

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Atsellulaarse dermaalse maatriksi (ADM) kasutamine haavaravis plastikakirurgilistel operatsioonidel.
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1725
Kuupäev	04.03.2026

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitud tehtud.

Taotlus: Haiged, kellel on: sügavad põletushaavad, rekonstruktsiooni vajavad põletusarmid ja -kontraktuurid, traumaatilised naha ja pehmekoe haavad ja defektid, kõõluste ja luu paljastumine sügavate haavade korral, kasvajate eemaldamise järgselt naha ja nahaaluskoe defektid.

Meditsiinilise tõenduspõhise hindamisel kasutasin taotleja poolt esitatud kirjandust, lisaks on analüüsisin ka teisi allikaid.

Põhjalikult on tsellulaarsete, atsellulaarsete dermaalsete maatriksite kasutamist haavade ravis käsitletud ajakirjas Journal Wound Care 2023 a. a aprilli numbris rahvusvahelise konsensusdokumendina (1). Seal on avaldatud USA ja Kanada haavaravi ekspertide paneeli kokkuvõte. Paneelis on läbi töötatud suur hulk erialast kirjandust, vahetatud arvamusi ja jõutud kokkuvõttes konsensusdokumendi avaldamiseni.

Atsellulaarse dermaalse maatriksi (ADM) kasutamise näidustusteks on ulatuslikud põletused, põletusarmide ja kontraktuuride rekonstruktsioonid, sügavad traumaatilised ja kirurgilised haavad (näit. sügavad nahadefektid kasvajate eemaldamisel), raskesti paranevad haavandid (näit. diabeetilised jala haavandid, venoossed haavandid), infektsioonist põhjustatud koenekroosid. (1)

Petrie K. jt. analüüsisid 170 artiklit, mis olid avaldatud 1999-2020 a. eesmärgiga saada ülevaade erialadest ja näidustustest ADM kasutamisel. ADM kasutamine algas sügavate põletustraumade ravis. Hiljem on lisandunud mitmeid näidustusi: põletusarmid ja -kontraktuurid, rinnarekonstruktsioonid, naha ning nahaaluskoe defektid kasvajate eemaldamise järgselt, vaskulariseeritud plastikalappide võtmisel tekkivad sügavad doonorhaavad, üla- ja alajäsemete haavade (avatud kõõlused, ligamendid, luu) rekonstruktsioonid, kroonilised säärehaavandid (diabeetilised,

venoossed jt.), infektsioonist põhjustatud koenekroosid (näit. Fournier gangreen, nekrotiseeriv fastsiit) (Petrie K jt.,11).

Taotluses esitatud kliinilised näidustused on põhjendatud ka Eesti oludes.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.

Autoloogne nahasiirdamine ja koelappide kasutamine on ka praegu haavaravi kuldne standard. ADM kasutamine võimaldab osade haavade ravis kvalitatiivset paremat tulemust.

Tihti kasutatakse kirjanduses ADM näidustuseks termineid „complex wounds” ja „hard to heal ulcers”. Selle all mõeldakse sügavamaid haavu ja haavandeid, kus on vajalik katta kriitilisi struktuure (kõõlused, ligamendid, luu), stimuleerida koe regeneratsiooni, vältida autoloogsete nahatransplantaatide armliidete teket (Ferreira MC, 17).

ADM kasutamise peamine eelis on võimalus muuta haavavapind sobilikuks (vaskulariseerituks) nahatransplantaatide siirdamiseks. Avatud kõõlused, ligamendid või luupind haavas ei võimaldaks teha nahaplastikat autoloogsete nahatransplantaatidega. ADM kasutamisega saab need kriitilised struktuurid (kõõlused, luu) katta, säilitades nende funktsiooni. (Schlottmann F jt. 18).

Ulatuslike põletushaavade ravis on ADM kasutamine näidustatud vajadusega katta haavapind peale põletusnekroosi kirurgilist eemaldamist olukorras, kus esineb nahatransplantaatide võtmiseks sobilike doonorpindade puudus. Tuleb anda aega olemasolevate doonorhaavade paranemiseks, et saaks nahatransplantaate teistkordselt võtta. Sellel etapil paraneb ka haava kvaliteet ja sobilikkus autoloogsete nahatransplantaatidega siirdamiseks (tekib naha dermaalse kihiga sarnane vaskulariseeritud haavapind) (Cheng HL jt.,14).

