

Meditsiiniseadme meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Taotluse nimetus	Spiro kõneklapp koos niisutiga ja Passy Muir™ Kõne-ja neelamisklapp
MSA kood	13919 ja 13728
Aasta	2020

1. Lühikokkuvõtte taotlusest

Taotluse eesmärk on Haigekassa rahastuse võimaldamine Eestis uudsele meditsiinitarvikule kõneklapp, mis on mõeldud trahheostomeeritud patsiendile ülemiste hingamisteede funktsiooni taastamiseks.

2. Meditsiiniliselt põhjendatud näidustuse olemasolu meditsiiniseadme tavakasutamiseks (kodus kasutamiseks)

Trahheostomeeritud patsiendid on sageli kõnetud, kuna õhk liigub kopsust sisse-välja allpool häälepealu. Kõnetus põhjustab sotsiaalset distantseerumist viies depressiooni ja teotahte languseni [1-4], unetust ning suurenenud ärevust ja stressi [5]. Patsiendi kehv kommunikatsiooni võimekus viib vähenenud diagnostilise informatsiooni vahetamiseni ravimeeskonnaga, mis omakorda põhjustab vähenenud meditsiinipersonali soovitude järgimist ja vähest rahulolu meditsiiniteenusega [6]. Samuti on trahheostomeeritud patsientidel sageli probleeme neelamisega, kuna õhu liikumine ülemistes hingamisteedes puudub ning seetõttu võib kannatada neelulihaste töö ja neelamise ning hingamise koostöö [7].

Parim viis trahheostomeeritud patsiendile oma hääle taastamiseks on kõneklapi kasutamine. Kõneklapp on ühesuunaliselt avaneva membraaniga enamasti plastikust valmistatud toode, mis võimaldab trahheostoomiga patsiendil kõneleda ja turvalisemalt neelata. Kõneklapi toimemehhanism seisneb väljahingatava õhuvoolu ümbersuunamises ülemistesse hingamisteedesse, läbides seega häälepealad ning võimaldades nende normaalset tööd [8].

Kõneklappe on nii avatud kui suletud positsiooniga. Suletud positsiooniga kõneklapi (Passy-Muir) avamiseks peab patsient sisse hingama ja klapp sulgub taas sissehingamisfaasi lõppedes suunates kogu välja hingatava õhu ülemiste hingamisteede suunas. See kindlustab kõnelemiseks pikema õhuvoolu ja suunab tekkida võiva köhatõuke koos välja liikuva sekreediga ülemiste hingamisteede suunas, mitte trahheostoomi ja kõneklappi ummistades. Avatud positsiooniga kõneklapp (Spiro ja mitmed teised) on pidevalt avatud, mis tähendab, et selle sulgemiseks peab patsient välja hingama. See omakorda viib väljahingatava õhuvoolu hulga vähenemisele kõnelemise otstarbeks [9]. Samuti viib see sageli kõneklapi ummistumiseni hingamisteedest välja köhitava sekreediga. Suletud positsiooniga kõneklapid on märksa pikema kasutusajaga ning seetõttu ka kallimad. Avatud positsiooniga kõneklappe peab sageli välja vahetama ning sageli puhastama, et vältida klapi ummistumist, mis patsiendi hingamist rängalt takistada võib. Sagedasem vahetamise vajadus võib hinna nende puhul isegi kallimaks viia. Tootevalikus, mis spetsialistidele kättesaadav võiks siiski esindatud olla nii avatud kui suletud positsiooniga kõneklapid, kuna vahel tuleb ette olukordi (eriti väikeste laste puhul), kus avatud positsiooniga kõneklapi on esialgu lihtsam toime tulla. Nii saab loodetavasti vältida olukorda, kus suletud positsiooniga kõneklappi peaks modifitseerima hakkama [10].

