

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Individaalselt valmistatud 3D prinditud koljuimplantaadi paigaldamine neurokirurgiliste koljurekonstruktsioonide jaoks.
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberkandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1687
Kuupäev	

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Tervishoiuteenuse osutamise näidustuseks on märgitud erinevatel põhjustel tekkinud/tekitatud koljudefektidega patsientidel ajukolju terviklikkuse taastamine. Esitatud loetelu katab enamlevinud näidustused, mis on korrelatsioonis ka edaspidi viidatud uuringutes välja toodud näidustustega. Eranditena võib tulla ette koljuluude defekte kasvajate korral, mis haaravad koos ajukoljuga ka näokolju osa – näiteks silmakoopaid ning ninaneelu ja ninakõrvalkoobaste piirkonda.

Sihtgrupp on määratletud adekvaatselt. Loetletud on RHK-10 diagnostilised koodide grupid, millele võib täiendavalt lisada koodide grupid D32 ja D33 – neurokirurgia praktikas ette tulevad kasvajad, mille korral võib koljuluu olla kasvajast haaratud ning operatsioonil eemaldatud luud ei ole võimalik seetõttu tagasi asetada või on kasvajale ligipääsu rajamiseks vajalik tekitada luudefekt, mille katmine samas etapis ei ole võimalik.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Näidustuse alusena kirjeldatakse põgusalt erinevaid tervise seisundeid –aju- ja näokolju traumad, kasvajad, kaasasündinud väärendid, infektsioonid ja degeneratiivsed haigused. Esitatud loetelu on asjakohane, ühtib enamjaolt kirjandusest leitavate näidustustega. Mainitud haigused on loetletud ilma kirjeldava infota (levimus, sümptomaatika).

Peatraumad – taotletava teenuse kontekstis on oluliseks ajutraumad, mille korral kasutatakse kirurgilist sekkumist koljusise rõhu kontrolli saavutamiseks. Kasutatakse protseduuri, mille käigus eemaldatakse ulatuslik ($d > 12\text{cm}$) ajukolju osa. Näidustuseks on ka traumad, mille korral on koljuluud saanud olulisel määral kahjustada või on kontamineeritud väliskeskkonna poolt, tõstes oluliselt infektsioonide tekkeriski luu replanteerimisel. Rasked pea- ja ajutraumad ei ole sagedased. Koljusise rõhu kontrolliks kasutatakse harva kirurgilist sekkumist ka kesknärvisüsteemi infektsioonide (менингит, энцефалиит), isheemilise või ka hemorraagilise ajuinfarkti korral.

Kasvajad – kesknärvisüsteemi erinevate osade kasvajalised haigused on esinemissageduselt püsivad viimaste aastate jooksul üldkoontes muutumatuna. Koljuluid haaravaid kasvajaid on koguhulgast vaid marginaalne hulk.

Infektsioonid – koljuluid haaravad infektsioonid on harvad. Kõige sagedasemaks põhjuseks võib pidada kirurgilise tegevuse järgseid haavainfektsioone, mis võivad tüsistuda koljuluude osteomüeliidiga.

Kõigil eelmainitud juhtudel on diagnostikavahenditeks kliiniline hindamine, (haavade) vaatlus, mikrobioloogilised uuringud ning radioloogilised uuringumetoodikad (KT, MRT), mis on rutiinselt igapäevases kliinilises kasutuses.

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

Taotluse hindamisel paluti Tervisekassa poolt muuhulgas vastata ka järgmisele küsimusele: **Taotluses toodud tõenduspõhise uuringud käsitlevad titaanist 3D prinditud implantaate. Palume infot, kas tegelikult kasutatakse ka muudest materjalidest valmistatud 3D prinditud implantaate ning millistel juhtudel on üks või teine materjal näidustatud/põhjendatud?**

Patsiendile kohandatud kraniaalseid 3D implantaate on võimalik valmistada erinevatest materjalidest. Tehnoloogiliselt levinumad on titaan, hüdroksiapatiit (HA), polümetüülmetakrülaat (PMMA), polüetereterketoon (PEEK), tugevdatud komposiit (Fiber reinforced composite, FRC), titaaniga tugevdatud kaltsiumfosfaat (CaP-Ti). Toodud loetelu ei ole kindlasti ammendav ning võib ajas muutuda kui kasutusele võetakse uued materjalid. Materjalide omadustest annavad ülevaate mitmed tehnilised uuringud (Siracusa 2021, Shash 2024, Naser 2025, Vallittu 2017), mille detailsem refereerimine ei ole antud juhul eesmärgiks. Oluline on aspekt, et kasutatavad materjalid on uuringutes näidanud piisavat ohutust, et jõuda kliinilisse kasutusse.

