

TERVISEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et Tervisekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Ortopeedia Selts
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18, Tallinn, 10138
1.3 Taotleja telefoninumber	6207113
1.4 Taotleja e-posti aadress	ortopeedia@ortopeedia.ee
1.5 Kaastaotleja	Eesti Käekirurgia Selts
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	kaekirurgia@kaekirurgia.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Kristo Kask
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	████████
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	Kristo.kask@regionaalhaigla.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Küünarvarreluu moonet korrigeeriva osteotoomia 3D-planeering koos individuaalselt valmistatud 3D-prinditud implantaadiga
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine)	

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või Tervisekassa.

- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine)²
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine)³
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, Tervisekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine⁴
- Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine⁵
- Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust⁶
- Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Tervisekassa poolt tasu maksmise kohustuse ülevõtmise kord“ § 36 lõikele 2⁷

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

Taotluse eesmärk on lisada tervishoiuteenuste loetellu uus ortopeediline/käekirurgiline lisavahendi teenus, mis võimaldab kasutada individuaalselt valmistatud 3D-prinditud patsiendispetsiifilist plaati küünarvarreluude (eelkõige kodarluu ja küünarvarre luu diafüüsi piirkondade kui ka kodarluu distaalse osa) korrigeerivate osteotoomiate teostamisel. Teenus on vajalik omandatud, enamasti posttraumaatiliste moondega paranenud murdude ja harvemini ka kaasasündinud moonete kirurgiliseks korrektsiooniks, tagades täpsema anatoomilise taastamise, lühema operatsiooniaja, väiksema tüsistuste riski ning parema funktsionaalse tulemuse võrreldes tavapäraste standardplaatide ja 2D-põhise planeerimisega.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.

NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.

Tervishoiuteenuse sihtgruppi kuuluvad patsiendid (nii täiskasvanud kui ka lapsed), kellel esineb küünarvarreluude moone, mis põhjustab valu, liikumispiiratust või funktsionaalset häiret ning vajab kirurgilist korrektsiooni.

- posttraumaatilised kodarluu distaalse otsa, kodarluu varre ja/või küünarluu mooned, ebaliigesed, mis põhjustavad liikumisulatuselangust, valu, ebastabiilsust või nähtavat moonet;
- kordusoperatsiooni vajavad juhud, kus eelnev osteosüntees on jäänud anatoomiliselt ebatäpselt korrigeerituks ja püsib käe funktsiooni langus;
- keerukad mitmetasapinnalised deformatsioonid, kus tavapärane 2D-planeerimine ja standardplaatidega fikseerimine ei võimalda piisavat korrigeerimist;

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed metoodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel: „Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressurside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulgad“

	<p>– valitud kaasasündinud või arengulised küünarvarreluude mooned, mille puhul on eesmärgiks liikumisulatuse ja funktsiooni parandamine.</p>
<p>3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)</p>	<p>Enamasti diagnoosid koodiga M84.0, M84.1 ja T84 rühma diagnoosid millele on eelnenud S52 rühmas kodeeritud murd. Harvemalt M21.8 ja M21.9 või M95.8 ja M95.9. Kaasasündinud moonete korral on võimalikud kood Q74.0</p>
<p>3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus</p>	
<p><i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i></p>	
<p>Küünarvarre diafüüsi murdude väärkõkkukasvust tingitud mooned on kliiniliselt oluline, kuid suhteliselt harvaesinev probleem. Kirjanduse andmetel on oluliselt funktsiooni mõjutava moonde esinemissagedus tavaliselt 2–6%, sõltudes patsiendi vanusest, murru iseloomust ja rakendatud ravimeetodist.</p> <p>Väärkõkkukasv tähendab luu paranemist ebasobiva nurga, pöörde või lühenemisega, mis häirib küünarvarre funktsiooni.</p> <p>Esinemissagedus: Täiskasvanutel tänapäevaste fikseerimismeetodite (plaatosteosüntees) korral alla 5%. Lastel esineb kliiniliselt olulist moonet harva. Riskitegurid moonde kujunemiseks on nihkunud murdude konservatiivne ravi, ebapiisav repostitsioon ja/või fikseerimine, komplitseeritud (nt. multifragmentaalsed, luukoe kaoga) murrud. Patsiendil põhjustavad vaevusi pro- ja supinatsiooni vähenemine, haardejõu langus, valu ja varajased degeneratiivsed muutused liigestes, kõik eelpool nimetatut <u>vähendab patsiendi töövõimet.</u></p> <p>Kodarлуу distaalse otsa murdude järgsed moonete esinemissagedus ulatub kirjanduse andmetel kuni ligikaudu 17%-ni, siiski ei ole kõik neist funktsionaalselt häirivad. Kliiniliselt olulisteks loetakse juhtumid, kus moonde põhjustab valu, randme liikumisulatuse vähenemist, küünarvarre pro- ja supinatsiooni häireid, haardejõu langust või varajasi degeneratiivseid muutusi radiokarpaal- ja distaalses radioulnaarliigeses. Selliste juhtude osakaal on hinnanguliselt umbes 5–10% kõigist distaalse kodarлуу murdudest. Nendest omakorda vajab kirurgilist korrigeerimist ligikaudu 2–5% patsientidest, sõltuvalt moonde ulatusest, sümptomite raskusest ja patsiendi funktsionaalsetest vajadustest. Seega ei ole iga radioloogiliselt tuvastatav moonde kliiniliselt tähtis, kuid need, mis mõjutavad randme ja küünarvarre biomehaanikat, võivad <u>viia märkimisväärse funktsionaalse defitsiidini ning töövõime languseni.</u></p> <p>Traditsioonilised 2D-põhised planeerimismeetodid ja intraoperatiivselt käsitsi eelpainutatud plaadid ei pruugi keerukate mitmetasapinnaliste moonete korral tagada piisavat anotoomilist korrigeerimist. Selline lähenemine võib jätta alles funktsionaalse defitsiidi ning suurendada kordusoperatsioonide vajadust.</p>	