Lisa kasutegurid:

Kõneklapp taastab õhuvoolu ülemistes hingamisteedes ning aitab kaasa larüingealsele rehabilitatsioonile, mis peale perioodi intubatsioonitoruga (trahheostoomile sageli eelnev) on tihti vajalik [11]. Taastatud õhuvool annab patsiendile tagasi hääle ning seab parimad tingimused oraalse dieediga alustamiseks. Kõneklapp soodustab gaasi jaotumist kopsus [12] ning tagab parema funktsionaalse residuaalse kapatsiteedi [13], mis aitab kaasa juhitud hingamiselt võõrutamisele. Lisaks parema elukvaliteedi tagamisele [14] võib kõneklapi kasutus viia ka kiirema juhitud hingamiselt võõrutamiseni [15-17] ja trahheostoomi dekanüleerimiseni [16-17]. Viimased kaks vähendavad märgatavalt ravikulusid.

Kõneklappe saavad kasutada nii intensiivravis, akuutravis, rehabilitatsioonis kui ka kodusel ravil viibivad patsiendid.

Intensiivravis vajavad trahheostomeeritud patsiendid sageli juhitud hingamist. Passy-Muir kõneklapid võimaldavad kasutamist juhitud hingamise torustikus, taastades õhuvoolu ülemistesse hingamisteedesse juba patsiendi haiguse varajases staadiumis kui patsiendi hingamine veel toetamist vajab. Teada on, et kõneklapi selline varajane kasutamine on patsiendi kopsudele lausa kasulik ja on põhjust arvata, et see aitab kaasa kiiremale juhitud hingamisest võõrutamisele ning dekanüleerimisele nagu eelmises paragrahvis mainitud. Toetudes teadmisele, et intensiivravil viibides kaotab patsient liikumatus tõttu märkimisväärselt lihasmassi ja selle kvaliteeti [18], on alust arvata et selline varajane ülemiste hingamisteede funktsiooni taastamine ja mobiliseerimine kõneklapi abil aitab minimaliseerida mitmeid pikemaajalisi komplikatsioone nii neelamise, hääle kui ka vaimse tervise osas. Avatud positsiooniga kõneklapid (nagu Spiro) sobivad kasutamiseks siis kui patsient enam kõrvalist abi hingamiseks ei vaja.

	Avatud positsiooniga kõneklapp (näiteks SPIRO)	Suletud positsiooniga kõneklapp (ainult Passy-Muir)
Kasutamine omahingamisel oleva trahheostomeeritud patsiendiga	√	√
Kasutamine juhitud hingamisel oleva trahheostomeeritud patsiendiga	X	√
Kasutamine haiglas	√	√
Kasutamine kodus	√	√
Kogu väljahingatav õhuvool suunatakse läbi häälepaelte	X	√
Niisutuse olemasolu	√*	X
Kõneklapp sekreedivaba	X	√
Kõneklapp ühes tükis	X**	√

**niisuti on olemas ainult mõnel avatud positsiooniga kõneklapil ning suuremad uuringud niiskuse tegeliku tagamise (kas üldse ja kui palju) osas puuduvad*

*** (Ainult Spiro, mitte kõik avatud süsteemiga kõneklapid). Kõneklapp koosneb kolmest osast, mis tuleb omavahel ühendada. Lisaks veel adapter, millega kõneklapp trahheostoomi peale ühendada.*

Kõneklapi turvaliseks kasutamiseks on patsiendi sobilikkust selleks vaja põhjalikult hinnata. Parima ettevalmistuse selliseks hindamiseks on saanud logopeed, kes vajadusel patsiendile ka teraapiat pakub nii neelamise, hääle kui ka kõne osas [19-23]. Kõneklapi esmase hindamise juures on alati tarvis vähemalt kahte spetsialisti, kellest üks peaks olema logopeed. Kriteerium teisele spetsialistile on trahhea aspireerimise oskus. Kodusel ravil võib selleks olla ka lapsevanem või kaaslane, kes igapäevaselt trahhea aspireerimise eest vastutab. Intensiivravis on kõneklapi kasutamiseks patsiendi sobivuse hindamine sageli meeskonnatöö (lisaks logopeedile õde ja/või füsioterapeut ning distantsilt vahel ka arst), kuna elulisi näitajaid, mida jälgida, on märksa rohkem. Tihti tuleb patsiendi sobivust hinnata korduvalt.

