

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	Luukuulmisimplantatsioon
<b>Taotluse number</b>	1689
<b>Kuupäev</b>	24.03.2025

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Näidustused on asjakohased. Konduktiivse- ja segatüüpi langusega inimesed, kellel ei ole võimalik kasutada konventsionaalseid kuuldeaparaate nt kroonilise põletiku tõttu ja/või kirurgiline sekkumine ei ole mõistlik, jäävad seniste luukuulmisimplantaadi (LKI) näidustuste juures efektiivse abita. Rehabilitaerimata kuulmislangus on seotud negatiivsete tervisemõjude ja elukvaliteedi langusega (1,2) Lisaks on sellel oluline negatiivne majanduslik mõju (3). Seega on igati põhjendatud luukuulmisimplantaadi näidustuste laiendamine Eestis sarnaselt teistele Euroopa riikidele, kus on pikk kogemus LKIde kasutamisel neil näidustustel (4,5).

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Etioloogia ja sümptomaatika iseloomustused on igati adekvaatsed ja asjakohased.

Lõigus majandusliku koormuse kohta on osal juhtudest probleeme viitamisega, võimalik, et viidete järjestusega, mistõttu pole osa viidete asjakohasuse hindamine teostatav enne vormingu korrastamist.

WHO raportist pärinevad hinnangud kuulmislanguse majanduslikule koormusele on korrektselt välja toodud, nagu ka Shildi 2019 aasta analüüsi tulemused. Mõlema allika kohaselt on kuulmislangusega seotud suur majanduslik koormus, mis eelkõige tuleneb mitte-meditsiinilistest kuludest nagu tootlikkuse vähenemine (3,6). Seega on kuulmislanguse ravi või rehabilitatsioonita jätmisel lisaks üksikisiku kogetavale oluline ka laiem mõju.

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

Analüüs uuringute kaupa:

1) Monksfield, P., Jowett, S., Reid, A., & Proops, D. (2011). Cost-effectiveness Analysis of the BoneAnchored Hearing Device. *Otology & Neurotology*, 32(8), 1192–1197.

Andmed uuritavate ja uuringu meetodite kohta on esitatud korrektselt. Uuring on asjakohane taotluse kontakstis, sest käsitleb luukinnitusega kuuldeaparaadi kasutamise mõjusid. Peamisteks tulemusnäitajateks olid kvaliteedi korrigeeritud eluaasta (QALY)

ning kulutõhususe suhtarv ICER, mis on laialdaselt kasutusel raviviiside efekti hindamisel.

Võrdlusravi on igati asjakohane: BAHD kasutamist võrreldakse konventsionaalse aparaadi kasutamise ja ilma abivahendita seisundiga. Taotluses välja toodud juhtudel, kus luukuulmisimplantaat võiks olla näidustatud, kasutavad kuulmislangusega inimesed hetkel samuti kas kuuldeaparaati (mis ei ole neile optimaalne või ei ole võimalik seda püsivalt kasutada) või on ilma abivahendita.

Täpsustada võib, et kasutatud ei ole klassikalises mõistes kontrollgruppi, vaid võrreldakse samade isikute näitajaid enne ja pärast sekkumist (BAHD paigaldamine). Sealjuures on oluline märkida, et arvestades kuulmislanguse kroonilist iseloomu käsitletud juhtudel on väga ebatõenäoline, et ilma sekkumiseta oleks näitajad paranenud.

Tulemused on välja toodud korrektselt. Täpsustuseks võib esitada QALY muutuse usaldusvahemikud: BAHD-i saanud patsientidel oli keskmine QALY paranemine 1,89 (95% CI, 0.71, 3.23), mis diskonteeriti 1,17 QALY-ni (95% CI, 0.50, 1.91). (7)

2) Janssen, R. M., Hong, P., & Chadha, N. K. (2012). Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids for Bilateral Permanent Conductive Hearing Loss: A Systematic Review. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 147(3), 412–422

Andmed on esitatud korrektselt. Analüüsi kaasatud uuringutes kasutati valideeritud tulemusnäitajaid ning tulemused on taotluse kontekstis olulised. Täpsustuseks võib välja tuua tulemuste statistilise olulisuse näitajad juhtudel, kus need on kirjeldatud. Kolmes uuringus, kus mõõdeti kõne vastuvõtulävesid, oli keskmine paranemine lävede osas vastavalt 4.0 ( $P < .001$ ), 4.0 ja 5.4 dB ( $P = .001$ ), seega on tulemused statistiliselt olulised. Glasgow kasu inventuuri üldskoor paranes kahepoolse BAHAs kasutajatel keskmiselt +38 võrra (95% CI, 33–44), alamskooride tulemused olid vahemikus +14 kuni +56, näidates kõigis kategooriates positiivset mõju. (8)

“Kuulmismüra tingimustes” asemel on mõeldud “kuulmist müra tingimustes”.