Taotluse esitajad on teenuse kasutuse tõenduspõhise kirjeldamiseks viidanud kahele publitseeritud uuringule:

Honeybul *et al* poolt avaldatud artikkel „A randomized controlled trial comparing autologous cranioplasty with custom-made titanium cranioplasty“ aastast 2017 – edaspidi Uuring 1.
Capitelli-McMahon *et al* poolt avaldatud artikkel „Titanium Versus Autologous Bone-Based Cranioplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis“ aastast 2023 – edaspidi Uuring 2.

Uuring 1

Randomiseeritud uuring, mis võrdleb kranioplastika tulemusi autoloogse luu kasutamisel ning titaanist valmistatud individualiseeritud implantaatide kasutamisel. Uuringu tulemused on taotluses asjakohaselt refereeritud. See uuring ei ole üheselt kohaldatav muudest materjalidest valmistatud implantaatidele, kuivõrd materjalide tehnilised omadused on erinevad. Uuring toetab alloplastika kasutamist.

Uuringus 1 kirjeldatud patsientide kohorti jälgiti ka pikema aja kestel ning tulemused avaldati 2018. aastal (Honeybul 2018). Samaväärseid tulemusi on varem kirjeldatud randomiseerimata patsientide populatsioonil (Williams 2015).

Uuring 2

2023 aastal avaldatud metaanalüüs, mis hindab selleks aastaks avaldatud teemakohaseid artikleid, kasutades selleks PRISMA metoodikat. Andmebaaside päringute põhjal tuvastati 2029 teemakohast artiklit, millest duplikaatide eemaldamise järgselt vastas metoodiliselt esitatud nõuetele 5 (kvantitatiivseks analüüsiks 4). Metaanalüüs vaatles uurimusi, milles võrreldi kranioplastika meetoditena autoloogse luu replanteerimist titaanist implantaatidega. See metaanalüüs ei ole üheselt kohaldatav muudest materjalidest valmistatud implantaatidele, kuivõrd materjalide tehnilised omadused on erinevad.

Hinnati kahte gruppi (autoloogne luu vs titaanimplantaat) järgnevate parameetrite osas: kordusoperatsioonide sagedus ning kosmeetiline tulemus ja lisaks tüsistuste esinemissagedus (luu resorptsioon, infektsioonid). Tulemused on konspektiivselt refereeritud taotluses ning toetavad alloplastika kasutamist.

Metaanalüüsis hinnatud uuringutest on kaks artiklit Uuring 1 avaldanud autorite grupilt, muuhulgas Uuring 1. Kaasatud on ka kolm mitterandomiseeritud uuringut. Kõik kaasatud uuringud on hinnatud erinevate autorite poolt metoodiliselt kvaliteetseteks, mistõttu on tulemused usaldusväärsed järelduste tegemiseks antud teemal.

Pidades silmas, et implantaatide valmistamiseks on kasutusel erinevad materjalid, kaaluksin eelnevalt viidatud uuringutele lisaks ka järgnevates töödes avaldatud tulemusi, mis toetavad samuti taotletava metoodika kasutamist:

Uuring 3 (Stefini 2013)

