

## EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

<b>1. Taotluse algataja</b>	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	EESTI PLASTIKA- ja REKONSTRUKTIIVKIRURGIA SELTS
Postiaadress	PÄRNU MNT. 104, 11312 TALLINN
Telefoni- ja faksinumber	6790138
E-posti aadress	<a href="mailto:romek.martsin@regionaalhaigla.ee">romek.martsin@regionaalhaigla.ee</a> <a href="mailto:olavi@kirurgiakliinik.ee">olavi@kirurgiakliinik.ee</a>
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Olavi Vasar Pärnu mnt 104 Taastava Kirurgia Kliinik 5124074 Romek Märtsin J.Sütiste tee 19 SA PERH Plastikakirurgai ja põletuseravi osakond 51916811

<b>2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)</b>	
2.1. Teenuse nimetus	Autoloogse rasvkoet siirdamine
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus ( <i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	Uus teenus
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Teenust kohaldatakse: a) põletustrauma järgsete pehmete kudede deformatsioonide (armideformatsioonide ja -kontraktuuride) ravis b) onkoloogiliste operatsioonide ja kiiritusravi järgsete pehmete kudede deformatsioonide ravis c) teiste traumajärgsete pehmete kudede deformatsioonide ravis d) rinnanäärme kaasasündinud vaegmoondumus e) Dupuytreni kontraktuuri ravis
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Ettepaneku eesmärk on lisada loetellu uus teenus nimetusega „Autoloogse rasva siirdamine”, mis on vajalik nende haigete elukvaliteedi parandamiseks, kellel esinevad põletustraumade, samuti teiste traumade ning onkoloogiliste operatsioonide ja kiiritusravi järgsed pehme koe deformatsioonid (s.h. armideformatsioonid ja kontraktuurid). Eesmärk on saavutada haigel liigutuste ulatuse suurendamine, valude vähendamine, parem toimetulek igapäeva eluga. Tegemist on kvalitatiivselt uue lähenemisega eelpool nimetatud probleemide lahendamisel
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid

	<input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input checked="" type="checkbox"/> Operatsioonid § 47 operatsioonide piirhinnad. <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
--	--

### 3. Tõenduspõhisus ja näidustused

#### 3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Teenus on näidustataud haigetel, kellel esinevad põletustraumade, samuti teiste traumade ning onkoloogiliste operatsioonide ja kiiritusravi järgsed pehme koe deformatsioonid, s.h. armdeformatsioonid ja kontraktuurid.

Eesmärgiks on elukvaliteedi parandamine

- a) liigutuse ulatuse suurendamine (e. kontraktuuride vähendamine),
- b) valu vähendamine armistunud piirkonnas ja armkoe troofika parandamine
- c) Rinna primaarne rekonstruktsioon mastektoomia järgselt
- d) rinna rekonstruktsiooni järgne rinna järelkorrektsioon .

Sellega kaasneb elukvaliteedi parandamine: paraneb toimetulek igapäevase eluga, tööga Rinna rekonstrueerimine ilma hilisema autoloogse rasvkoe kasutamise võimaluseta ei anna paljudel juhtudel rahuldavat lõpptulemust .

#### 3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

<i>Jrk nr.</i>	<i>Uuringu autori(t) e) nimed</i>	<i>Uuringu kvaliteet<sup>1</sup></i>	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloostus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esma-teenuse, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus(e)d, mida mõõdeti/hinnati</i>	<i>Alternatiiv (id) millega võrreldi</i>	<i>Jälgimise periood</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>

<sup>1</sup> Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

3.5. Meditsiinilise tõendus põhise võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Alternatiivseteks ravimeetoditeks pehme koe deformatsioonide ravis on

Koeekspandrite kasutamine – nende puudseks on juurdekasvatatava naha hulga piiratus . Samuti ei lahenda see rinna rekonstruktsiooni järgseid probleeme

Põletusarmi plastika – puuduseks uuesti tekkivad armkoe kontarktuurid

Rinna rekonstruktsiooni järgseks korrektsiooniks puuduvad teised alternatiivid

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

„Allogeense rasva siirdamine” on uus teenus. Teenuse kasutuselevõtt aitab vähendada pehme koe deformatsioonide teiste rekonstruktiivsete operatsioonide vajadust või raskusastet põletus- jt. traumade ning onkoloogiliste operatsioonide järgselt.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Vajadus teenuse järgi on eelkõige põletusjärgsete armide ravis. Mehaanilise trauma järgsete pehme koede deformatsioonide. Dupuytreni kontraktuuri ravis. Rinna kontuuri taasatmise järelkorrektsiooniks ja primaarseks rekonstruktsiooniks . Samuti kasutatakse autoloogset rasvkude lastel keloid ja hüpertroofiliste armide ravis .

#### 4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Haiglaravi vajadus teenuse järgselt on ca 2 päeva, edasine perioodiline ambulatoorne kontroll. Võrreldes alternatiivste ravimeetoditega, lapiooplastikad ja nahasiirdamised, on haiglaravi vajadus oluliselt lühem. Samuti on efekt püsivam kui muude meetodite kasutamisel eelkõige just põletusravis .

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

Võimalik väärkasutamine esteetilistel eesmärkidel. Seetõttu oleks vajalik teenuse meditsiinilised näidustused selgelt lahti kirjutada .