Praegu on alternatiiviks doonoritelt võetud allonaha kasutamine samal eesmärgil, mis ei taga aga naha dermaalse kihi taastamist.

Eelpool toodud näidustuste esinemisel on ADM kasutamine põhjendatud ka lastel (Storey K, 24).

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

Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

Paljusid haavaravi artikleid, uuringuid iseloomustab väike haigete arv, nii ka ADM puhul. Ühe haigla piires (ka mitmete aastate vältel) ei ole sageli võimalik moodustada võrreldavaid suuri haigete grupe, kelle haavad oleksid sarnased.

Erinevate uuringute metanalüüsid on algselt valikus küll suur arv erinevaid uuringuid, kuid koondanalüüsis uuringute arv oluliselt langeb paljudele uuringu kriteeriumitele mittevastavuse tõttu.

Plastika- ja Rekonstruktiivkirurgia Seltsi poolt esitatud kliiniliste uuringute artiklid (3,6,14) on kaasaegsed (2021-2024), kõigis on käsitletud ADM kasutamist taotluses esitaut näidustustel. Tulemusnäitajad (ADM integreerumine (vaskulariseerumine) haavapinnal, nahaplastika omaksvõtt, armi kvaliteet postoperatiivses perioodis, haavainfektsioonide sagedus) on olulised ravikvaliteedi näitajad.

Lisan mõned kliinilised uuringud.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

1.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Ryssel H jt.,21 18 käelabade põletushaavadega haiget, 36 haava
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	a) ADM (Matriderm®) + nahaplastika kasutamine ühel käel.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	b) Teisel käel ainult nahaplastika
Uuringu pikkus	September 2005-August 2008
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Nahaplastika omaksvõtt 5-7 päeva järel
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	a) 96.8 % b) 95,8% (p > 0.05)

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

² Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

³ Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

⁴ Uuringu tundlikkus (*sensitivity*) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Naha kvaliteet 6 kuud peale operatsiooni (Vancouver skaala armi hindamiseks). Mida väiksem arv, seda parem naha kvaliteet)
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	a) keskm. 2 b) keskm. 6 (p = 0.02)

2.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Maximilian L jt. (10) Zürichi Traumakeskuses ravitud 43 haiget, kellel esines kinniste murdude pehmekoe tüsistused ja lahtiste (peamiselt alajäseme) murdudega kaasnevad pehmekoe vigastused.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Autoloogsete nahatransplantaatide siirdamine Matridermi® pinnale
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	ei
Uuringu pikkus	Märts 2013 - märts 2020 - märts 2013
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Autoloogsete nahasiirikute omaksvõtt Matridermi pinnal
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	90%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ei
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

3.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Kostova jt. (20) 12 uuringu süstemaatiline ülevaade ja metanalüüs 164 ülajäseme haavadega haigel. „Complex wounds” ehk avatud kõõlused, närvid või luupind
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	164 ülajäseme haava (trauma, põletus, lamatis, kompartment sündroom, vasakulariseeritud lapi doonorhaav, kasvaja) ravis BTM kasutamine.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	ei

Uuringu pikkus	Artiklid avaldatud aastatel 2015-2024
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Haiged, kellel saavutati edukas ADM integratsioon/vaskularisatsioon haavapinnal
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	95%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Infektsiooni sagedus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	8,5%

4.

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloolest, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Lane G. (19) Süsteemaatiline ülevaade ja metanalüüs. 26 uuringut, 1153 haava, Otsingus: Üla- ja alajäseme haavad (avatud lihas/luu/kõõlus), põletus, diabeetiline haavand, lamatis, nekrotiseeriv infektsioon
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	BTM kasutamine haava ravis
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	ei
Uuringu pikkus	Viimane artiklite otsing 9. juuli 2024
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	ADM integratsioon/vaskularisatsioon haavas
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	92,7%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	a) Infektsiooni sagedus b) Nahaplastika omaksvõtt
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	a) 12,6% b) 98,9% / 511 haava

