

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Kuulmetõrve balloondilatatsioon
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotluses on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotluses on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1708
Kuupäev	

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Kuulmetõrve balloondilatatsiooni (BDET) taotluses esitatud näidustused medikamentoosle ravile allumatu krooniline obstruktiivne kuulmetõrve funktsioonihäire (ETD), rõhumuutusel tekkiva kuulmetõrve funktsioonihäire (*baro-challenge* ETD), korduvad seroossed/mukoossed keskkõrvapõletikud (OME), ebaõnnestunud tümpaanoplastika)) on meditsiiniliselt põhjendatud ja kooskõlas rahvusvaheliste ravijuhistega.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Taotluses toodud kirjeldus kuulmetõrve anatoomiast, funktsioonist ja ETD levimusest on korrektne ja ajakohane. ETD levimus täiskasvanutel võib ulatuda kuni ~4,6%-ni, mis on kooskõlas taotluses toodud vahemikuga.

Krooniline ETD on sageli multifaktoriaalne (allergia, rinosiniit, refluks, adenoidkude jm) ning võib viia kuulmislanguse, retraktsiooni ja kolesteatoomini ja BDET on näidustatud alles pärast nende seisundite adekvaatset ravi.

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

Tõendusmaterjal toetab BDET kasutamist kroonilise obstruktiivse ETD ravis.

Taotluses on juba kokku võetud viis olulist uuringut (Froehlich 2020, Raymond 2022, Kjær Krogshede 2022, Poe 2018, Meyer 2018) ning esitatud detailne info ETDQ-7 (ETDQ-7 on seitsmepunktiline küsimustik, mis on ETD sümptomite raskusastme hindamiseks ja mõõtmiseks), tümpaanomeetria, otoskoopia ja Valsalva tulemuste kohta.

Allpool on toodud täiendav tõendus, mida taotluses ei ole kasutatud.

3.2 Suured kohortuuringud ja in-office protokollid

Møller 2025, suur kohortuuring:

- Sihtgrupp: 511 ≥ 18 -aastast kroonilise ETD-ga patsienti, 1001 protseduuri.
- Tulemused:
 - 77–78% kõrvadest paranesid tümpanomeetrial B/C2-lt A/C1-le 12 kuu jooksul.
 - 80–82% patsientidest saavutas ETDQ-7 normaliseerumise ($< 14,5$).
 - Valsalva testi läbimisvõime paranemine 76%-lt 84%-ni.
 - Protseduur teostati edukalt lokaalanesteesias, VAS valu skoor lõpp-protokolliga keskmiselt 1,4 (kerge ebamugavus).
 - Väga madal tüsistuste määr.

See uuring kinnitab BDET püsivat efektiivsust ja head talutavust ambulatoorses keskkonnas.

3.3 Süsteemsed ülevaated ja metaanalüüsid

Raj 2026 metaanalüüs:

- Tulemused:
 - BDET suurendab oluliselt tõenäosust saavutada normaalne tümpanogramm 4,68 korda võrreldes kontrollraviga.
 - Kombineerituna tümpanoplastikaga paranes ka õhu-luu kuulmise vahe, kuigi kliiniline efekt oli mõõdukas (~ 4 dB).

Alghamdi jt 2024, süsteemne ülevaade:

- Tulemused:
 - Kaasati 11 uuringut (sh randomiseeritud kontrollitud ja prospektiivsed uuringud).
 - Järeldus: BDET vähendab ETD sümptomeid, parandab tümpanomeetria tulemust ja Valsalva testi läbimisvõimet; tüsistuste esinemissagedus on madal ja enamasti iseeneslikult taanduv.

Kõik tulemused on statistiliselt ja kliiniliselt olulised.

3.4 Hinnang tulemuslikkusele

- Taotluses esitatud uuringud on asjakohased ja korrektselt refereeritud.
- Lisatud uuemad randomiseeritud kontrollitud uuringud, suured kohortuuringud ja metaanalüüsid kinnitavad, et BDET on efektiivne:

- parandab ETDQ-7 skoori ~2–3 punkti;
- normaliseerib tümpanogrammi ~50–80% patsientidest;
- parandab Valsalva testi läbimisvõimet ja trummikile asendit;
- efekt püsib vähemalt 12–24 kuud.