3D-planeerimine ja patsiendispetsiifiliste implantaatide kasutamine pakuvad kaasaegset lahendust:

- Võimaldavad võrrelda kahjustatud luud tervelt pooltelt peegeldatud normaalse anatoomiaga
- Annavad võimaluse kavandada osteotoomia(d) ruumiliselt ja seda eelneval virtuaalse mudelil läbi mängida
- Toovad virtuaalse plaani operatsioonituppa lõikemallide ja individuaalse plaadi abil ning selle tulemusena saab planeeritud osteotoomia ja fiktsatsioon minimaalsete kõrvalekalletga elluviidud

See lähenemine toetab paremat funktsionaalset ja radioloogilist tulemust, vähendab kordusoperatsioonide riski ning parandab patsiendi elukvaliteeti. Ja lisaks sellele vähendab operatsiooniga seotud riske, operatsiooni kestvust, lühenenud anestesias vähendab ka anesteesiaga seotud riske.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Kliinilisi uuringuid otsiti PubMed-i andmebaasist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „patient specific implants forearm“, „3D printed implants forearm“, „patient specific implants distal radius“ ja „3D printed implants distal radius“

Valikukriteeriumiks olid võrdlevad kliinilised uuringud ja süstemaatilised ülevaated/metaanalüüsid, mis uurisid patsiendispetsiifiliste implantaatidega teostatud ravi tulemusi võrreldes standardsete implantaatidega küünarvarre luudel. Välja valiti 3 uuringut, mis võrdlesid kõige paremini patsiendispetsiifilisi implantaate tavapärase implantaatidega ning kirjeldasid ravitulemusi patsiendispetsiifiliste implantaatide kasutamisel.

1. Bodmer E, Hug U, Liechti R. Comparison of patient-specific implants with standard plates after 3-D-planned corrective osteotomy for distal radial malunions. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2025;50(4):464-471. doi:10.1177/17531934241307538_
2. Meesters AML, Assink N, IJpma FFA. Functional outcome of 2-D- and 3-D-guided corrective forearm osteotomies: a systematic review. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2023;49(7):843-851. doi:10.1177/17531934231201962_
3. The Effectiveness of Three-Dimensional Osteosynthesis Plates versus Conventional Plates for the Treatment of Skeletal Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis
Iva Ilse Raghoobar, Leander Dubois, Jan de Lange, Tim Schepers, Peter Don Griot, Harald Essig, Frederik Rozema
PMID: 37510776 PMCID: PMC10380957 DOI: 10.3390/jcm12144661