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

- ADM (NovoSorb™ Biodegradable Temporising Matrix (BTM) ja MatriDerm® on põhjalikult läbinud kliinilised uuringud ja paljudes riikides saanud kasutusloa.
- Matriderm® on olnud kasutusel ja kliinilistes uuringutes 2000 aastast. (Haslik W, 16)
- MatriDerm® sai FDA (USA Toidu- ja Raviameti) heakskiidu jaanuaris 2021 erinevate haavade raviks s.h. sügavad põletushaavad, kroonilised haavandid, traumaatilised haavad.
- MatriDerm® sertifitseeritud alates 2005. aastast Euroopa varasema meditsiiniseadmete direktiivi järgi (MDD 93/42/EEC) ja on sertifitseeritud ka uue Euroopa meditsiiniseadmete määruse (European Medical Device Regulation) järgi 2026 a. algul: meditsiiniseade, mida kasutatakse kõrvuti autoloogse nahasiirdamisega, mis parandab naha paranemist ja kvaliteeti.
- MatriDerm® on on ka Eesti Raviameti meditsiiniseadmete nimistus: kolmemõõtmeline maatriks, mis koosneb looduslikult struktureeritud kollageenikiududest elastiniga, et toetada kudede regenereerumist.
- BTM väljatöötamine alates 2004 a. ja kliinilistes uuringutes alates 2014 (Greenwood, 13)
- BTM (Biodegradable Temporising Matrix) sai USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heakskiidu 2015. aasta detsembris. See luba võimaldas toodet kasutada keeruliste haavade ja rekonstruktiivkirurgia jaoks.
- BTM sai Euroopas CE Mark sertifikaatsiooni 2019 a.
- Kõik ADM on rakuvabad, antigeensed omadused on eemaldatud (puuduvad), et vältida immunoloogilist äratõukereaktsiooni ja haiguste ülekandmist.
- Sünteetiliste ADM (näit. BTM) tooted ei ole mikroorganismide rünnaku objektiks (ei ole mikroorganismidele „toiduallikaks’’), seetõttu infektsioone on vähe ja infektsiooni tõttu ei toimu maatriki kaotust (Greenwood, 13).
- Grande, P.K.jt (4) avaldasid 2025 a. erinevates andmebaasides 1988-2023 avaldatud 22 uuringu süstemaatilise ülevaate ja metanalüüsi, milles analüüsiti BTM® kasutamist 202 haigel (põletus 68 haiget, kirurgil. haavad 59 haiget). BTM® täielik vaskularisatsioon esines 84% haigetest. 92% haigetest nahaplastika omaksvõtt oli üle 95%. Enamus haigetel ei esinenud ostoperatiivselt infektsioontüsistusi (76%). Infektsiooni korral sai nahaplastikat teha 7,5 päeva hiljem. Autorite kokkuvõte: BTM® kasutamine haavade ravis on madala infektsiooni riskiga, kõrge vaskulariseerumisega haavapinnal ja suurepärase nahaplastika omaksvõtuga.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja

asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Põhjalikult on tsellulaarsete, atsellulaarsete dermaalsete maatriksite kasutamist haavade ravis käsitletud ajakirjas Journal Wound Care 2023 a. a aprilli numbris rahvusvahelise konsensusdokumendina (1). Seal on avaldatud USA ja Kanada haavaravi ekspertide paneeli kokkuvõte. Paneelis on läbi töötatud suur hulk erialast kirjandust, vahetatud arvamusi ja jõutud kokkuvõttes konsensusdokumendi avaldamiseni.

Dokumendis on kajastatud nende haavaravi toodete olemus, ravi näidustused, haigete valik ja informeeritus. Juhised toodete kasutamiseks, haava ettevalmistamiseks, operatsiooni-järgseks jälgimiseks. Käsitletud on ravi kulgu mõjutavate haiguste ravi, ravi vastunäidustused.

Greenwood J.E. (13). Austraalias Royal Adelaide haigla põletuskeskuses võeti 2015-2016 a. BTM kasutusele esmakordselt 13 sügava põletustraumaga haigel. Kuna tulemused olid positiivsed, siis alates 14ndast haigest muutsid nad oma ravijuhist. Edaspidi ulatuslike põletuste korral peale põletusnekroosi ekstsisiooni kaeti osa haavu autoloogsete nahatransplantaatidega ja ülejäänud haavadele (nahasiirdamiseks sobilike doonorpindade puuduse tõttu) BTM.