Nahakomplikatsioonide esinemissageduse hindamiseks tehti eraldi kirjanduse analüüs, kuna kaasatud uuringutes ei olnud see tulemusnäitajana välja toodud. Konkreetseid välja toodud nahainfektsioonide esinemissageduse määrad pärinevad Wazen et al ülevaateartiklist ning on korrektselt esitatud. (9)

3) Colquitt, J. L., Jones, J., Harris, P., Loveman, E., Bird, A., Clegg, A. J., Baguley, D. M., Proops, D. W., Mitchell, T. E., Sheehan, P. Z., & Welch, K. (2011). Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: A systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*, 15(26).

Tegemist on mahuka ülevaateartikliga, mis on igati asjakohane: luukinnitusega kuulmisaparaate (BAHA) on võrreldud nii tavaliste luujuhtivuse kuuldeaparaatide, konventsionaalsete õhujuhtivuse aparaatide kui ka ilma abivahendita seisundiga. Need võrdlused on taotluse kontekstis olulised arvestades konduktiivse languse korral kasutatavaid rehabilitatsioonimeetodeid, juhtudel kui nende kasutamine on võimalik. Lisaks on hinnatud tulemusi ühepoolse versus kahepoolse BAHAsiga. Uuringu üldandmed ja tulemusnäitajate info on taotluses korrektselt välja toodud. Hinnatud tulemusnäitajad on valideeritud ja asjakohased arvestades taotluse sisu ning tulemused on korrektselt esitatud. (10)

4) Brunner, M., Schou, M., Briggs, R. J., & Kingsford Smith, D. (2024). Comparative Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of the Cochlear Osia System and Baha Attract System in Patients with Conductive or Mixed Hearing Loss or Single-Sided Deafness. *Journal of Market Access & Health Policy*, 12(1), 5–20.

Tegemist on süstemaatiline kirjanduse ülevaatega, kus on võrreldud Osia seadet Baha Attract seadmega, mis on igati asjakohane taotluse 2. punkti kontekstis. Uuringu tulemused on kliiniliselt olulised. Täpsustuseks võiks esitada esmaste tulemusnäitajate tulemused koos statistilise olulisuse näitajatega:

- puhastoonide keskmine paranes Osia grupis võrdlusgrupist enam: 28.07 dB võrreldes 21.02 dB, erinevus 7.05 dB (95% usaldusvahemik (CI) 3.58 dB, 10.51 dB)(11).
- Kõne mõistmine vaikuses paranes Osia süsteemi kasutajatel 58.8% võrreldes Baha Attract süsteemi 43.33%-ga (erinevus 15.35%; 95% CI: 4.39%, 26.32%)(11).

Teised kasutatud tulemusnäitajad (QALY, ICER) on samuti asjakohased ning laialdaselt kasutusel Euroopas tehtavates ravitõhususe ja kuluanalüüsid. Nende tulemused on välja toodud korrektselt.

#### **4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

Andmed kõrvaltoimete ja tüsistuste esinemise ning nende ravi kohta BAHAd kasutamisel on asjakohased. Vt lisaks tüsistuste esinemise määra kohta toodud andmed punktis 3 kajastatud süstemaatilistest ülevaadetest.

Eraldi võib välja tuua andmed Osia süsteemi kõrvaltoimete määra kohta. Jukic et al hindasid Osia süsteemi tüsistuste määra ülevaateartiklis, kus käsitleti 18 uuringut 336 patsiendiga (12). Neist 79.5% olid saanud LKI segatüüpi või konduktiivse kuulmislanguse näidustusel, 19.5 % oli raske ühepoolne sensorineuraalne kuulmislangus. Kõigi uuringute lõikes oli keskmine postoperatiivse infektsiooni määr 5%. Teised sagedasemad komplikatsioonid olid häiriv operatsioonijärgne valu (3.3%), magnetiga seotud probleemid (u 2%) ning hematoom (1.7%) 1% juhtudest oli vajalik LKI eemaldamine. Infektsioonid lahenesid enamikul juhtudest suukaudseantibakteriaalse raviga, kirurgilist revisiooni vajati üksikutel juhtudel (0.3%). (12)

#### **5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

Andmed on esitatud korrektselt.