Hinnatud on 1549 patsiendi haigusjuhte kranioplastika protseduuri järgselt vahemikus 1997 – 2010. Proteesimaterjalina kasutati hüdroksüapatiiti ning andmed patsientide ja neile paigaldatud implantaatide kohta saadi implantaatide tootjalt. Antud uuringus hinnati kasutatud materjaliga seotud varaseid ning hiliseid tüsistusi, mis olid defineeritud kui mistahes operatsioonijärgne implantaati mõjutav sündmus (näiteks implantaadi murd, infektsioon või mobiliseerumine), mis ei võimaldanud implantaadil funktsioneerida sihipäraselt. Kokkuvõtvalt leiti, et infektsioone esines 2,05%, hiliseid traumajärgseid implantaadi murde 1,68% ning implantaadi mobiliseerumist 0,56% juhtudest. Sealjuures 66% infektsioonidest tekkis <6 kuud pärast implanteerimist. Kogu tüsistuste riski konkreetsest materjalist tingituna hinnati 4,5%. Autorid hindavad infektsiooni tekkeriski võrdseks titaanimplantaatidega. Uuring ei käsitle muid tüsistusi (näiteks subduraalhemaatomid).

Uuring 4 (Lindner 2017)

Autorid hindasid võrdlevalt hüdroksüapatiidist ning titaanist valmistatud kraniaalseid implantaate 52 patsiendist koosnenud kohordil. Tegemist oli mitut keskust kaasava prospektiivse randomiseeritud uuringuga mille eesmärgiks oli hinnata implantaatidega seotud tüsistusi esimese 6. kuu jooksul pärast operatsiooni. Kokkuvõtvalt hindavad autorid, et kranioplastika puhul on tegemist kõrge riskiga kirurgilise tegevusega. Haavainfektsioone esines 7,7% hüdroksüapatiidi grupis ning 20,8% titaani grupis ($p=0.407$). Mõlemas patsiendigrupis vajas kordusoperatsiooni 6. kuu pikkuse jälgimisperioodi järgselt vastavalt 26,9% ja 29,2% (statistiliselt mitteoluline vahe). Kõigi tüsistuste hulk uuringupopulatsioonis oli kokku 54% juhtudest (kõik tüsistuste raskusastmed, kõik tüsistuste tüübid), kuid sellele vaatamata kirjeldas vaatlusperioodi kestel 43% patsientidest kliinilist paranemist neuroloogilise seisundi osas. Uuringus vaadeldud patsientide hulk on suhteliselt väike, mis ei võimalda tulemuste ülekandmist suuremale populatsioonile. Samas on tüsistuste hulk korrelatsioonis mitmes teises uuringus saavutatud tulemustega.

Uuring 5 (Zaed 2022)

Uuringus hinnati hüdroksüapatiidist implantaatide kasutamisel tekkinud probleeme pediaatrilisel populatsioonil (vanus <16a). Uuringu raames oli andmete kogumisse kaasatud 5. Euroopa riigi neurokirurgia üksused. Kokku kaasati uuringusse 65 patsienti keskmise vanusega 9,1 aastat. Võrdlusgrupina kasutati tootja (CustomBone) andmebaasi kõigi Euroopa riikide kohta, kus tuvastati 725 patsienti <16a vanuses protseduuri teostamise ajal. Uuringupopulatsioonis kirjeldati nii implantaadi murde kui implantaadiga seotud infektsioone mõlemad 6,2% juhtudest. Uuringugrupi tulemused olid võrreldavad tootjale raporteeritud grupi andmetega. Selle uuringu väärtus seisneb eelkõige asjaolus, et metoodika on sarnase riskiprofiiliga kohaldatav ka lastel ja noorukitel.

Uuring 6 (Pfnür 2024)

Tegemist on retrospektiivse kirjeldava uuringuga, mis viidi läbi ajavahemikus 2016-2023 kahes keskuses. Kaasati 139 patsienti, keda vaadeldi gruppides lähtuvalt kraniaalse implantaadi materjalist: PMMA (56 patsienti, 40,3%), PEEK (35 patsienti, 25,2%), CaP-Ti (21 patsienti, 15,1%), autoloogne luu (25 patsienti, 18%) ja hüdroksüapatiit (2 patsienti, 1,4%).