Cheng Hean Lo jt. (14) avaldasid Austraalia mitme põletuskeskuse prospektiivse kliinilise uuringu tulemused. September 2015 kuni mai 2018 BTM kasutamisest 30 põletustraumadega haigetel. BTM vaskulariseerus ekstsideeritud sügaval põletushaaval 88,6% ja nahaplastika omaksvõtt oli 81,9%. Armi kvaliteeti hinnati VSS järgi: 5.6 3 kuu pärast, 4,6 6 kuu pärast ja 3.0 12 kuu pärast.

Maxmillian I. jt. (10) avaldasid Zürichi Traumakeskuses märts 2023 - märts 2020 ravitud 43 haiget kinniste murdude pehmekoe tüsistused ja lahtiste (peamiselt alajäseme) murdudega kaasnevad pehmekoe vigastuste ravi nahasiirdamistega Matridermi pinnale. Nahasiirikute omaksvõtt oli 90%

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.

- van den Bosch jt. (3) avaldasid 2024 a. erinevates andmebaasides 1988-2023 avaldatud 31 uuringu süstemaatilise ülevaate ja metanalüüsi, milles võrreldi ADM ja nahaplastika ning ainult nahaplastika kasutamist sügavate põletushaavade (1358 haiget) ja põletusarmide (289 haiget) ravis. Leiti oluline armi kvaliteedi paranemine 6 kuud postoperatiivselt (Vancouver Scar Scale).
- Noah Betar jt. (9) avaldasid 2023 a. uuringu tulemused, kus võrreldi BTM (2017-2022 a.) ja allonaha (2013-2017 a.) kasutamist 551 põletustraumaga haigel, kelle põletuspind oli 40% ja suurem. BTM ravitud haigetel oli operatsioonidele kuluv aeg väiksem (1361.5 min [BTM] vs 1768 min (allonahk).

Operatsioonide arv (7 vs 10) ja intensiivravi päevade arv (22,5 vs 29) olid küll väiksemad, kuid mitte statistiliselt.

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

Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.

Euroopa riikide haavravi juhiseid kus oleks käsitletud ADM kasutamist, ei õnnestunud leida. Reeglina riikide haavaravi juhised ei käsitle detailselt erinevaid haavaravi tooteid.

Kirjanduses on artikleid ADM kasutamisest paljudes Euroopa riikides (van den Bosch, Holland, 3; van Durme J Belgia, 5; Maximilian L, Šveits, 10, Haslik , Austria, 16; Lane K, Inglismaa, 19; Ryssel H, Saksamaa,21; Paganelli A, Itaalia, 22)

Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.

Taotluses on märgitud, et ADM kasutamine ei ole haavaravi kogemustega spetsialistile keeruline, eeldab täpset kasutusjuhiste järgimist. Ei vaja erilist väljaõpet, pigem kogemust.

Kindlasti on vajalikud varasemad haavaravi oskused ja kogemus. Haava operatsiooniks ettevalmistuse printsiibid jäävad samaks praegustele nahasiirdamist ja vaskulariseeritud koelappidega katmist vajavate haavade ettevalmistusele (haava puhastamine nekrootilisest koest, vajadusel haavainfektsiooni ravi).

Haavaravile spetsialiseerunud üksutes on operatsioonituba varustatud vajaliku aparatuuriga (ei vaja täiendavat aparatuuri). Anesteesia jääb samaks. Kasutusjuhendite täpsel järgimisel on kirurgidel ja operatsiooniõdedel vajalikud oskused olemas.

8. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks.

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.

8.1. Tervishoiuteenuse osutaja

Regionaalhaigla plastikakirurgia ja põletusravi üksused, pea-kaelakirurgia üksus, näolõualuukirurgia üksus, käekirurgia üksus, ortopeedia keskus. Siin on loetletud üksused kellel on vastav haavaravi kogemus, mis on eelduseks ADM toodete kasutamiseks.

