

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Teenuse nimetus	Autoloogse rasvkoe siirdamine
Taotluse number	1053

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks;

Rinna rekonstruktsioon ja haiguslike pehmekoe defektide täitmine – vaid nendel puhkudel mainitud tõenduspõhisus B. Ülejäänud näidustused kosmeetilised. Kontraktuuride ravis võib kasutada lisa- kuid mitte põhivahena.

2. Tõenduspõhisus

2.1. kliiniliste uuringute järgi

P.3.2 täitmata.

Täpne rasvasiirde säilumise mehhanism tänaseni müsteerium. Vasturääkivused aspiratsiooni, süstimise, puhastamise ja tulemuste osas.

Tõenduspõhisus B rinna augmentatsiooniks ja haiguslike pehmekoe defektide täitmiseks Alternatiividena toodud vaid ekspanderravi, mille nimetatud puudus (naha hulga piiratus) pole asjakohane. Põletuskontraktuuride põhiline kirurgiline ravi on siiski Z-plastikad, täisnaha transplantatsioonid ja plastikad lokaalse lapiga. Rinna rekonstruktsiooni järgselt on alternatiivina võimalik kaaluda lokaalset lapiplastikat ja augmentatsiooni.

2.2. ravijuhiste järgi;

Andmeid tulemuslikkuse kohta pole esitatud.

2.3. oodatavad ravitulemused, sealhulgas ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos; võrdlus hinnangu punktis 2.1. esitatud alternatiividega;

P.4.2 ja 4.3 täitmata.

Autoloogse rasva siirdamise kestev suurim probleem on siirde resorptsioon (20%)50-60 % (100%) – koedefektide täitmiseks vajalikud korduvad siirdamised.

2.4. ravi võimalikud kõrvaltoimed;

Pole taotluses mainitud. Taastava Kirurgia Kliinikus pole olnud ühtegi tüsistust 2 aasta jooksul (104 siiret)!

Asümmeeria, kaltsifikatsioon, tsüstid, rasvemboolia, siirdatud rasva hüpertroofia, rasva migratsioon, rasvnekroos, infektsioon, verevalum

2.5. teenuse kohaldamise tingimuste vajalikkus;

Mainitud väärkasutus esteetilistel eesmärkidel on asjakohane. Nimetatud meditsiinilised näidustused on üldised ning valdavalt kaheldava või nõrga tõenduspõhisusega. Kaugtulemused täitmiseesmärgil kasutatavate siirete kohta puuduvad. 20-100% siirdest resorbeerub. Lipofillingut pole rinna augmentatsiooni tehnikatega 2015.a.-ni võrreldud (5).

3. Eestis kasutatavad alternatiivsed raviviisid

Ekspanderravi, erinevad lokaalse ja kauglapi plastikad, augmentatsioon silikoonproteesiga, Z- plastika, Dupuytreni kontraktuuri paksenenud fastsia resektsioon, armkoe süsteravi, surveravi, ravivõimlemine, füsioteraapia

4. Tõenduspõhisus Euroopas aktsepteeritud ravijuhendite alusel;

Viited ravijuhenditele puuduvad. Teenuse kasutamiseks Eestis vajalik luua kohalik ravijuhend.

5. Kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

Andmeid pole esitatud.

6. Teenuse tegevuse kirjeldus;

Kirjeldus üldine.

Rasva siirdamise protseduur pole tänaseni standardiseeritud, palju erinevaid meetodeid ja tulemusi.

7. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang ja prognoos;

Meditiinilistel näidustustel teostavate protseduuride hulka raske hinnata, kuna uus ja vasturääkivate tulemustega meetod maailma meditsiinis ning Eestis siiani teostatud protseduuride arvu raske hinnata, kuna puudunud kood raviteenuste loetelus. Ka pole täpselt prognoositav, mitut kordusprotseduuri pt. vajab. 150 op.-i aastas on kalli eksperimentaalkirurgia kohta ehk liiga palju (ainuüksi ühekordne kogumissüsteem maksab 300 eurot).

8. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Sobimatuna toodud taotluses KMI alla 19.

Absoluutne vastunäidustus on tsütosteatonekroos (ei võta siiret vastu).

Loomkatsetes leitud, et rasvkoe tüvirakk (ADC) stimuleerib aktiivsete tuumorirakkude kasvu (mitte puhkavate). Pahaloomulise kasvajaga pt.-e vajalik sellest võimalusest preoperatiivselt informeerida. Võimalik, et teatud tingimustes *Helicobacter pylori* puhul on võimalik ADC adenokartsinoomi arengut soodustav mõju limaskestale.

Kehakaalu muutudes võib siirde maht muutuda.

Suitsetamine halvendab kudede verevarustust ning tõstab tüsistuste hulka. KMI üle 30 suurendab POP tüsistuste, nii süsteemsete kui lokaalsete arvu (6).

9. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;

9.1. teenuse osutaja;

plastikakirurgia tegevusluba omav raviasutus

9.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;

9.3. personali täiendava väljaõppe vajadus

op. õde vajab täiendavat väljaõpet seoses keerulise aparatuuriga; kirurgil vajalik teostada vähemalt 5 protseduuri operatsiooni tehnikat valdava kirurgi käe all

9.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

9.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;

Pole mainitud.