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt vanus, sugu, eelnev ravi jm.</p>	<p>Bodmer E, Hug U, Liechti R. Comparison of patient-specific implants with standard plates after 3-D-planned corrective osteotomy for distal radial malunions. <i>Journal of Hand Surgery (European Volume)</i>. 2025;50(4):464-471. doi:10.1177/17531934241307538_</p> <p>Uuringusse kaasati 11 sümptomaatilise kliinilisel olulise moondega luustunud distaalse kodarлуу murruga patsienti, kellele teostati ajavehmikus 2019 juuni kuni 2022 juuni ekstraartikulaarne korrigeeriv osteotoomia. Välistamiskriteeriumiks olid liigespinna aste, avatud kasvuplaat, varasem distaalse kodarлуу murd teisel käel, radioloogiline randmeliigese artroos, patoloogiline murd.</p> <p>Uuringus olid kolm gruppi. <i>In vivo</i> grupi moodustasid 11 patsienti, kellele teostati kodarлуу osteotoomia kasutades 3D-prinditud patsiendispetsiifilist implantaati (PSI). 11 patsiendist 8 olid naised. Mediaanvanuseks oli 51 aastat (14-70). 10 patsiendil oli tegemist liigesevälise murruga. 8 patsiendi esmane ravi oli konservatiivne, 3 patsiendil osteosüntees.</p> <p><i>In vitro</i> 1 grupis teostati laboris 11 kodarлуу plastmudelil osteotoomia standartse plaadiga. <i>In vitro</i> 2 grupi moodustasid 3 juhuslikult valitud kodarлуу plastmudelit, millele teostati laboris osteotoomia PSI implantaadiga.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Patsientidele valmistati 3D-prinditud titaanist PSI distaalse kodarлуу plaati. Preoperatiivselt teostati 3D planeeringuks KT-uuring mõlemast küünarvarrest. 3D plaan hõlmas endas osteotoomia tasapinna ja kruvide asetuse määramist ning lõike- ja puurimisjuhtide, implantaadi disaini. Planeerimine toimus koostöös tehniku ja operatsiooni teostava kirurgiga. 6. postoperatiivsel nädalal teostatati röntgen.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p><i>In vitro</i> 1 grupis kasutati <i>in vivo</i> grupi patsientide KT-uuringuid ning prinditi 11 moondega luustunud distaalse kodarлуу plastikust mudelit. Korrigeeriva osteotoomia planeering tehti sama tarkvaraga, kuid fikatsiooniks kasutati PSI plaadi asemel standartset distaalse kodarлуу volaarset plaati. Laboris teostati juhte kasutades osteotoomia, kruviaugud ning osteotoomia fikseeriti standartse plaadiga.</p> <p>3 mudeliga <i>in vitro</i> 2 grupis uuriti kas lihtsates labori tingimustes PSI ja standartse plaadi</p>

	osteotoomia tulemus erineb. Prinditi kolm juhulikult valitud patsiendi mudelit ning laboris teostati osteosüntees PSI plaadiga.
4.2.4 Uuringu pikkus	Patsiendid kaasati uuringusse ajavahemikul 2019 juuni kuni 2022 juuni (kokku 3 aastat). Radioloogiline järelkontroll (KT-uuring) toimus 3 kuu möödumisel operatsioonist. Kliiniline järelkontrolli mediaan oli 13,5 kuud.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Uuringu esmane tulemusnäitaja oli <i>in vivo</i> PSI plaadiga teostatud korrigeeriva osteotoomia täpsust 3 kuud pärast operatsiooni. Täpsust mõõdeti rotatsiooni kõrvalekalde indeksiga. Võrdluseks võeti sama patsiendi <i>in vitro</i> standartse plaadiga saavutatud tulemust.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kolme kuu möödumisel tehtud KT-uuringutel oli PSI rühmas rotatoorse kõrvalekalde mediaan 7° (4–14), samas kui standardplaadi mudelitel oli kõrvalekalle 9° (3–32).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Kõrvalekalded postoperatiivsel KT-uuringul preoperatiivsest plaanist: üksiktasapindade rotatsioonilised kõrvalekalded (u_x , u_y , u_z), translatsiooni kõrvalekalded x-, y- ja z-suunas ning nende summaarne indeks, kodarлуу kalle (<i>radial inclination</i>), liigespinna volaarne kalle, kodarлуу kõrgus, küünarлуу seis (<i>ulnar variance</i>). Andmed mõõdeti 3 kuu järel <i>in vivo</i> PSI patsientidel, <i>in vitro</i> standardplaadiga mudelitel ja <i>in vitro</i> PSI mudelitel. Kliiniline hindamine toimus enne operatsiooni, 3 kuud pärast operatsiooni ja vähemalt 11 kuu möödumisel. Goniomeetriga istuvas asendis mõõdeti randmeliigese aktiivset fleksiooni, ekstensiooni, pronatsiooni, supinatsiooni. Haardejõud mõõdeti Jamar dünamomeetriga. Hinnati patsiendiraporteeritud funktsiooni PRWE (<i>Patient-Rated Wrist Evaluation</i> , MacDermid, 1996). 6. nädal tehti röntgenülevõtted osteotoomia konsolideerumise hindamiseks. Kõik operatsiooniga seotud tüsistused registreeriti.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Translatsioon, kodarлуу kalle, volaarne kalle, kodarлуу kõrgus, küünarлуу seis olid PSI puhul väiksemad või samaväärsed standardplaadiga saavutatutega. PSI järgsed postoperatiivsed pildid kattusid peaaegu täielikult preoperatiivse plaaniga, samas kui standardplaadi mudelitel esines märgatavaid anatoomiliste orientiiride nihkeid (nt y-teljel 3 mm, z-teljel 1–2 mm). Standardplaadiga operatsioonide planeerimisel tuli ideaalist juba enne osteotoomiat kõrvale kalduda, sest plaadi kuju ei võimaldanud