#### **6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Vastavalt taotluses toodud kriteeriumitele ei ole ravi saaval patsiendigrupil kättesaadavaid alternatiive raviks, kuna konventsionaalseid aparate kasutada ei saa ning kirurgilisest ravist ei ole oodatavat piisavat abi. Tõenduspõhisus on välja toodud punktis 3. Võib rõhutada, et konkreetsel patsiendigrupil pole võimalik kliinilistes uuringutes teostada võrdlusi teiste raviviisidega, kui nende kasutamine ei ole võimalik haigusest tulenevate tegurite tõttu.

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

Viited Rootsi ja Itaalia ravijuhistele on korrektselt välja toodud ning toetavad LKI kasutamist taotluses toodud näidustustel.

Prantsusmaal avaldatud juhiste kohaselt on BAHAd näidustatud konduktiivse ja segatüüpi kuulmislanguse korral juhtudel, kui operatiivset ravi ei saa teostada ning konventsionaalsed kuuldeaparaadid ei ole kasutatavad või ei anna piisavat efekti (5).

Näidustusena on välja toodud ka raske ühepoolne neurosensoorne langus, mille puhul kasutatakse BAHAt binauraalse kuulmise taastamise eesmärgil (5).

Ühendkuningriigi juhistes on LKI näidustuseks ühe- või kahepoolne konkreetne või segatüüpi kuulmislangus, mille läved vastavad konkreetse LKI tootjapoolsete sobitamishemikega ning mis on stabiilne (ei esine lävede süvenemist üle 15 dB enam kui 2 sagedusel 2 aasta jooksul)(4). Lisaks on Ühendkuningriigis LKId näidustatud teatud juhtudel ühepoolse sensorineuraalse kuulmislangusega(4).

#### **8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Andmed teenuse osutamise protsessi kohta on asjakohased, sobitades Ühendkuningriigis pakutava teenuse kirjeldusega (13).

#### **9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

Esitatud andmed on põhjendatud. Näidustuste laiendamine osas ei ole vajalikud olulised muudatused teenuse osutamisel. Uut tüüpi LKI kasutuselevõtuga seoses on vajalikud uuendused aparatuuri ja instrumentide osas ning täiendkoolitus, ent üldine teenuse osutamise protsess on analoogne varem pakutud teenusega. Väiksem järklisus sagedus on oodatav tulenevalt madalamast tüsistuste määrast võrreldes klassikaliste LKIdega (11,12,14).

#### **10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Andmed teenuse osutamise kogemuse kohta on esitatud korrektselt.

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

Andmed kroonilise otitiidi levimuse ja kroonilise otitiidi tagajärjel tekkiva kuulmislanguse kohta on asjakohased. Arvestades seniseid aastaseid teenuse kasutamise arve on prognoos realistlik. Prognoosi osa, mis põhineb Ida-Tallinna Keskhaigla senisel kogemusel, saavad täpsemalt hinnata nende haigusjuhtudega lähemalt tegelevad spetsialistid.

#### **12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele**

Andmed on asjakohased. Valdavas osas ei ole erisusi võrreldes seni kasutusel olnud teenuse osutamisega v.a. ravijuhtude oodatav kasv, mis on käsitletud eelmises punktis.

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

Hinnang on toodud eraldi näidustuste laiendamise ja uue generatsiooni seadme kasutuselevõtmise kohta:

Näidustuste laiendamine, kaasamaks konkreetse või segatüüpi kuulmislangusega isikuid, kelle kuulmine ei ole rehabiliteeritav muude vahenditega:

- 1) Teenuse eesmärk ei ole saavutatav ühegi teise meetodiga. Teenust kasutatakse juhtudel, kui konventsionaalne kuuldeaparaat või kirurgiline ravi ei ole võimalikud või ei anna piisavat efekti. See grupp inimesi jääb seniste teenuse näidustuste juures ravita.
- 2) Teenus on suunatud haiguse kergendamisele.
- 3) Teenuse eest ise tasumine ei ole realistlik.

Uue generatsiooni seadme (Osia) kasutuselevõtt:

- 1) Teenuse eesmärk on osaliselt saavutatav varasema generatsiooni seadmega. Osia seadmega on kirjeldatud paremaid tulemusi võrreldes klassikalise transkutaanse LKIga tüsistuste, audioloogiliste kui elukvaliteedi näitajate osas (11).
- 2) Teenus on suunatud haiguse kergendamisele.
- 3) Teenuse eest ise tasumine ei ole realistlik.