Põhidiagnoose, mille puhul kõneklapi kasutus kindlasti sobilik või mittesobilik on, loetleda ei saa. Sobiva trahheostoomi (mansetita või täielikult tühjendatava mansetiga) olemasolul, olenemata põhidiagnoosist, võiks kaaluda kõneklapi kasutamise sobilikkust. Enam ettevaatust vajavad pea- ja kaelapiirkonna kasvajatega ning selle piirkonna operatsioonijärgsed patsiendid, kuna võib juhtuda, et nende ülemised hingamisteed ei ole piisavalt vabad selleks, et välja hingamine eranditult sealtkaudu saaks toimida.

3. Meditsiiniseadme kasutamisest oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos

Kõneklapi kasutusaeg ei ole piiratud. Püsivalt trahheostoomi vajavad inimesed võivad kõneklappi kasutada pikki aastaid mispuhul on kõneklapi funktsiooniks sageli vaid kommunikatsiooni võimaluse tagamine, mitte trahheostoomist võõrutamine. Trahheostoomiga laste puhul on kõneklapi kasutus verbaalse kommunikatsiooni arenemise ning arendamise ainuvõimalus, eriti juhul kui trahheostoom on rajatud enne verbaalse kommunikatsiooni arenemist. Kõne areng ning võimaldamine kõneklapi abil annab trahheostoomiga lapsele hoopis uue elukvaliteedi ning märksa rohkem võimalusi [23-24]. Püsiva trahheostoomiga täiskasvanul võimaldab kõneklapp verbaalset suhtlust jätkata ning sageli võimaldab ka oraalset toidu ja vedeliku turvalisemat tarbimist.

Arvuliselt kõige suurem kasutajaskond on kõneklapi osas ajutiselt trahheostomeeritud patsiendid, kelle puhul ravi tulemuslikkuse alla kuulub järgnev:

- Larüngeaalne rehabilitatsioon, mis soodustab a) kõri, neelu ja suuõõne tundlikkuse arendamist/taastamist; b) süljega paremat toimetulekut (vähenenud aspiratsioon, paranenud neelamine); c) lõhna- ja maitsetaju arendamist/parendamist; d) neelamise arendamist/parendamist; e) hääle tekkimist/taastamist ning koostood hingamisega; f) trahheostoomist võõrutamist [7,16, 25-27].
- Hingamislihaste ja kopsude treening: a) paranenud funktsionaalne residuaalne kapatsiteet (FRC) ja ventilatsiooni jaotumine kopsus; b) suurenenud diafragma töö. See võib viia kiirema juhitavalt hingamiselt võõrutamiseni [12-13].
- Emotsionaalne ja psühholoogiline kasu: a) elukvaliteedi paranemine; b) koostöövalmiduse suurenemine; c) heaolu suurenemine; d) posttraumaatilise stressi tekkimise võimaluse vähenemine; e) deliiriumi tekkimise võimaluse vähenemine [14,28].

4. Patsiendi isikupära ja tema teadlike valikute võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära mõjust kõneklapi kasutamise tulemuslikkusele uuringud puuduvad. Oma kogemustele tuginedes julgen väita, et ärevamad patsiendid vajavad enam nõustamist ning julgustamist, ent kokkuvõttes ei näi suuri erinevusi tulemuste osas ilmnevat.

5. Eestis meditsiiniseadet vajavate patsientide arvu 4 aasta prognoos

Kõik trahheostoomiga patsiendid, kelle trahheostoomil puudub mansett või on mansett tühjendatav, on potentsiaalsed kõneklapi kasutajad, ent vajavad alati logopeedi poolset individuaalset hindamist, mis enamasti tähendab mitmekordset hindamist ja ka rehabilitatsiooni.