Koljuluu eemaldamine oli eelnevalt teostatud dekompressiivse hemikraniektoomia käigus, mis teostati valdavalt kas trauma või ajuinfarkti raviks. Tulemina vaadeldi erinevate tüsistuste esinemist. Kokku esines infektsiooni 13,7% juhtudest (19/139) ning esinesid väikesed, statistiliselt mitteolulised erinevused kasutatud materjalidest lähtuvalt. Erinevate tüsistuste tõttu eemaldati 17,3% implantaatidest, kuid kordusoperatsiooni vajas kokku 28,8% patsientidest. Kasutatud materjalidest PMMA implantaadid valmistati valdavalt operatsioonitoas.

Uuring 7 (Piitulainen 2015)

Tegemist on retrospektiivse uuringuga, milles hinnati 100 patsiendi haigusjuhte ajavahemikus 2002-2012. Võrdlusgruppideks olid autoloogne luu (20 patsienti), FRC (20 patsienti), hüdroksüapatiit (31 patsienti) ning muud materjalid (29 patsienti). Mainitud patsientide populatsioonis oli võimalik vaatlusperiood 14 kuud, mille jooksul esines 32 patsiendil (32%) vähemalt 1 tüsistus. 19 juhul esines tüsistus, mis vajas kordusoperatsiooni. Autoloogse luusiirikuga ravitud patsientidest 40%-l tuli siirdatud luu infektsiooni tõttu eemaldada.

Uuring 8 (Moles 2018)

Ühe keskuse põhine prospektiivne uuring, milles kajastati 92 patsiendi tulemusi pärast kranioplastikat kas hüdroksüapatiidiga (44 patsienti) või autoloogse luuga (48 patsienti). Kranioplastika teostati 88% juhtudel ravimrefraktaarse koljusisese rõhu tõusu kirurgilise ravi järgselt. Kahe grupi patsientide vahel ei esinenud tüsistuste hulgas statistiliselt olulisi erinevusi (24 patsiendil autoloogse luu kasutamisel ja 21 patsiendil hüdroksüapatiidi kasutamisel). Kordusoperatsiooni vajasisid mõlemas grupis 10 patsienti ning selle põhjuseks oli kõige sagedasemalt plastikalapi infektsioon (n=8), ekstraduraalne hematoom (n=4) või autoloogse luulapi resorptsioon (n=4).

Uuring 9 (Oliver 2019)

Tegemist on metaanalüüsiga, mis võtab kokku 53 uuringu tulemused. Üle kõigi uuringute oli kaasatud 3591 patsiendi andmed. Kranioplastika materjali tüübi järgi jagati patsiendid gruppidesse: titaan (1429 patsienti), PMMA (1459 patsienti), PEEK (221 patsienti), Norian (482 patsienti). Implanteeritud materjalist lähtuvalt toodi välja, et PMMA materjali kasutusel esines enim infektsioone (7,95% grupi juhtudest vs 6,05% kõik teised grupid, $p=0,0266$). PEEK materjali korral esineb enim lokaalseid tüsistusi (17,19% vs 12,23% kõigis teistes gruppides, $p=0,0307$).

Metaanalüüsi on kaasatud ka mitmed siin viidatud uuringud (Piitulainen, Honeybul). Üheks valikukriteeriumiks oli patsientide jälgimise aeg, mis pidi kaasatud uuringutes olema vähemalt 14 kuud.

Taotluses viidatud uuringud on mõlemad asjakohased ning annavad adekvaatse ülevaate meetodika riskidest, kuid võimaldavad implantaadi materjali spetsiifikast lähtuvalt teha järeldusi ainult titaanimplantaatide kohta.

Kui võtta arvesse ka lisatud artiklid (Uuring 3 – Uuring 9), siis üldistatuna saab välja tuua, et kranioplastika on seotud riskidega sõltumata kasutatud implantaadi materjalist. Võrreldes autogeense luuga on individualiseeritud kunstmaterjalist toodetud implantaatidel siiski eeliseid (väiksem infektsioonide risk ning materjali resorptsiooni puudumine).

Tänapäevase seisuga ei ole võimalik välja tuua ühegi allogeense materjali veenvat eelist teise ees. Uuringutest lähtuvalt on erinevused tüsistuste esinemissageduse osas pigem ebaolulised. Poorsetel materjalidel (FRC, poorne hüdroksüapatiit) on parem osteointegratsiooni võime (ühinemine patsiendi oma luuga), titaani korral väike lokaalsete tüsistuste hulk. Võib väita, et ühe materjali ebaõnnestumisel on põhjust korduvaks protseduuriks valida teine materjal. Seega saab otsuse teha opereeriv kirurg (või ka erialakonsiilium) lähtuvalt patsiendi vanusest ning terviseandmetest.