10. Teenuse seos kehtiva loeteluga, sealhulgas uue teenuse asendav või täiendav mõju kehtivale loetelule;

Uuel teenusel täiendav mõju kehtivale loetelule

11. Teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduse asjakohasus ja õigsus

Mainitud kulutabelit ei ole näinud. Kuna kordusoperatsioonide arv (arvestades siirde resorptsiooni võimalust 20-100%) ette teadmata, peaks kehtestama piirhinna ühe pt.-i kohta. Summa ületamisel maksab pt. järgnevad täitmised ise. Alternatiiv oleks igale protseduurile määrata omaosalusprotsent.

12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Autoloogse rasva siirdamine	
Ettepaneku esitaja	Eesti Plastika- ja Rekonstruktiivkirurgia Selts	
Teenuse tõendus põhises taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	<i>Tõendus põhises andmeid pole välja toodud. Tõendus põhises kaheldav või nõrk</i>	<i>Süsteemiseeritud ülevaates 15 uuringut tõendus p.4. astme, vaid 1 III astme uuring – pole piisavalt tõendeid efektiivsuse (20-100% resorbeerub siirdest) kohta</i>
Senine praktika Eestis	Enamjaolt teostatud 3 ravi asutuses	
Vajadus	Vajadus olemas, kuid tegu suurel määral eksperimentaalprotseduuriga	<i>Protseduur tänaseni maailmas standardiseerimata, suured vasturääkivused tulemuste osas</i>
Muud asjaolud	<i>Ravijahu kohta võiks kehtestada piirsumma või pt.-liiga protseduuri korral omaosalus</i>	<i>Sellega väldiks protseduuri liig/kuritarvitamist</i>
Kohaldamise tingimuste lisamine	<i>Esialgu vaid rinna rekonstruktsiooniks rinnavähi haigetel ja kaasuva protseduurina põletushaigetel</i>	<i>Tõendus põhises paranemisel ja usaldusväärsete kaugtulemuste lisandumisel maailma praktikas võiks tulevikus näidustusi lisanduda</i>

13. Kasutatud kirjandus

1. Fat injection. From Filling to Regeneration. Coleman, Mazzola. 2009.
2. Body Contouring. *Art Science and Clinical Practice.* . M.A. Shiffman jt.2010
3. IPRAS World Congress 2013
4. Stem Cells in aesthetic Procedures. M.A.Shiffman jt. 2014.
5. . A systematic review of autologous fat transfer for breast augmentation. 2015. University of York
6. Interventions for preoperative smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue: Volume (3), 2014.

Kulutõhususe ja ravikindlustuse eelarve mõju hinnang

Teenuse nimetus	
Taotluse number	

1. Teenuse kulude (hinna) põhjendatus;
2. Kulude võrdlemine alternatiivsete teenuste kuludega
 - 2.1. teenuse kulude võrdlus alternatiivse teenusega
 - 2.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused
 - 2.3. tulemuste hindamine ja võrdlemine alternatiivsete teenuste tulemustega
 - 2.4. kulutõhususe uuringud taotletava teenuse kohta
3. Teenuse lühi- ja pikaajaline mõju ravikindlustuse kulude eelarvele, sealhulgas tuuakse eraldi välja mõju tervishoiuteenuste, ravimite ja töövõimetushüvitiste eelarvele;
4. Teenuse mõju teenust osutavatele erialadele planeeritavatele rahalistele mahtudele ja seos teiste erialadega;
5. Teenuse väär- ja liigkasutamise majanduslikud mõjud
6. Teenuse optimaalse kasutamise tagamise võimalikkus läbi kohaldamise tingimuste.
7. Kokkuvõte

Esitatakse lühikokkuvõte koos hindaja selgituste ja põhjendustega tabelkujul:

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus		
Ettepaneku esitaja		
Teenuse alternatiivid		
Kulutõhusus		
Omaosalus		
Vajadus		
Teenuse piirhind		
Kohaldamise tingimused		
Muudatusest tulenev lisakulu ravikindlustuse eelarvele aastas kokku		
Lühikokkuvõte hinnatava teenuse kohta		

8. Kasutatud kirjandus

Hinnang ühiskonnale vajalikkuse ja riigi tervishoiupoliitikaga kooskõla kohta

taotlus nr	<i>Taotlus nimetus</i>	teenuse vastavus tervishoiu arengukavadele	kindlustatud isikute omaosaluse kohaldamise lubatavus teenuse eest tasumisel lähtudes „Ravikindlustuse seaduse“ § 31 lõikes 3 sätestatud tingimustest	teenuse vastavus Eestis aktsepteeritud eetikaprincipidele	teenuse osutamiseks vajaliku infrastruktuuri olemasolu jätkusutlikkuse ja kvaliteedi tagamiseks;	teenuse võimalik mõju töötajate väljaõppele ja koolitusvajadusele ning loetelu muutmise ettepanekus esitatulolulus eriala arengu seisukohalt.			teenuse tervishoiu poliitiline prioriteetsus	Märkuseid
		<i>vastab/ei vasta tervishoiu arengukavadele</i>	<i>saab/ei saarakendada omaosalust</i>	<i>vastab/ei vasta eetikaprincipidele</i>	<i>osutamiseks infrastruktuur on/ei oleolemas</i>	<i>nõuab/ei nõua tervishoiutöötajate täiendavat väljaõpet</i>	<i>mõjutab/ei mõjuta tervishoiutöötajate koolitust ellimust</i>	<i>oluline/vähene eriala arengu seisukohalt</i>	<i>prioriteetne/ vajalik/või vajalikkus kaheldav</i>	