Eestis on HK andmetel (teenuse 0G2101 'trahheostoomia' statistika) aastatel 2016-2019 saanud keskmiselt 578 inimest aastas trahheostoomi [29]. Kirjanduse põhjal võiks eeldada, et ca 75% trahheostomeeritud patsientidest intensiivravis võiksid olla kõneklapi kasutajad [15]. Akuutravis ja rehabilitatsioonil viibijate hulgas võiks see % olla veelgi suurem. Arvestades aga, et kõneklapi kasutus (eriti just juhitalval hingamisel olevate patsientidega) on Eestis alles algusjärgus, jääb see % ilmselt esialgu tagasihoidlikumaks kuni toode on tuttavam ja kasutajatest eksperte juurde õppinud.

Prognoos järgnevas 4 aastaks võiks seega olla aasta-aastalt suurenev jõudes 2024.aastaks optimistlikult ca 434 patsiendi juurde, mis on 75% keskmisest trahheostomeeritud patsientide arvust viimase 4 aasta jooksul. Suurem osa neist patsientidest vajaksid kõneklappi vaid haiglas oleku ajal.

6. Meditsiiniseadme kasutamise võimalikud kõrvaltoimed

Seadme ettenähtud viisil kasutamise korral kõrvaltoimed puuduvad.

7. Võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete raviviisidega, sealhulgas meditsiiniseadmete, ravimite ja tervishoiuteenustega. Uue seadme asendatavus või täiendav mõju kehtivale meditsiiniseadmete loetelule

Trahheostomeeritud patsiendid on enamasti kõnetud, kuna neil puudub õhuvool läbi häälepaelte, mis hääle tekitamist võimaldavad. Patsiendid saavad sellisel juhul kommunikatsiooni eesmärgil püüda sõnu hääletult öelda, lootes vestluskaaslase suult lugemise oskustele. Samuti saab kasutada kirjutamist või žestikuleerimist kui peenmotoorika seda võimaldab. Kasutusel on ka palju kõnet asendavaid ja toetavaid (AAC) vahendeid, lihtsatest piltidest kuni arvuti ja telefoni aplikatsioonideni välja. Kirjandusest leiab ka algoritme kuidas suhtlusvahendit valida kui kõnelemine võimalik ei ole [30].

Varem juhitalval hingamisel olnud trahheostomeeritud patsientidelt uuriti erinevate kommunikatsioonivahendite tõhususe kohta ning selgus, et patsiendid hindavad verbaalset kommunikatsiooni kui ainsat meetodit, mis on väga tõhus [31]. Kuna igasuguste abivahendite kasutamine on aega- ning energiat nõudev ja intensiivravil viibivale patsiendile tihti lihasnõrkuse tõttu võimatu, siis tuleks esimesena kaaluda inimese oma hääle taastamist [32]. Parim ja loomulikem viis verbaalseks kommunikatsiooniks on trahheostomeeritud patsiendi jaoks kõneklapi kasutamine. Kõneklappe on meditsiinivahendite turul palju ning enamus neist on suurel määral sarnased. Ainsana paistab teiste seast välja Passy-Muir kõneklapp, mis oma disainilt on suletud süsteemiga, seega võimaldades kopsusekreedi välja kõhimist ülemiste hingamisteede suunas ning suunates kogu välja hingatava õhu kõnelemiseks.

Kõneklappide lisamine meditsiiniseadmete loetellu teeks ka Eesti trahheostomeeritud patsiendid kuuldavaks andes neile tagasi nende oma hääle. Alternatiivset samaväärset toodet või raviviisi ei eksisteeri.

8. Meditsiiniseadme optimaalne kogus lähtuvalt diagnoosist, haiguse raskusastmest või muudest ravi kulgu mõjutavatest asjaoludest, võrdlus rahvusvahelise kogemusega ja olemasolevate ravijuhenditega

Enamus patsiente vajab trahheostoomi ajutiselt mistõttu on ka kõneklapi kasutuse vajadus vaid ajutine. Haiguse raskusaste ning diagnoosi spetsiifika vajaminevate kõneklappide hulka ei mõjuta. Seni kuni patsient on kõneklapi kasutamiseks sobilik, on vajaminev kogus sama. Olenevalt tootja poolsetest soovitudest on arvuline vajadus kõneklappide järele erinev.