Viidatud uuringutest saadud andmed toetavad individualiseeritud koljuimplantaatide kasutamist kranioplastika protseduuridel.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Andmed ravi ohutuse kohta erinevate tüsistuste esinemissageduse näitel on kokkuvõtvalt esitatud eelmises punktis.

Vaatamata suuresti varieeruvale tüsistuste riskile, esineb eluohtlikke või ka surmaga lõppenud tüsistusi väga harva.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Antud teemal on randomiseeritud prospektiivsete kliiniliste uuringute hulk väga väike, mistõttu pärineb enamus teadmisi meetodika ja materjalide omaduste kohta erialakirjanduses avaldatud kliiniliste juhtude või nende seeriade kirjeldusel. Jälgimisajad on varieeruvad, ulatudes kuudest kuni aastakümneteni.

Taotluses esitatud uuringud viitavad kogemusele maailma erinevatest keskustest. Kranioplastika on protseduurina suhteliselt rutiinne, kuid enamus keskusi oma tulemusi ei publitseeri. Ka kunstmaterjali implanteerimine ning patsiendispetsiifiliste implantaatide kasutamine on selgelt laiem kui erialakirjanduses avaldatud andmed.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses on alternatiivse tõenduspõhise raviviisina mainitud autoloogse luu replanteerimist koljudefekti katteks (tervishoiuteenuste loetelus operatsiooni kood 1A2107). Mainitud raviviis on asjakohane. Tehniliselt tuleb arvesse ka käsitsi vormitud koljudefekti katteplaat PMMA materjalist, kuid selliselt on võimalik korrektselt katta ainult väiksemad ning lihtsa geomeetriaga luudefektid. Viimati mainitud meetodika korral on tüsistuste / kõrvalnähtude riskid võrreldavad individualiseeritud implantaatide omaga (tulenevalt valitud materjali omadustest). PMMA implantaadi valmistamiseks 3D trükitud steriilset patsiendispetsiifilist vormi kasutades on samuti võimalik katta pigem väiksemaid ning geomeetriliselt lihtsamaid defekte.

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

Taotluses on kajastatud ühte rahvusvahelist soovitude dokumenti (Iaccarino 2020), mis on praegu sisuliselt ainus juhiseks käsitletav soovitude kogum antud teemal. Erinevate kranioplastika meetodite ja näidustuste osas on juhendid valdavalt eraldiseisvate ravisutuste põhised. Hea kliiniline tava on tänapäeval siiski ajukolju terviklikkuse taastamine esimesel võimalusel.

Teine artikkel (Honigman 2018) on tehnilise meetodika kirjeldus ning ei ole kasutatav ravisooitusena.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus on üldjoontes asjakohane. Juhul kui implantaadi tootja soovib oma toote implanteerimisel kasutada spetsiifilisi vahendeid või oskusi, siis on tootja huvides pakkuda vastavasisulist koolitust või juhendamist.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja – taotluses on mainitud nii piirkondlikud haiglad kui keskhaiglad. Viimased tulevad arvesse ainult erandjuhtudel, kuid operatsiooni teostav kirurg peab olema neurokirurg ning operatsioonitoas peavad olema tagatud tehnilised võimalused.

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp – tervishoiuteenust on võimalik osutada statsionaarses või päevakirurgia osakonnas. Ambulatoorse teenusena taotletud protseduuri teostada ei saa.

9.3. Raviarve eriala - neurokirurgia

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks – kranioplastika on kraniaalse neurokirurgia tavapärane osa ning ei vaja seetõttu eraldi väljaõpet.