Meditsiiniliseks näidustuseks on

Termilise trauma jääknähud

Pehme koe trauma või kasvaja jääknähud .

Mastektomia järgne seisund

Kiiritusjakhjstuse jääknähud

Rinna kaasasündinud vaegmoodustumine

Dupuytreni kontraktuur.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

4.7. Võib mitte sobida kasutamiseks patsientidele BMI ga alla 19

## 5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

150 operatsiooni aastas . Tõenäoliselt kasvab vajadus kuna autoloogse rasvkoe kasutamise näidustused maailmas laienevad

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal $t^*$	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5

\* $t$  – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal $t$	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5

## 6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Operatsioonituba.

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Operatsioonieelne ettevalmistus on sarnane teiste üld- või regionaalanesteesias teostavate operatsioonide ettevalmistusega

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Teostatakse eelnevalt spetsiaalse süsteemiga liposuktsioon . Süsteem on vajalik kindla suurusega (kuni 1 mm ) rasvpartiklite saamiseks . Rasvpartiklid eraldatakse kogumiskonteinerisse milles filtreeritakse välja lahus . Autoloogne rasvkude kogutakse süstlatesse ja lastakse settida . Seejärel infiltreeritakse autoloogne rasvkude koosse spetsiaalse kanüüli abil

## 7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);  Plastikakirurgia tegevusluba omav raviasutus: regionaalhaigal, keskhaigal, erihaigla.
7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; Vajab stats ravi võimalust. Väiksema mahuga autoloogse rasvkoe siirdamised on võimalik läbi viia ka päevastatsionaari tingimustes
7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus; Teenust (operatsiooni) teostaval arstil peab olema eelnev kogemus pehmete kudede deformatsioonide ravis. Vajalik on täiendav väljaõpe operatsiooni tehnikat valdava arsti käe all
7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks; 50 juhtu aastas raviasutuse kohta
7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

<b>8. Kulutõhusus</b>
8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused; Vt hinna kalkulatsioon kaasasolevas tabelis
8.2. teenuse osutamisega kaasnevate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;
8.3. ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhistele uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega  Haige statsionaarse ravi omaosalustasu ja ambulatoorse ravi visiiditasu printsiibid on uue teenuse ja alternatiivste teenuste korral samad.

<b>9. Omaosalus</b>
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult  Haige tasub statsionaarse ravi omaosalustasu. Uue teenuse (operatsiooni) hinna osaline tasumine haige poolt ei ole otstarbekas arvestades haigete profiili (trauma- ja onkoloogilised haiged).

10. Esitamise kuupäev	29/12/2014
11. Esitaja nimi ja allkiri	Olavi Vasar

## 12. **Kasutatud kirjandus**

1. Robert C. Van de Graaf , Steven F.S Korteweg. Gusta Adolf Neuber (1850-1932) and the First Report On Fat Auto-greffing in Humans in 1893 The Journal of the history of Plastic Surgery and Related Specialities 2010 vol 1 pp 7 - 10
2. 1. Melvin A. Shiffman Alberto Di Giuseppe, Franco Bassetto Stema Cells in Aesthetic Procedures. Art, Science, and Clinical Techniques. Springer 2014
- 3 Sydney R. Coleman Structural Fat Grafting. QMP 2004
4. Sydney R. Coleman Riccardo F. Mazzola Fat Injection From Filling to Regeneration QMP 2009
5. Melvin A. Shiffman Autologous Fat Transfer Springer 2010
6. R. Perez-Cano, J.J. Vranckx et al Prospective trial of Adipose-Derived Regenerative Cell (ADRC)-enriched fat grafting for partial mastectomy defects: The RESTORE-2 trial. European Journal of Surgical Oncology. February 2012
7. Tohru Untsunomiya, Mitsuo Shimada et al Human Adipose-Derived Stem Cells: Potential Clinical Applications in Surgery. Surgery Today 2011
8. M. Rietjens, F. De Lorenzi et al Safety of fat grafting in secondary breast reconstruction after cancer. Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery 2010
9. Kuang-Hung Cheng, Tzu-Lei Kuo et al Human adipose-derived stem cells: Isolation characterization and current application in regeneration medicine. Genomic Medicine, Biomarkers, and Health Sciences 2011 3
10. Roger K. Khouri, Rino Rigotti et al Megavolum Autologous Fat Transfer: Part I. Theory and Principles. Plastic and Reconstructive Surgery 2014 March
11. Daniel A. Del Vecchio The Graft-to-Capacity Ratio: Volumetric Planning in large Volume Fat Transplantation. Plastic and Reconstructive Surgery 2014 March
12. Hirokazu Uda Brava and Autologous Fat Grafting for breast reconstruction after Cancer surgery. Plastic and Reconstructive Surgery 2014 February
13. Roger K. Khouri et al Aesthetic Application of Brava-Assisted Megavolum Fat Grafting to the breast: A 9-year, 476-Patient. Multicenter Experience. Plastic and Reconstructive Surgery 2014 April
- 14 Kavitha Ranganathan, Viktor C. Wong. Fat Grafting for Thermal Injury: Current State and Future Directions. Journal of Burn Care and Research 2013 March/April