BDET kliiniline ja statistiline olulisus on veenvalt tõestatud medikamentoosle ravile allumatu kroonilise obstruktiivse ETD korral.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses esitatud ohutusandmed on kooskõlas uuema kirjandusega.

BDET on madala riskiga protseduur. Tõsiseid tüsistusi esineb äärmiselt harva ja need on enamasti pöörduvad.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on kerge ninaverejooks ja mööduv ebamugavus. Møller 2025 uuringus ei esinenud ühtegi tõsist tüsistust.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

BDET on Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet (FDA) poolt heaks kiidetud alates 2016. aastast ning on laialdaselt kasutusel Euroopas ja Põhja-Ameerikas. Ravijuhised toetavad selle kasutamist konservatiivsele ravile allumatu ETD korral.

Møller 2025 seeria (511 patsienti, 1001 protseduuri) näitab, et protseduur on rutiinselt teostatav ambulatoorselt lokaalanesteesias ning tehniline edukus on 100%.

Laste ja noorukite kohta on samuti avaldatud uuringuid, mis näitavad sarnast ohutusprofiili, kuid käesolev taotlus keskendub täiskasvanutele.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Võrdlus:

- Medikamentoosne ravi: randomiseeritud kontrollitud uuringud (Meyer 2018, Poe 2018, Krogshede 2022) näitavad, et ninasteroidid ja Valsalva harjutused üksi annavad piiratud efekti kroonilise ETD korral; BDET on nendest selgelt efektiivsem nii sümptomite kui objektiivsete näitajate osas. Seega medikamentoosne ravi ei ole kroonilise ETD korral efektiivne.
- Šunteerimine (ventilatsioonitorud): tagab ajutise ventilatsiooni, kuid ei ravi kuulmetõrve patoloogiat; korduvate torude paigaldamine suurendab trummikile püsiperforatsiooni ja tümpanoskleroosi riski.

Seega kuulmekilede šunteerimine annab ajutise efekti ja ei ravi kuulmetõrve patoloogiat.

- **BDET**: mõjutab kuulmetõrve limaskesta ja submukoosa struktuuri, vähendab põletikulist lümfooidkudet ja laiendab luumenit, mis annab püsivama ventilatsiooniefekti.

Seega BDET on ainus meetod, mis taastab kuulmetõrve ventilatsioonifunktsiooni.

BDET on tõenduspoõhiselt efektiivsem kui üksnes medikamentoosne ravi ja paljudel juhtudel võimaldab vältida korduvat šunteerimist.

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

Taotluses viidatud The American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery (AAO-HNS) 2018 konsensusdokument, mis toetab BDET kasutamist obstruktiivse ETD ravivõimalusena valitud patsientidel, kellel on püsivad sümptomid ja objektiivsed leiud vaatamata konservatiivsele ravile, on asjakohane ja toetab teenuse kasutamist taotletud näidustusel.

Euroopa ja Põhja-Ameerika erialaseltside seisukohad on kooskõlas: BDET on aktsepteeritud ravivõimalus kroonilise obstruktiivse ETD korral, kuid rõhutatakse korrektseid näidustusi ja eelnevat konservatiivset ravi.

Soovitav on lisada viited uuematele süsteemsetele ülevaadetele (Alghamdi 2024, Raj 2026), mis kinnitavad BDET rolli.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Taotluses kirjeldatud protseduur vastab rahvusvaheliselt kasutatavale tehnikale.

Vajalik on endoskoopiline ninaneelu ja kuulmetõrve piirkonna hindamine enne protseduuri.

Protseduur viiakse läbi endoskoopilise kontrolli all, üld- või lokaalanesteesias. Vajalik on KNK-arsti pädevus ja sobiv aparaat.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Teenust saavad osutada KNK-spetsialistid, kellel on endoskoopilise ninakirurgia kogemus.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenust on seni osutatud tasulise teenusena. Patsientide tagasiside on olnud hea.

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

Prognoos: 10-15 patsienti aastas võib jääda isegi väheseks, kuna vajadus võib kasvada diagnoosimise paranemise tõttu.