Regionaalhaigla ortopeediakeskuses traumaatiliste vigastustega kaasnevaid pehmekoe vigastusi ravivad põletusravi üksuse ja plastikakirurgia üksuse arstid.

ADM toodete kasutamist võivad vajada ka pehmekoe defektidega haiged operatsioonide järgselt neurokirurgia, vasakulaarkirurgia, üldkirurgia keskustes. Nendele haigetele teostavad vajalikke operatsioone plastikakirurgid ka praeguse praktika kohaselt.

Samuti võivad ADM kasutamist vajada Lastehaigla põletustraumaga haiged, kuid laste põletuste haavaravi teostavad ka praegu Regionaalhaigla põletusravi üksuse arstid.

8.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Statsionaarne

8.3. Raviarve eriala

Põletusravi ja plastikakirurgia, käekirurgia arved lähevad ortopeediakeskuse raviarvete hulka, näo-lõualuukirurgias ja pea-kaelakirurgia raviarved nende erialade arvetele.

8.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks.

Autoloogne nahasiirdamine ja koelappide kasutamine jääb ka pärast taotluse aktsepteerimist Tervisekassa poolt peamiseks sügavate haavade raviks .

Operatsioonid arv, kus ADM kasutamine omab kvalitatiivset eelist nende meetodite ees, ei valdav. 30 operatsiooni aastas võib olla adekvaatne arv.

Kuna ADM kasutamine haavaravi kogemusega personalile on protokollipõhine, ei vaja selle kasutamine erilist väljaõpet, pigem kogemust, kuidas ADM erinevatel haavadel käitub. Nõustun väitega, et need arstid ei vaja spetsiaalset eelnevat väljaõpet.

Keeruliste haavade ravi on meeskonnatöö. Oluline on meeskonna kogemus ja ravijuhtude analüüs.

8.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus.

Teenuse taotleja: Kirurgid ja ortopeedid. Koolitused toimuvad mitmeid kordi aastas veebiseminaridena.

Mitme aasta vältel on olnud võimalik tasuta osaleda European Burn Association (EBA), International Society for Burn Injuries (ISBI) poolt korraldatavatel haavaravi webinaridel. Neil on käsitletud ka ADM kasutamist Samuti on MedSkin Solutions korraldanud mitmeid „Meet the Expert” webinare Matridermi kasutamisest erinevate ekspertide kogemuste põhjal.

8.6. Teenuseosutaja valmisolek

Teenuse taotleja: Regionaalhaigla põletusravi ja plastikakirurgia üksused ei vaja täiendavat personali, töökorralduse muutmist. Personalile ADM kasutusjuhiste koolitus.

Valmisolek koheseks teenuse osutamiseks on olemas.

Taotluses esitatu on tõene.

9. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

Avaldatud publikatsioone ADM kasutamisest Eestis ei leidnud. Töölase suhtluse andmetel on Regionaalhaiglas Matridermi® kasutatud ortopeedias (käekirurgias) käelaba sügavate haavade (avatud kõõlused) ravis. Põletusravis ja plastikakirurgias sügavate põletushaavade ja põletusarmide ravis funktsionaalselt olulistest piirkondades kaelal, käelabal, küünarliigesel.

TÜ Kliinikumi andmeid ei tea.

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

Ei oska paremat hinnangut anda. Plastika- ja Rekonstruktiivkirurgia Seltsil on parem ülevaade vajadusest.

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

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.

Plastika- ja Rekonstruktiivkirurgia Seltsi poolt esitatud andmed on minu arvamusel õiged.

Taotletud teenuse näol on tegemist uue op. lisavahendiga juba Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus olevatele haavaravi operatsioonidele.

11.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravi-juhule.

Lisavahendi kasutamine on seotud operatsiooni koodiga. Olemasolevaid op. koode ei ole vaja muuta.

Põletushaava ekstsissioon - kui tehakse põletusnekroosi eemaldamine ja ADM asetamine (0Q2112-2114);

Tüsiliku haava kirurgiline korrastus – nekrektoomia teistel haavadel ja ADM asetamine (0Q2109));

Haava ekstsisioon koos nahaplastikaga (1Q2123-1Q2125) – kui tehakse nekrektoomia, ADM asetamine ja kohene nahaplastika (näit. Matridermi kasutamisel).