	<p>optimaalset positsioneerimist. Kolme juhusliku patsiendi PSI mudelite ja nende <i>in vivo</i> operatsioonide vahel olulisi erinevusi ei ilmnunud – mõnes mõõdikus olid mudelid täpsemad, mõnes patsiendid.</p> <p>13,5-kuu (11–32) järelkontrollis ei täheldatud randme liikumisulatuse paranemist. Haardejõud paranes märkimisväärselt: enne operatsiooni 8 kg, järelkontrollis 23 kg. PRWE skoor paranes oluliselt: enne operatsiooni 44, järelkontrollis 3. Rotatsioonilise kõrvalekalde indeksil oli mõõdukas korrelatsioon PRWE skooriga ($r = 0.47$), pronatsiooniga ($r = 0.63$) ja fleksiooniga ($r = 0.57$). Korrelatsiooni ei ilmnunud haardejõu, supinatsiooni ega ekstensiooniga. Kõik osteotoomiad olid 3 kuu järel konsolideerunud. Ühtegi tüsistust ei registreeritud ning ühtegi implantaati ei eemaldatud.</p>
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>4.2.1 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></p>	<p>Meesters AML, Assink N, IJpma FFA. Functional outcome of 2-D- and 3-D-guided corrective forearm osteotomies: a systematic review. <i>Journal of Hand Surgery (European Volume)</i>. 2023;49(7):843-851. doi:10.1177/17531934231201962_</p> <p>Uuring oli süstemaatiline ülevaade, mis kaasas 53 teadusartiklit antud teemal. Uuringute sihtgrupiks olid 1257 patsienti, kes läbisid küünarvarre luude korrigeeriva osteotoomia aastatel 2010–2022. Uuringu eesmärk oli võrrelda konventsionaalset (2-D) ja 3-D juhitud korrigeerivat osteotoomiat.</p> <p>Uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konventsionaalse (2-D) kirurgia grupp: 38 uuringut, neis kokku 1003 patsienti. • 3-D-juhitud kirurgia grupp: 13 uuringut, neis kokku 254 patsienti. <p>Lühiiseloostus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eelnev seisund: Patsientidele teostati korrigeeriv osteotoomia küünarvarre või kodarлуу distaalse otsa murru väärkokkukasve tõttu. Kodarлуу distaalse otsa luumurdude puhul on väärkokkukasve esinemissageduseks kuni 17%. • Vanus/Sihtrühm: Uuringusse kaasaki vaid täiskasvanud patsiendid (vanus üle 16 aasta)
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>Uuritav ravimeetod oli 3D juhitud osteotoomia, mis hõlmab osteotoomia planeerimist ning</p>

	<p>operatsiooni juhtimist 3D visualiseerimise ning 3D prinditud instrumentide abil.</p> <p>Operatsioon teostatakse kasutades 3-D-prinditud patsiendipõhiseid kirurgilisi juhiseid (guides). Mõned uuringud kirjeldasid patsiendipõhiste implantaatide kasutamist või prinditud 3-D kiilu kasutamist.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Võrdluseks oli konventsionaalne korrigeeriv osteotoomia, kus planeerimine toimub 2D röntgenülesvõtete ning kompuuteruuringute abil, ilma kolmedimensiooniliste juhiste ning patsiendispetsiifiliste implantaatideta.
4.2.4 Uuringu pikkus	Süsteematilisse ülevaatesse kaasati uuringud, mis olid avaldatud aastatel 2010-2022.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Esmane mõõdetav tulemusnäitaja oli patsiendipoolne hinnang, kasutades Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) küsimustikku (0 - täiuslik, 100 - halb), võrreldes pre- ning postoperatiivset hinnangut.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	3-D-juhitud kirurgia parandas patsiendipoolseid tulemusi oluliselt rohkem kui tavapärased meetodid. 3-D-juhitud meetodiga ravitud patsientidel (36 patsienti) oli mediaanne paranemine 35.6 punkti, konventsionaalse meetodiga (106 patsienti) 25.1 punkti. Erinevus oli statistiliselt oluline $p < 0.001$.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Hinnatud teised tulemusnäitajad: Komplikatsioonide esinemissagedus (implant failure, korrektsiooni/repositsiooni kadu, revisjoni vajadus, kõõluse vigastus, närvi vigastus, infektsioon, väärkõõluskasve/hiline kokkukasve) Liikuvusulatus (Range of Motion, ROM). Valu visuaalne analoogskaala (VAS) skoor (0 – valuvaba, 10 – tugevaim võimalik valu). Intraoperatiivsed tulemused: operatsiooniaeg ja intraoperatiivselt röntgenoskoopia kasutamine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Komplikatsioonid: • 3-D-juhitud kirurgiat kasutades esines vähem tüsistusi (6%) võrreldes konventsionaalsete meetoditega (12%). 3-D-juhitud osteotoomia uuringutes oli 16 (6,3%) tüsistust 254 patsiendi kohta, mis oli oluliselt madalam esinemissagedus võrreldes konventsionaalsete uuringutega (11,7%; $p < 0.001$). Valuskoorid (VAS): • Valuskoorid olid sarnased 3-D-juhitud ja konventsionaalse kirurgia vahel.