#### **14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Esitatud andmed on asjakohased, teenuse väär- ja liigkasutamine on äärmiselt ebatõenäoline, eriti arvestades kitsaid näidustusi ja teenuse osutamise kogemust kindlas keskses.

#### **15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Esitatud andmed on asjakohased.

#### **16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Toodud kohaldamise tingimused on optimaalsed:

Patsient peaks vastama ühele kahest tingimusest:

1. Alternatiivsete raviviiside kasutamine (kirurgia, tavaline õhujuhtivuse kuuldeaparaat) ei ole haiguse iseloomust tingituna otstarbekas.
2. Alternatiivsete raviviisidega ei ole võimalik saavutada optimaalset kuulmisrehabilitatsiooni (kirurgia võimaluste ammendumine; õhu-juhtivuse kuuldeaparaadid ebaefektiivsed)

#### **17. Kokkuvõte**

Teenuse hüvitamist taotletakse konduktiivse või segatüüpi kuulmislanguse korral, juhtudel kui alternatiivsete raviviiside kasutamine ei ole otstarbekas või nendega ei ole võimalik saavutada optimaalset kuulmistulemust. Konduktiivse ja segatüüpi languse rehabiliteerimisel luukuulmisimplantaatidega on kirjanduses esitatud häid tulemusi nii audioloogiliste, elukvaliteedi kui ka kulutõhususe tulemusnäitajate osas. Konduktiivse ja segatüüpi languse näidustusel luukuulmisimplantaatide kasutamisel on Euroopa riikides aastatepikkune kogemus, näidustuste profiil on sarnane või mitmetel juhtudel laiem, haarates ka ühepoolse raske sensorineuraalse kuulmislangusega patsiente.

#### **18. Kasutatud kirjandus**

- 1) Li C et al. Hearing Impairment Associated With Depression in US Adults, National Health and Nutrition Examination Survey 2005-2010. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;140(4):293–302. [Link](#)
- 2) Hogan, A et al. The health impact of a hearing disability on older people in Australia. Journal of Aging and Health, 2009, 21(8), pp.1098-1111. [Link](#)

- 3) World Health Organization (WHO). Global costs of unaddressed hearing loss and cost-effectiveness of interventions: a WHO report. 2017 [Link](#)
- 4) NHS England. Clinical commissioning policy: bone conducting hearing implants (BCHIs) for hearing loss (all ages), 2016 [Link](#)
- 5) Roman, S et al. Practice guidelines for bone-anchored hearing aids in children, European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases, 2011, 128(5), pp. 253–258. [Link](#)
- 6) Shield B. Hearing Loss – Numbers and Costs: Evaluation of the Social and Economic Cost of Hearing Impairment. Hear-It AISBL, 2019. [Link](#)
- 7) Monksfield, P et al. Cost-effectiveness Analysis of the BoneAnchored Hearing Device. Otology & Neurotology, 2011, 32(8), 1192–1197. [Link](#)
- 8) Janssen, R et al. Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids for Bilateral Permanent Conductive Hearing Loss: A Systematic Review. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 2012, 147(3), 412–422 [Link](#)
- 9) Wazen JJ et al. Complications of bone-anchored hearing devices. Adv Otorhinolaryngol. 2011;71:63-72. [Link](#)
- 10) Colquitt, J et al. Bone-anchored hearing aids (BAHAs) for people who are bilaterally deaf: A systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment, 2011, 15(26). [Link](#)
- 11) Brunner, M et al. Comparative Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of the Cochlear Osia System and Baha Attract System in Patients with Conductive or Mixed Hearing Loss or Single-Sided Deafness. Journal of Market Access & Health Policy, 2024, 12(1), 5–20. [Link](#)
- 12) Jukic A et al. A Systematic Review of Surgical Characteristics and Adverse Events of an Active, Transcutaneous Bone Conduction Device. Ann Otol Rhinol Laryngol. 2024, Nov;133(11):956-966. [Link](#)
- 13) NHS England. Bone Conduction Hearing Implant and Middle Ear Implant Service (all ages), 2024. [Link](#)
- 14) Shapiro, S et al. BAHA skin complications in the pediatric population: systematic review with meta-analysis. Otology & Neurotology 39.7, 2018, 865-873. [Link](#)