Passy-Muir kõneklapp

kasutusaeg toote õige käsitlemise korral on tootja sõnul 2 kuud. Suurem osa täiskasvanud trahheostomeeritud patsientidest saab selle aja jooksul juba trahheostoomist vabaks. Seega suuremale osale patsientidest piisaks 1-2 kõneklapist. Lapsed, pikemaajalise trahheostoomi ning püsiva trahheostoomiga patsiendid vajavad 6-7 kõneklappi aastas. Tootja soovib kasutuses hoida 2 kõneklappi korraga, et puhastamise ja kuivatamise ajal oleks võimalik kasutada teist. Sellise soovitusel järgimisel tuleks arvud kõik kahekordistada. Oma kogemusele toetudes on selline praktika enam vajalik kodusel ravil olevate patsientidega.

Spiro kõneklapp

Kasutusaeg on tootjapoolsel soovitusel kuni 2 nädalat. Lisaks tuleb kaks korda ööpäevas vahetada kõneklapi niisutit. Avatud positsiooni tõttu ummistub see kõneklapp sageli sekreediga, mistõttu vähendab see osade patsientide puhul nii niisuti kui kõneklapi kasutusaega tuntavalt. Keskmiselt võiks kuluda 3 Spiro kõneklappi ja 75 niisutit ühes kuus. Laps-patsientide ja muude pikemaajaliste trahheostoomide korral teeks see ca 30-36 kõneklappi ja 900 niisutit aastas. Väga vähese sekreedi korral peaks olema võimalik läbi saada ka ca 700 niisutiga aastas.

Trahheostomeeritud patsiendid vajavad pidevalt lisaniisutust, kuna ninaõõs, mis tavaolukorras õhu niisutamise eest vastutab, sissehingamises ei osale. Ka kõneklapi kasutamise korral on lisaniisutus vajalik. Selle tagamiseks peab kasutama niisutatud õhku kuna niisutid/HME tooted kõneklapi korral niisutust ei taga. Passy-Muir kõneklapi kasutamise korral võib niisutatud õhu ühendada otse Passy-Muir kõneklapi külge (näiteks Optiflow) või maskiga üle trahheostoomi ja kõneklapi. Kodukasutuses on teadaolevalt edukalt kasutatud ka õhuniisutajat toas ning sagedast auru hingamist, ent niisutuse hulk on sellisel juhul teadmata. Spiro kõneklapp väidetavalt sisaldab niisutit, ent niiskuse hulk ja tegelik niisutus on ka sel puhul teadmata (uuringud puuduvad) ja minu kui spetsialisti hinnangul väga kaheldav. Oma patsientidele soovitaksin siiski lisaniisutust. Haigekassa meditsiiniseadmete loetelus olevaid trahheostoomi niisuteid (Pharma Neo, Aqua+ TS ja HydroTrach MkII) ei saa kasutada samaaegselt kõneklapiga. Siiski võivad patsiendid antud niisuteid kasutada öösiti, mil kõneklapp reeglina kasutuses ei ole.

9. Meditsiiniseadme optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste

Enne kõneklapi kasutamist peab trahheostomeeritud patsiendi ülemine hingamistee olema vaba ja sülje neelamisega peab patsient piisavalt hakkama saama. Patsiendi sobivust kõneklapi

kasutamiseks hindab reeglina logopeed, kes selleks parimad ettevalmistused on saanud. Potentsiaalselt sobiks kõneklappi kasutama igasuguse põhidiagnoosiga trahheostomeeritud patsient. Ent iga patsient vajab selleks individuaalset hindamist ning esialgu ka spetsialisti järelevalvet.

Kindlasti ei peaks patsient ise saama kõneklapi rahastamist paluda, ilma et logopeed oleks kasutamise sobilikkust hinnanud.

10. Meditsiiniseadme väär- ja liigkasutamise võimalikkus

Liigkasutus ei ole võimalik. Kui toodet kasutatakse ettenähtud ajast pikemalt, on see väärkasutus. See saab juhtuda näiteks olukorras, kus patsiendile on ettenähtud kõneklapi kasutamine piiratud ajaks (näiteks sekreedi rohkuse või puuduliku süljega toimetulemise tõttu) või otsese järelevalve ajal ning mingil põhjusel on neid juhtnööre eiratud.