Nahaplastika dermatoomiga – kui ADM on integreerunud/vaskulariseerunud ja tehakse nahaplastika II etapis (0Q2104-0Q2108)

Põletusdeformatsioonide kirurgiline ravi: Kui tehakse armi vabastamine/ekstsisioon ja ADM asetamine (0Q2115-0Q2117)

- 11.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule.

Alternatiivne teenus on allonaha siirdamine või vaskulariseeritud naha-lihaslapi siirdamine 1P2129; vaskulaarsel jalamil naha-lihaslapi siirdamine 1P2132

Allonaha siirdamisel kasutame op. koode: Haava ekstsisioon koos nahaplastikaga (1Q2123-1Q2125).

Allonahk ei ole op. lisavahendite nimekirjas. Allonaha varasem hankimine, käitlemine, säilitamine on Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus (1Q2122).

- 11.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Väheneb vaskulariseeritud plastikalappide kasutamine.

Allonahka kasutame ainult põletustraumade korral ja kasutamine sõltub raskete põletustraumade arvust.

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

Op. lisavahendina on see uus teenus.

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

ADM kasutamisega op. lisavahendina ei kaasne lisaravimeid ega meditsiiniseadmeid.

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

Allonaha kasutamine on seotud eelneva allonaha hankimise, käitlemise, säilitamisega, mis on Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus (1Q2122). Sellele ei lisandu lisaravimeid, meditsiiniseadmeid

Vaskulariseeritud plastikalappide kasutamine on seotud eraldi op. koodidega. Lisaravimeid ja meditsiiniseadmeid ei lisandu.

- 11.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele.

Töövõimet käsitlevaid uuringuid kirjandusest ei leidnud.

ADM kasutamisel esineb vähem armistumist, liigeste kontraktuure ja vajadust deformatsioonide/armide kordushospitaliseerimiseks (Mohammadyari F, 23).

Parem funktsionaalne taastumine vähendab töövõimetuse kestust.

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

Teenuse taotluse esitaja op. lisavahendile omaosalust ette ei näe.

Toetan seda arvamust. Teenust kasutatakse haiglaravil traumade (s.h. põletuste), kirurgiliste naha- nahaaluskoe defektide (näit. kasvajate eemaldamine) ja raskesti paranevate krooniliste haavandite ravil op. lisavahendina. Praegu haavaravis kasutusel olevad op. lisavahenditega (näit. negatiivse rõhuga haavaravisüsteemid) patsiendi omaosalust ei kaasne.

Oleks õiglane, et sarnane reegel kehtiks ka ADM kasutamisel.

13. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus.

Teenuse taotluse esitaja on seisukohal, et ADM väärkasutamist ei ole, kuna teenust kasutatakse vaid haiglaravil spetsialiseeritud ravikeskustes (näit. põletusravi üksus, käekirurgia üksus, plastikakirurgia üksus) kogemustega personali poolt sügavate haavade ja raskesti paranevate haavandite ravis.

Ühinen taotleja arvamusega.

Haavaravi spetsialiseeritud raviüksustes on alati meeskonnatöö. Konkreetse haava ravi näidustused, ravimeetodi valik ja sobivus arutatakse alati üksuse sees eelnevalt põhjalikult läbi. Pigem ollakse kallimate haavaravi vahendite valikul põhjalikud selle eeliste hindamisel.

14. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.

Haige isikupära arvestamine ei erine praegusest operatsioonieelsest ja operatsioonijärgsest käsitlusest.

Nagu kõikide operatsioonide puhul, tuleb ka ADM kasutamisel haiget informeerida: kasutatava ADM iseloomustus, operatsiooni oodatav kulg ja oodatav tulemus.

Oluline on aru saada haige ootustest, kas kasutatav ravimeetod selle tagab. Kindlasti allergiad, religioossed mõjud (eriti oluline bioloogiliste ADM kasutamisel).

Oluline on haigele selgitada postoperatiivset režiimi, aktiivsuse piiranguid (näit. rulaatoriga kõndimine toetuseta opereeritud jalale).

Haige füüsilise ja vaimse seisundiga tuleb operatsiooni planeerides arvestada (1). Need on aga sarnased praegu kasutatavatele haavaravi meetoditele.