	<ul style="list-style-type: none"> • Postoperatiivne mediaanne VAS skoor oli konventsionaalses grupis 2.0 ja 3-D-juhitud grupis samuti 2.0 ($p = 0.374$). <p>Liikuvusulatus (ROM):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üldiselt olid 3-D-juhitud meetodiga ravitud patsientidel paremad postoperatiivsed näitajad. • Postoperatiivne randme painutus, pronatsioon, supinatsioon ning radiaalne ja ulnaarne deviatsioon olid 3-D-juhitud grupis paremad kui konventsionaalses grupis. Need erinevused olid statistiliselt olulised (p-väärtused vahemikus <0.001 kuni 0.002). <p>Intraoperatiivsed tulemused:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operatsiooniaeg: Ainult kaks uuringut kirjeldasid operatsiooniaega. Üks uuring leidis 3-D-juhitud grupis oluliselt lühema operatsiooniaja (108 minutit võrreldes 140 minutiga konventsionaalses grupis; $p < 0.05$). • Röntgenoskoopia kasutamine: Üks uuring leidis 3-D-juhitud osteotoomiate puhul oluliselt lühema intraoperatiivse röntgenoskoopia aja (58 sekundit võrreldes 140 sekundiga; $p = 0.01$)
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>4.2.1 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></p>	<p>The Effectiveness of Three-Dimensional Osteosynthesis Plates versus Conventional Plates for the Treatment of Skeletal Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis Iva Ilse Raghoebar, Leander Dubois, Jan de Lange, Tim Schepers, Peter Don Griot, Harald Essig, Frederik Rozema PMID: 37510776 PMCID: PMC10380957 DOI: 10.3390/jcm12144661</p> <p>Uuringu sihtgrupiks olid täiskasvanud luumurruga patsiendid, kes vajasid operatiivset ravi. Süstemaatiline ülevaade ja meta-analüüs hõlmas 21 artiklit, mis käsitlesid orbita murde, üla- ja alajäsemete murde. Uuringutesse oli kaasatud kokku 928 patsienti.</p> <p>Uuritav rühm (patsienipõhised anatoomilised implantaadid): 464 patsienti. Võrdlusrühm (konventsionaalsed plaadid): 464 patsienti. Uuringutesse kaasatud patsientide populatsiooni kirjeldavaid näitajaid (nt keskmine vanus või sooline jaotus kogu uuritava populatsiooni kohta) esitatud ei ole, kuid patsiendid jagunesid</p>

	<p>murdude järgi: 7 uuringut orbita murdudest, 7 uuringut ülajäseme jäsemete murdudest ja 7 uuringut alajäsemete murdudest. Kaasatud uuringute jälgimisperiodid (ingl. follow-up) varieerusid 6 nädalast kuni 24 kuuni.</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	<p>Uuritav ravi oli murru fikseerimine patsiendipõhise anatoomiliselt kujundatud osteosünteesiplaadi või patsiendipõhiste implantaatidega (PSI-dega). Eelvormitud anatoomilised plaadid on välja töötatud statistilise kuju mudeli (SSM) alusel. PSI-d põhinevad aga patsiendi kompuutertomograafia (CT) uuringutel. Mõlemad uuritavad plaadid on disainitud sobima patsiendi anatoomiale ja ei vaja intraoperatiivseid kohandusi, erinevalt standardsetest plaatidest.</p>
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	<p>Võrdlusraviks oli fikseerimine konventsionaalsete plaatidega. Kirurgilise ravi korral kasutatakse standardse ravina tavaliselt konventsionaalseid plaate, mis ei ole patsiendipõhised. Konventsionaalne plaat kontuuritakse intraoperatiivselt vastavalt patsiendi individuaalsele luu suurusele, kujule ja murrule.</p>
4.2.4 Uuringu pikkus	<p>Süsteemaatilises ülevaates sisaldunud uuringute jälgimisajad varieerusid, jäädes vahemikku 6 nädalat kuni 24 kuud.</p>
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	<p>Esmane mõõdetav tulemus oli anatoomiline repositsioon, st. murd on reponeeritud anatoomiliselt õigesse asendisse.</p>
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Meta-analüüsi tulemused anatoomilise repositsiooni kohta saadi ainult alajäsemete murdude rühmast. Alajäsemete murdude rühmas oli eelvormitud anatoomiliste plaatide kasutamise korral repositsioon statistiliselt oluliselt parem kui konventsionaalsete plaatide kasutamisel. Eelvormitud anatoomiliste plaatide rühmas oli anatoomilise repositsiooni määr 2,82 korda kõrgem (Odds Ratio: 2.82; 95% CI: 1.04–7.62, p = 0.04).</p>
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	<p>Teisese tulemusnäitajana hinnati operatsiooniaega. Lisaks hinnati verekaotust, murru hilinevad kokkukasvet, väärkokkukasvet ning ebaliigese teket.</p>
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>Meta-analüüs näitas statistiliselt olulist erinevust operatsiooniajas eelvormitud anatoomiliste plaatide ja patsiendipõhiste implantaatide kasuks võrreldes konventsionaalsete plaatidega.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Orbita murrud: keskmine erinevus 29,09 minutit lühem (95% CI: -50.70-7.49, p = 0.008). • Ülajäsemete murrud: keskmine erinevus 12,02 minutit lühem (95% CI: -17.91-6.13, p < 0.0001). • Alajäsemete murrud: keskmine erinevus 17,76 minutit lühem (95% CI: -20.40-15.11, p < 0.00001).
--	--