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

BDET vähendab korduvate šunteerimiste vajadust, antibiootikumravi mahtu ja töövõimetuse päevi.

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

Odavamad meetodid ei saavuta sama ravitulemust. BDET on haigust raviv teenus, mitte elukvaliteedi teenus. Patsiendid on seni teenust ise tasunud, mis näitab vajadust ja valmisolekut.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Risk on madal, kui teenusele kehtestada selged näidustused: objektiivne leid, konservatiivse ravi ebaõnnestumine, patuloosse kuulmetõrve välistamine.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Kaasuvad haigused (allergiline riniit, rinosinusiit, refluks, suitsetamine, rasvumine) võivad mõjutada ravi tulemust; nende optimeerimine enne BDET-i on oluline.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Meditsiinilise tõenduspõhisuse alusel on põhjendatud järgmised kohaldamistingimused:

- ≥ 18 -aastane patsient kroonilise ($\geq 3-6$ kuud) obstruktiivse ETD-ga, kellel esineb tüüpiline sümptomaatika (kuulmislangus, survetunne, „lukus kõrv“, rõhu muutuse sümptomid) ja
- objektiivne leid: C- või B-tüüpi tümpanogramm ja/või trummikile retraktsioon/efusioon
- dokumenteeritud ebaõnnestunud konservatiivne ravi (vähemalt 4–8 nädalat intranasaalseid steroide ja Valsalva/autoinsuflatsioon, vajadusel allergia ja refluksi ravi)
- välistatud on patuloosne kuulmetõri, rasked anotoomilised takistused (nt korrigeerimata raske septumi deviatsioon), aktiivne äge infektsioon, kontrollimatu koagulopaatia

- protseduuri teostab kõrva-nina-kurguarst endoskoopilise ninakirurgia kogemusega
- peab olema tagatud ligipääs endoskoopiale, sobivale balloon-süsteemile ja vajadusel anestezioloogilisele toele
- Kordusravi: korduv BDET sama kõrva kohta ainult juhul, kui esmane efekt on olnud lühiajaline ja on dokumenteeritud retsidiiv; korduste arvu tuleks piirata (nt maksimaalselt 2 korda sama kõrva kohta).

17. Kokkuvõte

Alates 2015. aastast avaldatud RCT-d, suured kohortuuringud ja metaanalüüsid (Meyer 2018, Poe 2018, Kjær Kroghede 2022, Møller 2025, Raj 2026, Alghamdi 2024 jt) näitavad, et BDET:

- parandab oluliselt ETDQ-7 skoori, tumpanomeetriat, Valsalva võimet ja trummikile positsiooni;
- on medikamentoosest ravist efektiivsem;
- on ohutu, tõsised tüsistused on väga harvad;
- sobib hästi ka ambulatoorseks protseduuriks lokaalanesteesias.
- võrreldes alternatiividega (medikamentoosne ravi, šunteerimine) pakub BDET püsivamat ja patogeneetilisemat lahendust, vähendades korduvate ventilatsioonitorude vajadust;
- rahvusvahelised ravijuhised ja konsensusdokumendid (AAO-HNS 2018 ja hilisemad ülevaated) toetavad BDET kasutamist valitud täiskasvanud patsientidel, kellel on püsiv, konservatiivsele ravile allumatu obstruktiivne ETD.

Meditsiinilise tõenduspõhisuse seisukohalt on kuulmetõrve balloondilatatsiooni lisamine tervishoiuteenuste loetellu kroonilise obstruktiivse kuulmetõrve funktsioonihäirega täiskasvanud patsientide raviks põhjendatud, tingimusel et järgitakse eespool kirjeldatud kohaldamistingimusi.

18. Kasutatud kirjandus

(1) Taotlusdokument: MTÜ Eesti Kõrva-Nina-Kurguarstide ja Pea- ja Kaelakirurgide Selts. Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotlus: Kuulmetõrve balloondilatatsioon. 2024.