Operatsiooniks nõusoleku vormi ei ole vaja muuta.

15. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.

Kuigi ADM kasutamine ei ole tehniliselt keeruline, siis nõutav on haavaravi kogemus (haava hindamine, haava ettevalmistamine operatsiooniks,

debridement/nekrektoomia ja konkreetse haava sobivuse hindamine ADM kasutamiseks).

Praeguses Eesti praktikas suunatakse enamus nahasiirdamist vajavad põletustraumaga haiged Regionaalhaiglasse või Lastehaiglasse (LH teostavad põletuste operatiivset ravi Regionaalhaigla põletusravi üksuse arstid). Traumaatiliste haavade, kirurgiliste haavade, nekrootiliste infektsioosete haavade, enamuse haavandite nahasiirdamist ja vaskulariseeritud plastikalappidega operatsioone teevad Eestis Regionaalhaigla plastikakirurgia ja põletusravi üksuse arstid. Osa operatsioonidest tehakse ka TÜ Kliinikumis ja Taastava Kirurgia Keskuses.

Seetõttu nõustun teenuse taotluses esitatud seisukohaga, et optimaalse kasutamise tagamiseks tuleks teenust lubada spetsialiseeritud haavaravi üksustes.

16. Kokkuvõte

Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.

Taotlusele „Atsellulaarse dermaalse maatriksi (ADM) kasutamine haavaravis plastikakirurgilistel operatsioonidel” tehtud tõenduspõhisuse hinnangu kirjanduse analüüs näitab, et atsellulaarsed dermaalse maatriksi tooted leivad üha suuremat kasutamist kaasaegses haavaravis.

Nende kasutamine tagab funktsionaalselt ja kosmeetiliselt parema naha ja nahaaluskoe struktuuri taastamise võrreldes tavapärase nahasiirdamisega. Väheneb vajadus kordusoperatsioonideks armdeformatsioonide tõttu.

Põletustraumade ravis on tunnustatud väljend: naha pindmise kihi taastamine tagab elu, naha dermaalse (pärisnahk) kihi taastamine tagab parema elu kvaliteedi.

ADM kasutamine sügavate traumaatiliste haavade (näit. avatud kõõlus ja luupinnad) ja kirurgiliste haavade (näit. naha ja nahaaluskoe kasvajate eemaldamine) ravis annab võimaluse vähendada keeruliste vaskulariseeritud koelappide kasutamist. Alati ei ole koelappide kasutamine võimalik olenevalt koedefekti suurusest, paiknemisest, ümbritseva koe kahjustusest. Koelappide võtmise sügavaid doonorhaavu ei ole alati võimalik primaarselt sulgeda. ADM kasutamine tagab sellistel juhtudel parema funktsionaalse ja kosmeetilise tulemuse võrreldes tavapärase nahasiirdamisega.

Ulatuslike põletushaavade ravis on ADM kasutamine näidustatud vajadusega katta haavapind peale põletusnekroosi kirurgilist eemaldamist olukorras, kus esineb nahatransplantaatide võtmiseks sobilike doonorpindade puudus. Tuleb anda aega olemasolevate doonorhaavade paranemiseks, et saaks nahatransplantaate teistkordselt võtta. Praegu on alternatiiviks doonoritelt võetud allonaha kasutamine samal eesmärgil, mis ei taga aga naha dermaalse kihi taastamist.

Näidustuste esinemisel on ADM kasutamine põhjendatud ka lastel.

Igasugune kirurgiline haavaravi vajab oskusi ja kogemusi. Seetõttu plastikakirurgide abi vajavad erinevate erialade haiged traumade või operatsioonide järgselt tekkinud koedefektide sulgemiseks. (näit. neurokirurgia, vasakulaarkirurgia, ortopeedia, üldkirurgia).

Taotluses esitatud andmeid pean tõepärasteks, asjakohasteks.

17. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viited esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7),595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.