Kui soovite kirjeldada mitut erinevat kliinilist uuringut, siis palume kopeerida väljad 4.2.1-4.2.8.

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	-
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Murru hilinenud kokkukasv, infektsioon, revisjonoperatsiooni vajadus. Samas 3D implantaatide kasutamine vähendab tüsistuste hulka.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.	
Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamine ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.	
Infektsiooni ja osteotoomia mitte konsolideerumise summeritud risk on kokku mõni protsendipunkt. Tegemist on pigem harva esinevate tüsistustega. Kuid kuna osteotoomiate mitte konsolideerumise üheks riskifaktoriks on võimalik implantaati ebastabiilsus, siis 3D-prinditud implantaatidel on stabiilsuse parem ja seega riski mitte konsolideeruda väiksem. Infektsiooni tekke risk on sarnane seni kasutatud meetoditega ja enamasti on võimalik ravida saneerimise ja antibakteriaalse raviga.	
4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas	
Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad</u> tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud <u>kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</u> .	
Palun vt. punkt 4.2	

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
-------------------	-------------	-------------------------

<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>	
1. Konservatiivne sümptomite leevendamine, valuvaigistid, ortoosid, füsioteraapia, tegevusteraapia	Füsioteraapia (koodid 7050, 7052, 7056, 7057, 7060, 7065, 7075, 7076, 7077 ja 7067) Tegevusteraapia (koodid 7053, 7054, 7061, 7068, 7069 ja 7078)	Moone jääb püsima, algpõhjust ei korrigeeri, funktsiooni paranemist ei ole loota ja kestab eluaeg.	
2. Seni kasutatud 2D-põhine korrigeeriv osteotoomia meetod	Operatsiooni kood: 0N2129 Lisavahendi kood 2615L	Pikem operatsiooniaeg, suurem risk tüsistuste tekkeks, moonde suboptimaalne korrigeerimine, eriti rotatsiooniliste moonete korral	
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes <i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovitude aluseks oleva tõendus põhise tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
1. Puuduvad			
2.			
5.3 Kokkuvõtte tõendus põhiseusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega <i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i> <i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i>			
3D-planeeritud patsiendispetsiifilise plaadiga korrigeeriv osteotoomia pakub võrreldes 2D-planeeringuga operatsiooniga täpsemat moonde korrigeerimist, eriti rotatsiooni osas ja potentsiaalselt väiksemat tüsistuste ja kordusoperatsioonide määra ning lühemat operatsiooniaega. Konservatiivne ravi ja ka suboptimaalselt korrigeeritud moone ei taasta anatoomiat ega ka anatoomiast sõltuvat funktsionaalsust ja seostub sageli püsiva funktsionaalse piiratuse ja töövõime vähenemisega.			

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Küünarluude moonet korrigeerivat individuaalselt valmistatud 3D-prinditud implantaadi kasutamiseks on vajalik teostada mõlemast ülajäsemest kompuutertomograafia (KT) uuring ilma kontrastaineta 1 mm kihtide intervalliga. KT uuringule peab jääma mõlema, nii patoloogiaga kui ka terve, ülajäseme randmeliiges, küünarvars ja küünarliiges. Patsienti ja kirurgi identifitseerivad andmed koos KT uuringuga saadetakse digitaalselt 3D implantaadi tootjale. KT uuring analüüsitakse tootja poolt ning koostöös raviarstiga tehakse virtuaalne osteotoomia ja implantaadi disain. Selle alusel valmistab tootja ette individuaalselt valmistatud juhteraamid osteotoomia teostamiseks ja 3D prinditud implantaadi ning edastab need kulleriga. Antibiootikumi profülaktika tehakse vahetult enne operatsiooni. Operatsiooniks on vajalik tavapärane ortopeediline operatsioonituba koos tavapäraste osteotoomiaks vajalik instrumentidega, sh arkoskoop, saag. Personali on vaja 2 – 3 kirurgi, operatsiooniõdesid 2, abilist 1 ning üldanesteetikaks vajalik anesteesia meeskond. Steriilne individuaalselt valmistatud 3D prinditud implantaat ja instrumendid paigaldamiseks ei erine reeglina instrumentidest, mida rutiinselt kasutatakse masstoodangu implantaatide paigaldamiseks. 3D-prinditud juhteraame ja implantaate kasutades lüheneb märkimisväärselt operatsioonitöö aeg u. pool tundi operatsiooni kohta (vt 4.2.8) ja väheneb pikenenud anesteesiast tingitud riskide hulk. Osadel juhtudel on vaja kasutada ka luusiirdamist, kus doonorpiirkonnaks on reeglina vaagnaluu tiib. Operatsioonijärgselt on vajalik ärkamisruum, statsionaarses osaskonnda jälgimine 1 – 3 ööpäeva olenevalt operatsioonijärgsest valust, survesündroomi riskidest ja patsiendi üldseisundist lähtuvalt.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Piirkondlikud ja keskhaiglad, kus on statsionaarne ortopeedia osakond
7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Enamasti teostatakse seda statsionaarselt, kuid kui operatsiooniajad lühenevad, siis võib olla võimalik teostatada seda ka päevakirurgias
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Ortopeedia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	Aktiivsele töötavale kogunud käekirurgiale spetsialiseerunud ortopeedile ei ole vajalik kehtestada minimaalset teenuse osutamise kordade arvu, kuna patsiendile kohandatud implantaadi paigaldamine ei erine oluliselt masstoodangu implantaadi paigaldamisest.
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes</i>	

tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).

Aktiivsed töötavad, kogenud, käekirurgiale spetsialiseerunud ortopeedid. Täiendava eriväljaõppe vajadus käekirurgiale spetsialiseerunud ortopeedile on minimaalne, kuna individuaalselt valmistatud 3D-planeeritud plaatide paigaldamine ei erine põhimõtteliselt standardplaadi paigaldamisest. Väljaõpe seisneb eeskätt 3D-planeerimise töövooga tutvumises ja koostöös tootjaga.

7.6 Teenuseosutaja valmisolek

Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.

Teenuse osutamiseks on vajalik:

- ortopeedia või käekirurgia osakond, kus teostatakse regulaarselt korrigeerivaid osteotoomiaid küünarvarreluude moonete raviks
- kõrglahutusega KT aparaat operatsioonieelsete küünarvarest tehtavate ülesvõtete jaoks, mida kasutatakse planeeringuks
- koostöö sertifitseeritud 3D-planeerimis- ja implantaatide tootjaga
- operatsiooniplokk tavalise luukirurgia varustusega (plaat-kruvisüsteemidega ühilduvad instrumentariumid, C-kaare fluroskopia).

Operatsiooniks on vajalik tavapärane ortopeediline operatsioonituba koos tavapärase osteotoomiaks vajalik instrumentidega, sh arkoskoop, saag. Personali on vaja 2 – 3 kirurgi, operatsiooniõdesid 2, abilist 1 ning üldanesteetikaks vajalik anesteesia meeskond. Steriilne individuaalselt valmistatud 3D prinditud implantaat ja instrumendid paigaldamiseks ei erine reeglina instrumentidest, mida rutiinselt kasutatakse masstoodangu implantaatide paigaldamiseks. 3D-prinditud juhteraame ja implantaate kasutades lüheneb märkimisväärselt operatsioonitöö aeg u. pool tundi operatsiooni kohta (vt 4.2.8) ja väheneb pikenenud anesteesiast tingitud riskide hulk.

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis

8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah, Eestis on varem teostatud küünarvarreluude moonete korrigeerivat osteotoomiat individuaalselt valmistatud 3D-planeeritud plaatidega.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2021
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	2021 – 3 operatsiooni 2022 – 1 operatsioon 2023 – 4 operatsiooni 2024 – 6 operatsiooni 2025 – 7 operatsiooni
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, SA Tartu Ülikooli Kliinikum ja SA Pärnu Haigla

8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	2615L
8.6 Ravi tulemused Eestis	Kõik küünarluude moonet korrigeerivat individuaalselt valmistatud 3D-prinditud implantaatidega teostatud operatsioonide tulemused on olnud head või väga head. Ei ole esinenud ravitulemusi negatiivselt mõjutanud intra ja/või postoperatiivseid tüsistusi. Kõikidel juhtudel oli saavutatud täielik või peaaegu täielik sümptomite leevendus.