(2) Møller MN. One Thousand and One Balloon Dilations of the Eustachian Tube In-Office: Protocol, Outcomes, and Pitfalls. *The Laryngoscope*, 2025;135:3833–3839.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/lary.32248>

(3) Raj P, Karanth TK, Poe D. Balloon Dilation of the Eustachian Tube for Adults With Chronic Obstructive Eustachian Tube Dysfunction: A Meta-Analysis. *The Laryngoscope*, 2026;136:1077–1087.

https://www.researchgate.net/publication/395464770_Balloon_Dilation_of_the_Eustachian_Tube_for_Adults_With_Chronic_Obstructive_Eustachian_Tube_Dysfunction_A_Meta-Analysis

(4) Meyer TA, O'Malley EM, Schlosser RJ, Soler ZM, Cai J, Hoy MJ, Slater PW, Cutler JL, Simpson RJ, Clark MJ, Rizk HG, McRackan TR, D'Esposito CF, Nguyen SA. A Randomized Controlled Trial of Balloon Dilation as a Treatment for Persistent Eustachian Tube Dysfunction With 1-Year Follow-Up. *Otol Neurotol*. 2018 Aug;39(7):894-902. doi: 10.1097/MAO.0000000000001853. PMID: 29912819; PMCID: PMC6075883.

(5) Poe DS, Anand V, Dean M, et al. Balloon dilation of the eustachian tube for dilatory dysfunction: A randomized controlled trial. *Laryngoscope*. 2018;128(5):1200-1206. doi:10.1002/lary.26827

(6) Kjær Krogshede S, Kirchmann M, Peter Schjellerup Jørkov A, Glad H. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: A Randomized Controlled Trial with 6 Months Follow-Up. *J Int Adv Otol*. 2022 Nov;18(6):501-506. doi: 10.5152/iao.2022.21198. PMID: 36349672; PMCID: PMC9682787.

(7) Froehlich MH, Le PT, Nguyen SA, McRackan TR, Rizk HG, Meyer TA. Eustachian Tube Balloon Dilation: A Systematic Review and Meta-analysis of Treatment Outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020 Nov;163(5):870-882. doi: 10.1177/0194599820924322. Epub 2020 Jun 2. PMID: 32482125 .

(8) Raymond MJ, Shih MC, Elvis PR, Nguyen SA, Brennan E, Meyer TA, Lambert PR. A Systematic Review of Eustachian Tube Procedures for Baro-challenge Eustachian Tube Dysfunction. *Laryngoscope*. 2022 Dec;132(12):2473-2483. doi: 10.1002/lary.30132. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35442523.

(9) Alghamdi SA, Alzhrani F, Alharbi M, et al. Effectiveness and safety of balloon dilation of the Eustachian tube: A systematic review. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 2024.
https://www.researchgate.net/publication/382078751_Effect_of_balloon_dilatation_among_adult_population_with_eustachian_tube_dysfunction_a_systematic_review

(10) DILATE Study Group. Prospective multicenter evaluation of balloon dilation for chronic obstructive Eustachian tube dysfunction. 2024.
<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-laryngology-and-otology/article/abs/dilate-study-a-prospective-cohort-study-of-balloon-dilatation-for-eustachian-tube-dysfunction-in-patients-with-no-middle-ear-disease/B8E6574D14639864D125F9BD473BE1B7>

(11) AAO-HNS. Clinical Consensus Statement: Balloon Dilation of the Eustachian

Tube. American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 2019.
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0194599819848423>

(12) Shan A, Ward BK, Goman AM, et al. Prevalence of Eustachian Tube Dysfunction in Adults in the United States. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019;145:974.

(13) Browning GG, Gatehouse S. The prevalence of middle ear disease in the adult British population. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1992;17(4): 317-321.
doi:10.1111/j.1365-2273.1992.tb01004.x .

(14) Luukkainen V, Kivekäs I, Silvola J, Jero J, Sinkkonen ST. Balloon Eustachian Tuboplasty: Systematic Review of Long-term Outcomes and Proposed Indications. *J Int Adv Otol.* 2018 Apr;14(1):112-126. doi: 10.5152/iao.2018.4769. PMID: 29764785; PMCID: PMC6354503

(15) Tysome JR, Sudhoff H. The Role of the Eustachian Tube in Middle Ear Disease. *Adv Otorhinolaryngol.* 2018;81:146-152. doi: 10.1159/000485581. Epub 2018 Apr 6. PMID: 29794454.