1. Best practice for wound repair and regeneration use of cellular acellular and matrix like products (CAMPs). International Consensus Dokument. Journal of Wound Care. April 2023; 32 (S1-S31).
2. Neriamparambil A.J. et al. Evidence-Based Management of Burns: A Narrative Review of Evolving Practices. European Burn Journal 2025, 6, 59.
3. van den Bosch et al. Outcomes of dermal substitutes in burns and burn scar reconstruction: A systematic review and meta-analysis. Wound Repair. Regen. 2024, 32, 960-978.
4. Grande, P.K. et al. Systematic Review and Meta-analysis of Biodegradable Temporizing Matrix Application for Complex Wound Reconstruction. J. Burn. Care Res. 2025, 46, 82-89.
5. van Durme J. et al., The Reconstruction of Various Complex Full-Thickness Skin Defects with a Biodegradable Temporising Matrix: A Case Series. European Burn Journal 2025, 6, 24.
6. Li, H. et al.. Experience with NovoSorb® Biodegradable Temporising Matrix in reconstruction of complex wounds. ANZ J. Surg. 2021, 91, 1744-1750.
7. Sreedharan S. et al. Biodegradable temporising matrix for necrotising soft tissue infections:a case report. Aust J Plast Surg. 2019;2:106-9.15.
8. Wagstaff MJ. et al. Biodegradable Temporising Matrix (BTM) for the reconstruction of defects following serial debridement for necrotising fasciitis: a case series. Burns Open.2019;3:12-14.
9. Noah Betar et al. Clinical outcomes and resource utilisation in patients with major burns treated with NovoSorb® BTM. Burns November 2023, Pages 1663-1669
10. Maximilian Lempert et al. Long-term experience with a collagen/elastin scaffold in combination with split thickness skin grafts for the treatment of full thickness

- soft tissue defects: improvements in outcome—a retrospective cohort study and case report. *Langenbeck's Archives of Surgery* (2022) 407:327-335.
11. Kyla Petrie et al. Clinical applications of acellular dermal matrices: A review. *Scars, Burns & Healing*, Volume 8: 1-32
 12. Meghan He et al. Integra® versus Novosorb® biodegradable temporizing matrix for burn wounds. A comparative systematic review and meta analysis. *Burns* 51 (2025)
 13. Greenwood JE. A paradigm shift in practice, the benefits of early active wound temporisation rather than early skin grafting after burn eschar excision. *Anesthesia and Intensive Care* vol 48, 2020 93-100.
 14. Cheng Hean Lo et al. Wound healing and dermal regeneration in severe burn patients treated with NovoSorb Biodegradable Temporising Matrix. A prospective clinical study. *Burns* 48 (2022) 529-538
 15. Muhammad A. A. et al. MatriDerm Dermal Substitute as an Adjunct in Primary Cleft Palate Repair for the Closure of Lateral Palatal Gaps: A Pilot Study., *The Journal of Craniofacial Surgery* 2025.
 16. Haslik W jt.: First experiences with the collagen-elastin matrix MatriDerm® as a dermal substitute in severe burn injuries of the hand. *Burns*, 2007 Mai 364-368.
 17. Ferreira MC et al. Complex wounds. *Clinics*. 2006;61(6):571-8.
 18. Schlottmann F jt. Treatment of Complex Wounds with NovoSorb® Biodegradable Temporising Matrix (BTM)—A Retrospective Analysis of Clinical Outcomes. *Journal of Personalized Medicine*. 12, 2022.
 19. Lane G et al. Biodegradable Temporising matrix in the reconstruction of complex wounds: A systematic review and meta-analysis. *Int. Wound J.* 2024;21.
 20. Kostova M et al. The Efficacy of Biodegradable Temporising Matrix for Upper Limb Reconstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 2024
 21. Ryssel H et al. Dermal substitution with Matriderm in burns on the dorsum of the hand . *burns* 36 (2010) 1248-1253
 22. Paganelli A. et al. Wound Healing after Acellular Dermal Substitute Positioning in Dermato-Oncological Surgery: A Prospective Comparative Study. . *Life* 2023, 13, 463
 23. Mohhamadyari F. REVIEW article. Acellular dermal matrix in reconstructive surgery: Applications, benefits, and cost. *Front. Transplant.*, 10 March 2023
 24. Storey K et al.: The versatility of biodegradable temporising matrix – A 63 paediatric case series with complex wounds. *Burn Open* 7(2023)44–50