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

9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	1 - 2 , teatud juhtudel on vaja korrigeerida nii kodarluud kui ka küünarluud		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	10	1	10
2. aasta	10	1	10
3. aasta	10	1	10
4. aasta	10	1	10
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
Hinnang on tehtud vastavalt tänaseni Eestis diagnoositud küünarvarre moonete alusel, mis vajavad kirurgilist korrektsioon 3D prinditud implantaatidega, kuna põhjustavad märkimisväärset funktsiooni langust ja töövõime kaotust.			
9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>			
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes	
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Ortopeedia	6	
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Ortopeedia	3	
Sihtasutus Pärnu Haigla	Ortopeedia	1	

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

<p>10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>0N2129x1, 2066 x1, 2112 x3, 2204 x1, 2784L x2, 2786L x 6, 2790L x6, 7053, 7130, 7916</p>
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>0N2129x1, 2066 x1, 2112 x3, 2204 x1, 2784L x2, 2786L x 6, 2790L x6, 7053, 7130, 7916 ja lisaks 2778L x2</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Ei</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? <i>Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</i></p>	<p>Tegemist ei ole uute haigusjuhtude lisandumisega – patsiente ravitakse ka praegu, kuid 3D-patsiendispetsiifilise plaadi kasutamine võimaldab paremat funktsionaalset tulemust, täpsemat korrektsiooni, vähendab operatsioonist ja pikemast anesteesiast tingitud riske, võib võimaldada operatsiooni teostamist päevakirurgias.</p>
<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega <u>kaasnevad</u> samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>. <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid. Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	<p>Ambulatoorsed operatsioonijärged visiidid koos röntgen ülesvõtete tegemisega</p>
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p>	<p>Ambulatoorsed operatsioonijärged visiidid koos röntgen ülesvõtete tegemisega</p>

<i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Teaduskirjandusest ei leitud publikatsiooni, mis otseselt oleks hinnanud ajutist töövõimet. Kuid parem funktsionaalne tulemus vähendab kindlasti püsiva töövõimetuslehel hulk.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	sama

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavate tehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilooahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgi müügi väljamüügi hind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Eelinfo ja seni kasutatud implantaatide puhul on juhu hinnaks olnud keskmiselt viimasel 2 aastal 4800 eurot.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist Tervisekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt Tervisekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhiüle ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Arvestades teenuse vähest mahtu (u. 10 juhtu aastas), on kogukulu Tervisekassa eelarvele absoluutarvuna väike. Lisanduv kulu ühe ravijuhtumi kohta võrreldes standardplaadiga tuleneb peamiselt 3D-planeerimisest ja patsiendispetiifilise plaadi valmistamisest.

Samas vähenevad:

- tüsistused 2 korda ja neist tingitud kordusoperatsioonide ja suboptimaalsete korrektsioonide korral tehtavate hilisemate korduvate operatsioonide kulud
- operatsiooniaja ja operatsioonitoa kasutuse kulud, võimalik kaaluda operatsioonide teostamist päevakirurgias
- pikemas perspektiivis töövõimekaoga seotud kulud, kuna paraneb käe funktsioon ja väheneb kroonilise valu risk.

Seetõttu on teenus eeldatavalt kulutõhus vaatamata kõrgemale üksikjuhtumi hinnale.

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus⁸ Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord⁸

⁹ Kättesaadav [siit](#)

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.</i> <i>Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada:</i> <i>1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;</i> <i>2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;</i> <i>3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.</i>		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Väärkasutamise risk on väike, kuna teenus eeldab 3D-planeerimise ja implantaatide tellimise võimekust ning keerukate küünarvarre luude moonete käsitlemise kogemust.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Võimalik liigkasutamise risk on olemast, kuid seda võiks aidata vähendada, kui teenuse osutamine piiritleda piirkondlike ja keskhaiglate ortopeedia/käekirurgia osakondadega, kus töötab käekirurgia lisapädevusega, kogemusega ortopeed. Lisaks võiks 3D prinditud implantaadi kasutamine olla kinnitatud arstliku konsiiliumi otsusega, teenuse kood 3114, et oleks teenuse kasutamise otsus põhjalikult kaalutletult.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele	Patsiendile individuaalselt 3-D prinditud implantaatide kasutamise vastunäidustused ei erine teiste masstoodetena valmistatud implantaatide vastunäidustust.

Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.	
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide 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 taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paber kandjal koopiad.

1. Bodmer E, et al.
Comparison of patient-specific implants with standard plates after 3-D-planned corrective osteotomy for distal radial malunions.
Journal of Hand Surgery (European Volume). 2025;50(4):464-471.
[doi:10.1177/17531934241307538](https://doi.org/10.1177/17531934241307538)
2. Meesters AML. et al
Functional outcome of 2-D- and 3-D-guided corrective forearm osteotomies: a systematic review.
Journal of Hand Surgery (European Volume). 2023;49(7):843-851.
[doi:10.1177/17531934231201962](https://doi.org/10.1177/17531934231201962)
3. Raghoebar I., I. et al.
The Effectiveness of Three-Dimensional Osteosynthesis Plates versus Conventional Plates for the Treatment of Skeletal Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis,
Journal of Clinical Medicine. 2023;12, 4661
[doi: 10.3390/jcm12144661](https://doi.org/10.3390/jcm12144661)

Taotluse esitamise kuupäev	14.12.2025
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Silvia Koljal /allkirjastatud digitaalselt/
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialatühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Kristo Kask /allkirjastatud digitaalselt/