Teaduskirjanduses on kirjeldatud surmaga lõppenud juhtumeid, kus kõneklappi on kasutatud patsiendil ilma trahheostoomi mansetti tühjendamata [33]. Kui trahheostoomi mansett jääb tühjendamata ei ole kõneklapi sisestamisel patsiendil enam võimalik välja hingata. Seetõttu on essentsiaalne järgida tootjapoolseid juhtnööre toote kasutamisel. Meditsiini personal ja/või patsiendi pere ja sõbrad, kel trahheostoomi ja kõneklapiga kokkupuude on tõenäoline peaks läbima spetsiifilise kõneklapi kasutamise koolituse (sageli läbiviidud logopeedi või toote maaletooja poolt).

11. Kokkuvõte

Antud tõenduspõhisuse hinnang sisaldab infot ning tõenduspõhisust nii kõneklappide kohta üldisemalt kui ka Spiro ja Passy-Muir kõneklappide eripära ning sellest tulenevaid erisusi toodete kasutamisel.

Kõneklapi kasutamine on parim viis trahheostomeeritud patsiendi hääle arendamiseks või taastamiseks. Lisaks võimaldab kõneklapi kasutamine paljude patsientide puhul turvaliselt suu kaudu toituda. Antud toodete meditsiiniseadmete nimekirja lisamine võimaldaks Eesti patsiendile sarnaseid võimalusi lääneriikide trahheostomeeritud patsientidega.

12. Kasutatud kirjandus

1. Carroll SM. Silent, slow lifeworld: the communication experience of nonvocal ventilated patients. *Qual Health Res* 2007;17:1165-77
2. Casbolt S. Communicating with the ventilated patient-a literature review. *Nurs Crit Care* 2002;7:198-202
3. Hafsteindottir TB. Patient's experiences of communication during the respirator treatment period. *Intensive & Critical Care Nursing* 1996;12:261-71
4. Leder SB. Importance of verbal communication for the ventilator-dependent patient. *Chest* 1990;98:792-3
5. Heffner JE. Management of the chronically ventilated patient with a tracheostomy. *Chron Respir Dis* 2005;2:151-61
6. Kaut K, Turcott JC, Lavery M. Passy-Muir speaking valve. *Dimensions of critical care nursing : DCCN* 1996;15:298-306

7. Prigent, H., Lejaille, M., Terzi, N., Annane, D., Figere, M., Orlikowski, D., & Lofaso, F. (2011). Effect of a tracheostomy speaking valve on breathing–swallowing interaction. *Intensive Care Medicine*, 38(1), 85-90
8. Sutt AL, Cornwell P, Mullany D, Kinneally T, Fraser JF. The use of tracheostomy speaking valves in mechanically ventilated patients results in improved communication and does not prolong ventilation time in cardiothoracic intensive care unit patients. *J Crit Care*. 2015; 30(3):491-94
9. Fornataro-Clerici L, Zajac DJ. Aerodynamic characteristics of tracheostomy speaking valves. *J Speech Hear Res* 1993 ;36:529-32
10. Greene ZM, Davenport J, Fitzgerald S, Russell JD, McNally P. Tracheostomy speaking valve modification in children: A standardized approach leads to widespread use. *Pediatric Pulmonology*. 2019; 54(4):428-35
11. Brodsky MB, Levy MJ, Jedlanek E, et al. Laryngeal Injury and Upper Airway Symptoms After Oral Endotracheal Intubation With Mechanical Ventilation During Critical Care: A Systematic Review. *Crit Care Med*. 2018; 46(12):2010-17
12. Sutt A-L, Anstey CM, Caruana LR, Cornwell PL, Fraser JF. Ventilation distribution and lung recruitment with speaking valve use in tracheostomised patient weaning from mechanical ventilation in intensive care. *Journal of Critical Care*. 2017; 40:164-170
13. Sutt A-L, Caruana LR, Dunster KR, Cornwell PL, Anstey CM, Fraser JF. Speaking valves in tracheostomised ICU patients weaning off mechanical ventilation – do they facilitate lung recruitment? *Critical Care*. 2016; 20:91
14. Freeman-Sanderson A, Togher L, Elkins MR, Phipps PR. Quality of life improves with return on voice in tracheostomy patients in intensive care: an observational study. *Journal of Critical Care*. 2016; 33:186-91
15. Sutt A-L, Fraser J. Speaking valves as part of standard care with tracheostomised mechanically ventilated patients in intensive care unit. *Journal of Critical Care*. 2015; 30:1119-20
16. Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins MR, et al. Return of voice for ventilated tracheostomy patients in ICU: a randomised controlled trial of early-targeted intervention. *Critical Care Medicine*. 2016; 44:1075–81
17. O’Connor Lr, Morris NR, Paratz J. Physiological and clinical outcomes associated with use of one-way speaking valves on tracheostomised patients: A systematic review. *Heart & Lung*. 2018; 1-9
18. Puthuchery ZA, Rawal J, McPhail M, et al. Acute Skeletal Muscle Wasting in Critical Illness. *JAMA*. 2013;310(15):1591–1600.
19. Comprehensive tracheostomy care. NTSP manual. National Tracheostomy Safety Project. 2013
<http://www.tracheostomy.org.uk/storage/files/Comprehensive%20Tracheostomy%20Care.pdf> Accessed 23.5.2020
20. Hales, PA, Drinnan, MJ, Wilson, JA. The added value of fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing in tracheostomy weaning. *Clin Otolaryngol* 2008; 33: 319–324.

