleerimisega, igale patsiendile kohandada osteotoomiat, planeerida distraktsioonid ja printida 3D prototüübid1.

3D tehnoloogiaga ettevalmistatud kirurgiline giid võimaldab automatiseerida kõik operatsioonide etapid, seega oluliselt vähendada operatsiooni aega ja haava eksponeerimist ning vere kaotust, läbi parema operatsiooni eelse planeerimise ja kirurgilise protseduuri lihtustamise ref. Samuti parandada iga operatsiooni faasid:

lesiooni eksitsioon, siirde eemaldamine, positsioneerimine ja paigaldamine. Kõrvaltoimeid ega tüsistusi, mis on seotud 3D printimise tehnoloogiaga, ei esine, kuna see on abivahend, mida kasutatakse operatsiooni planeerimisel.

Enamasti kasutatakse teenust plaanilistel juhtudel, mõnikord ka erakorralistel, eriti silmakoopa rekonstruktsioonide korral. Põhja-Eesti Regionaalhaigla pea- ja kaela kirurgia keskuses teostatakse nädalas keskmiselt 6 plaanilist kolju- ja näo osteotoomiat ning rekonstruktiivset operatsiooni. SA TÜK stomatoloogia kliinikus näo- ja lõualuukirurgia osakonnas teostatakse kaks/kolm plaanilist näo-lõualuude osteotoomiat ja rekonstruktiivset operatsiooni ja üks lahtine alalõualuude rekonstruktiivne kirurgia kuus. 3D virtuaalne kirurgia on plaanis kasutada keerulisematel juhtudel, mis umbes hõlmab ühte kolmandikku rutiinselt teostatavatest rekonstruktiivsetest operatsioonidest. Selle arvutuse alusel on iga aasta mõlema üksuse kohta ca 160 juhtu. 3D mudelite kasutamine lühendab operatsioonieelset patsiendile selgitamise ja konsulteerimise aega, suurendab patsiendi ja usaldusisikute nõusolekut protseduuriga ning parandab residentide koolitust (16,17). Uuringud on näidanud, et kolmemõõtmeliselt trükitud mudelid tõstavad patsiendi rahulolu, arusaamist ja soostumust planeeritava raviga (18). Teenusel puudub alternatiivne võimalus ning teenuse kasutamine on võimalik ainult kõrgema etapi haiglates.

18. Kasutatud kirjandus

1. Chepelev L et al. Radiological Society of North America (RSNA) 3D printing Special Interest Group (SIG): guidelines for medical 3D printing and appropriateness for clinical scenarios. *3D printing in medicine*, 2018, 4(1), 1-38.
2. Pettersson A et al. 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*, 1457496919840958.
3. Diment L et al. Clinical efficacy and effectiveness of 3D printing: a systematic review. *BMJ open*, 2017, 7(12), e016891.
4. Tang N et al. 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).
5. 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>.
6. Garcia-Mato D et al., 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-varemodeling>).
7. Susarla SM et al. Virtual Surgical Planning for Orbital Reconstruction. *Middle East Afr J Ophthalmol*, 2015, Oct-Dec;22(4):442-6.
8. Day KM et al. Applications of Computer Technology in Complex Craniofacial Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2018, Mar 6;6(3):e1655.

9. Tel A et al. All-in-one surgical guide: A new method for cranial vault resection and reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg*. 2018, Jun;46(6):967-973.
10. Choi JW, Kim N. Clinical application of three-dimensional printing technology in craniofacial plastic surgery. *Arch Plast Surg*, 2015, May;42(3):267-77.
11. Zheng J et al. An innovative total temporomandibular joint prosthesis with customized design and 3D printing additive fabrication: a prospective clinical study. *J Transl Med*, 2019, 17:4 <https://doi.org/10.1186/s12967-018-1759-1>.
12. 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>
13. Rubio-Palau J, et al. Three-dimensional planning in craniomaxillofacial surgery. *Ann Maxillofac Surg*. 2016, Jul-Dec;6(2):281-286. doi: 10.4103/2231-0746.200322.
14. Ganry L et al. Use of the 3D surgical modelling technique with open-source software for mandibular fibula free flap reconstruction and its surgical guides. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2017, Jun;118(3):197-202.
15. Ganry L et al. Study of medical education in 3D surgical modeling by surgeons with free open-source software: Example of mandibular reconstruction with fibula free flap and creation of its surgical guides. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2018, Feb 27. pii: S2468-7855(18)30046-6.
16. Hoang D et al. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started. *Annals of translational medicine*, 2016, 4(23).
17. Dong M et al. Three dimensional brain arteriovenous malformation models for clinical use and resident training. *Medicine*, 2018, 97(3).
18. Sander I et al. Patient education for endoscopic sinus surgery: preliminary experience using 3D-printed clinical imaging data. *Journal of functional biomaterials*, 2017, 8(2), 13.