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus – muu operatsioonipersonali ning patsienti jälgiva personali täiendav väljaõpe ei ole vajalikud, kuna tavapärasest kraniaalsest operatsioonist eristab protseduuri ainult kasutatud implantaadi materjal. Eestis täna kasutusel oleva PMMA ja titaanvõrgu kasutamise osas on operatsioonitoa personal koolitatud.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek – täna neurokirurgia teenust pakkuvad raviasutused (piirkondlikud haiglad) omavad tehnilist valmisolekut teenust pakkuda.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Individualiseeritud implantaati kasutades kranioplastika operatsioonide hulk Eestis on tänaseks teadaolevalt 2. Mõlemal juhul on implanteeritud FRC (*fiber reinforced composite*) ja bioaktiivsest klaasist kombineeritud plastikalapp. Kogemused sama materjali kasutusega on lisaks paaril Eesti patsiendil, kellele on operatsioon teostatud Soomes. Kaugtulemused on kõigil juhtudel head.

Väiksemate koljudefektide katteks on seni kasutusel PMMA (polümetüülmetakrülaat) materjalist käsitsi vormitud implantaadid või titaanvõrgust modelleeritud implantaadid. Nendel juhtudel ei ole implantaadi geomeetria ette planeeritud ning see modelleeritakse operatsiooni ajal.

Alalõualiigese asendusimplantaatide kasutamise kogemusele hinnangu andmine ei ole antud taotluse kontekstis indikatiivne hindamaks kranioplastika vajadust või teostamiskogemust, kuna on erinevate nõuetega protseduur. Alalõualiigese implantaadi kasutamine annab siiski info, et tegemist on implantaadi valmistamise kontekstis tehniliselt sobiliku meetodiga.

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

Hinnanguline ravijuhtude arv on adekvaatne. Üksikute juhtudena on võimalik hulga variatsioon. See tuleneb näidustuseks olevate patoloogiate esinemise muutumisest (näiteks suurem traumade hulk mingil aastal või rohkem ühte tüüpi kasvajate operatsioone ühel aastal). Ka võib tekkida teenuse järele mõnevõrra suurem vajadus uute kirurgiliste meetodite kasutuselevõtul (näiteks isheemilise või hemorraagilise insuldi kirurgiline ravi).

Hinnang jagunemisele teenust osutavate keskuste vahel on samuti adekvaatne arvestades kirurgilise koormuse jaotumist.

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

Taotluses esitatud hinnang on asjakohane. Antud juhul ei ole tegemist uute lisanduvate ravijuhtudega. Teenuse osutamise näidustuse olemasolul on patsiendid praeguseeni saanud ravi kas a) autoloogset koljuluud kasutades; b) väiksemate defektide korral käsitsi vormitud implantaati kasutades või c) erandjuhtudel individualiseeritud implantaati kasutades.

Taotletud teenuse näol lisandub metoodiliselt uus raviviis, mis rakenduks osadel juhtudel ravi vajavate patsientide populatsioonist.

- 12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule – uusi teenuseid ravijuhule võrreldes praegusega ei lisandu.
- 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule – uusi teenuseid ei lisandu.
- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? – Uus teenus ei asenda praeguseid teenuseid.
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? – Teenuse rakendamine ei lisa uusi ravijuhte.
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Kui teenuse vajalikkuse üle teeb otsuse ekspertkomisjon / konsiilium (vt. punkt 14 ja 16), siis lisandub tervishoiuteenuste loetelust kood 3113 (Ambulatoorse patsiendi esmase raviplaani koostamine või muutmine multidistsiplinaarse eksperdikomisjoni poolt (meeskonnas vähemalt üks eriarst)).

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

Alternatiivse raviviisiga (autoloogse luu replantatsioon) ei kaasne tingimata täiendavaid tervishoiuteenuseid, nagu on taotluses märgitud. See võib olla vajalik juhtudel, kus autoloogne luu on säilitatud patsiendi enda nahaaluskoos ning siirdamiseks on vajalik luulapi nahaaluskoost eemaldamine. Autoloogset luud on võimalik esimese operatsiooni ja replanteeriva operatsiooni vahelises perioodis külmutada ning säilitada steriilsena koepangas ning vältida nii täiendava kirurgilise protseduuri vajadust.

- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Kui kirurgiline tegevus kulgeb ilma tüsistusteta, siis ei ole (negatiivses suunas) mõju töövõimele erinev plaanilisest pehmete kudede kirurgilisest protseduurist. Töövõimet võivad ajutiselt või püsivalt mõjutama hakata protseduuriga seotud tüsistused (infektsioonid, intrakraniaalsed verevalumid, jne.), mis pikendavad võimalikku haiglaperioodi ning võivad vajada korduvat kirurgilist sekkumist. Mõju kvantifitseerimine on keeruline, kuivõrd sõltub mitmest tegurist.

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

Täiendav omaosalus taotletavale teenusele ei ole mõistlik. Taotletavat teenust osutatakse vähestel valitud juhtudel ning tingimusel, et alternatiivsed raviviisid ei ole kasutatavad. Teenus on suunatud elukvaliteedi parandamisele ning seisundit põhjustanud haigusest või selle ravist tingitud vaevuste kergendamisele. Siinkohal tuleb arvestada, et kranioplastika mõjutab elukvaliteeti (mh kosmeetilise efekti saavutamine) varasemast haigusest mõjutatud inimestel.

Arvestades, et teenust vajavad inimesed, kelle ravitav seisund on tingitud haigusest või ka selle kirurgilisest ravist, ei ole põhjendatud täiendav omaosalus ravi jätkamiseks taotletava teenuse abil. Tõenäoliselt ei ole patsiendid seetõttu valmis teenuse eest ise tasuma. Erandiks võivad olla juhud, kus esmane operatsioon (mille käigus koljufragment eemaldati) on teostatud välisriigis, kuid ka sellistel juhtudel on patsientidel õigustatud ootus saada ravi ilma täiendavat omaosalust tasumata.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluses toodud kommentaarid teenuse väärkasutamise kohta on asjakohased. Võimalikku väärkasutust aitaks täiendavalt kontrollida teenuse kasutamise üle otsuse tegemise konsiiliumi korras.

Taotluses toodud kommentaarid teenuse liigkasutamise kohta on asjakohased. Potentsiaalselt tingib liigkasutamist olukord, kus teenuse osutamisel on tulemused väga head ning tekib põhjendatud ootus just konkreetse teenuse järele. Sellisel juhul võib olla vajalik üle vaadata teenuse osutamiseks kohaldatavad näidustused ning teenuse osutamise hulk aasta kohta.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära tõenäoline mõju ravi tulemusele on minimaalne. Enne kunstmaterjali implanteerimist on vajalik veenduda, et patsiendil ei ole käigusolevat infektsiooni plaanitavas operatsioonipiirkonnas või mujal kehal.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotluses on esitatud kohaldamise tingimusena, et individuaalselt patsiendile toodetud implantaadi peab paigaldama neurokirurg või näo-lõualuukirurg.

Tinglikult võib lugeda kohaldamise tingimuseks ka taotluses eespool mainitud vajadust teostada operatsioon piirkondlikus haiglas. Seda eelkõige seetõttu, et võib tekkida vajadus tüsistuste kirurgiliseks raviks ning see võib vajada spetsiifiliselt neurokirurgia võimekust (kirurg, operatsioonitoa personal, tehnilised vahendid). Samuti võib kohaldamise tingimuseks seada teenuse kasutamise üle otsuse tegemise konsiiliumi / eriarstide eksperkomisjoni poolt, et vältida teenuse liig- või väärkasutust.

17. Kokkuvõte

Taotletakse teenuse hüvitamist juhtudel, kus patsiendil esineva koljudefekti sulgemiseks:

- Puudub võimalus kasutada autoloogset luud (see on kas hävinud, infitseerunud või kasvajast haaratud)
- On vajalik defekti suurust või keerulist geomeetriat arvestades vajalik implantaadi modelleerimine patsiendi andmete põhjal, kasutades selleks eelnevalt teostatud radioloogilisi uuringuid
- On varem kasutatud implantaati, mis on infitseerunud või purunenud ning veel kasutamata materjalide valik eeldab implantaadi individualiseeritud tootmist (näiteks titaanim implantaadid).

Antud taotluses esitatud info põhjal ning erialase kirjanduse põhjal on alternatiiviks autoloogse luu replanteerimine. See tegevus kätkeb endast suuremat riski tagasi asetatud luukoe infitseerumisele või resorptsioonile.