21. Cameron, TS, McKinstry, A, Burt, SK, et al. Outcomes of patients with spinal cord injury before and after introduction of an interdisciplinary tracheostomy team. *Crit Care Resusc* 2009; 11: 14–19.
22. Dikeman, K, Kazandjian, MS. Communication and swallowing management of tracheostomized and ventilator dependent adults (dysphagia series), San Diego, CA: Singular Publishing Group Inc., 2002, pp. 384.
23. Jackson D, Albamonte S. Enhancing communication with the Passy-Muir valve. *Pediatr Nurs* 1994; **20**: 149– 153.
24. The use of speaking valves in children with tracheostomy tubes Zabih W., Holler T., Syed F., Russell L., Allegro J., Amin R. *Respiratory Care*. 2017; 62(12):1594-1601
25. Suiter, DM, McCullough GH, Powell PW. Effects of cuff deflation and one-way tracheostomy speaking valve placement on swallow physiology. *Dysphagia*. 2003; 18(4):284-92
26. Lichtman SW, Birnbaum IL, Sanfilippo MR, et al. Effect of a tracheostomy speaking valve on secretions, arterial oxygenation, and olfaction: a quantitative evaluation. *J SpeechHear Res*.1995;38(3):549–555.
27. Shikani AH, Dietrich-Burns K. Comparison of speech parameters and olfaction using different tracheotomy speaking valves. *Int Forum Allergy Rhinol* 2012;2(4):348–53.
28. Magnus, V. S., & Turkington, L. (2006). Communication interaction in ICU—patient and staff experiences and perceptions. *Intensive and Critical Care Nursing*, 22(3), 167-180.
29. <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnaitajad/tervishoiuteenuste-statistika>
Külastatud 23.5.2020
30. ten Hoorn S, Elbers PW, Girbes AR, Tuinman PR. Communicating with conscious and mechanically ventilated critically ill patients: a systematic review. *Critical Care*. 2016; 20(1):333
31. Lohmeier HL, Hoit JD. Ventilator-supported communication: a survey of ventilator users. *Journal of Medical Speech-Language Pathology* 2003;11:61-72
32. Sutt A-L, Fraser J. Patients want to be heard – loud and clear! *Critical Care*. 2017; 21:6
33. Heimer J, Eggert S, Fliss B, Meixner E. Fatal bilateral pneumothorax and generalised emphysema following contraindicated speaking valve application. *Forensic Science, Medicine and Pathology*. 2019; 15:239-42