Taotletud teenuse kohta puuduvad täna maailmas üheselt selged ravijuhised, mistõttu on iga juhtumi korral otsus teenuse kasutamiseks individuaalne.

Kohaldamise tingimusteks antud teenuse korral oleksid:

- Operatsiooni peab teostama neurokirurg (või näo-lõualuukirurg)
- Operatsioon teostatakse piirkondlikus haiglas, kus on olemas neurokirurgiline pädevus.

18. Kasutatud kirjandus

Honeybul S, Morrison DA, Ho KM, et al. **A randomised controlled trial comparing autologous cranioplasty with custom-made titanium cranioplasty: long-term follow-up.** Acta Neurochir 2018;160(5):885-891

Williams LR, Fan KF, Bentley RP. **Custom-made titanium cranioplasty: early and late complications of 151 cranioplasties and review of the literature.** Int J oral Maxillofac Surg 2015;44(5):599-608

Stefini R, Esposito G, Zanotti B, et al. **Use of “custom made” porous hydroxyapatite implants for cranioplasty: postoperative analysis of complications in 1549 patients.** Surg Neurol Int 2013;4(12):DOI:10.4103/2152-7806.106290

Lindner D, Schlothofer-Schumann K, Kern BC, et al. **Cranioplasty using custom-made hydroxyapatite versus titanium: a randomized clinical trial.** Journal of Neurosurgery JNS 2017;126(1):175-183

Zaed I, Safa A, Spennato P, et al. **A Multicentric European Clinical Study on Custom-Made Porous Hydroxyapatite Cranioplasty in a Pediatric Population.** Front Surg 2022;9:DOI:10.3389/fsurg.2022.848620

Pfnür A, Tosin D, Petkov M, et al. **Exploring complications following cranioplasty after decompressive hemicraniectomy: A retrospective bicenter assessment of autologous, PMMA and CAD implants.** Neurosurg Rev 2024;47(1):72

Piitulainen JM, Kauko T, Aitasalo KMJ, et al. **Outcomes of Cranioplasty with Synthetic Materials and Autologous Bone Grafts.** World Neurosurgery 2015;83(5):708-714

Moles A, Heudes PM, Amelot A, et al. **Long-Term Follow-Up Comparative Study of Hydroxyapatite and Autologous Cranioplasties: Complications, Cosmetic Results, Osseointegration.** World Neurosurg 2018;111:e395-e402

Oliver JD, Banuelos J, Abu-Ghname A, et al. **Alloplastic Cranioplasty Reconstruction: A Systematic Review Comparing Outcomes With Titanium Mesh, Polymethyl Methacrylate, Polyether Ether Ketone, and Norian Implants in 3591 Adult Patients.** Ann Plast Surg 2019;82(5S Suppl 4):S289-S294

Iaccarino C, Koliaas A, Adelson PD, et al. **Consensus statement from the international consensus meeting on post-traumatic cranioplasty.** Acta Neurochir 2020;163(2):423-440

Honigsmann P, Sharma N, Okolo B, et al. **Patient-Specific Surgical Implants Made of 3D Printed PEEK: Material, Technology, and Scope of Surgical Application.** Biomed Res Int 2018;2018:DOI: 10.1155/2018/4520636

Shash YH. **Assessment of cranial reconstruction utilizing various implant materials: finite element study.** J Mater Sci Mater Med 2024;35(1):50. DOI:10.1007/s10856-024-06816-9

Siracusa V, Maimone G, Antonelli V. **State-of-Art of Standard and Innovative Materials Used in Cranioplasty.** Polymers 2021;13(9):1452. DOI:10.3390/polym13091452

Naser PV, Zacharias F, Giese H, et al. **Patient-specific titanium-reinforced calcium-phosphate (CaP: Ti) implants for revision cranioplasty.** Brain and Spine 2025;5:104213. DOI: 10.1016/j.bas.2025.104213

Vallittu PK. **Bioactive glass-containing cranial implants: an overview.** J Mater Sci 2017;52:8772-8784. DOI: 10.1007/s10853-017-0888-x