

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Alalõualiigese totaalne endoprotees
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1264
<b>Kuupäev</b>	03.05.2018

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Antud teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Siiani on endoproteesimist vajanud patsiendid suunatud välismaale, samas kui näolõualuude kirurgid dr. Heleia Nestal Zibo'1 PERH-st ja dr. Oksana Ivask'1 SA TÜ Kliinikumist omavad vastavat kompetentsi.

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervise seisundi iseloomustus

Eestis läbi viidud populatsiooni uuringus selgus, et 47 % elanikkonnast esinesid kaebused TML piirkonnas (valu, krepitatsioonid, suu avamise takistus; Jagur jt. 2012). See ühtib paljuski teiste autorite poolt läbiviidud populatsiooni uuringutega (42,7 %; Almagro Céspedes jt. 2011). Laste seas (10-14a) läbiviidud populatsiooni uuringus esines kaebusi 34.9% uuritavatest (Bertoli FMP jt. 2018). Vanuselisel on enam haaratud 40 aastaste grupp (John M.T. jt. 2005) ja naised sagedamini kui mehed (Sipila jt. 2013, Svensson jt. 2008). Kirurgilise ravi faasi jõuab erinevate alalõualiigese patoloogiatega patsientidest siiski väike hulk, kuid seda olulisem on antud erinevate kirurgiliste ravi võimaluste variaabelsus kaasa arvatud alalõualiigese totaalne endoprotees, et taastada pt. alalõualiigese funktsiooni ja parandada seega elukvaliteeti.

Alalõualiigese totaalse proteetilise asendamise näidustused on antud taotluses adekvaatselt ja ajakohaselt välja toodud ja konkreetselt sõnastatud: alalõualiigese viimase staadiumi degeneratsioon, olulise alalõualiigese funktsiooni häirega alalõualiikuvuse piiratus, valu alalõualiigestes; alalõualiigese deformatsioonist või väärarendist tingitud raske hambumuse anomaalia või suuneelu piirkonna hingamisteede ahenemine, uneapnoe puhul. Eelpool kirjeldatud patoloogilised seisundid esinevad populatsioonis üldiselt harva, ei mõjuta elulemust kuid mõjutavad väga oluliselt elukvaliteeti (Voog jt. 2003; Mienna ja Wanman 2012; Gil-Martínez jt. 2016).

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

Taotluses esitletud ja analüüsitud kolme erineva uuringu (Zou jt. 2017; Elledge jt. 2017; Gerbino jt. 2017) ajakohasus ja tugevus on korrektselt välja toodud ja tulemusi usaldusväärselt võrreldud. Lisana võib juurde tuua pika-ajalise uuringu, mille kestvus oli 21 aastat ja tulemused samuti väga lootustandvad (Wolford jt. 2015; vt. allpool)

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>	Algselt 111 patsienti, kellest antud uuringu lõppedes olid nõus osalema 56 patsienti. Uuringusse sissearvamise kriteerium oli vähemalt ühes alalõualiiigeses kirurgilist ravi nõudev ja degeneratiivselt lõppstaadiumis olev TML patoloogia.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	TML endoproteesimine
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Techmedica (nüüdse nimega TMJ Concepts) endoproteesid olid uuringus kasutusel.
Uuringu pikkus	Keskmiselt 21 aastat, mitte vähem kui 19 aastat.
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Maksimaalse suu avamise suurenenemine, TML valu vähenemine, TML funktsiooni paranemine, elukvaliteedi paranemine (s.h toitumisharjumused).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Preoperatiivne maksimaalne suu avamine (MIO) oli 25.8 mm (SD, 9.8 mm) ja uuringu lõppedes 36.2 mm (SD, 7.8 mm) – statistiliselt oluline muutus ( $P < .001$ ). Preoperatiivse TML valu mediaan oli 8 (IQR, 2) ja postoperatiivne TML valu mediaan oli 3 (IQR, 6) -statistiliselt oluline muutus ( $P < .001$ ). TML funktsiooni skoori mediaan muutus preoperatiivselt 7.5 (IQR, 3) kuni postoperatiivselt 3.0 (IQR, 4) - statistiliselt oluline muutus ( $P < .001$ ). Samuti diiet (preoperatiivne mediaan skoor 7 (IQR, 3) kuni postoperatiivne mediaan 3 (IQR, 4) – statistiliselt oluline muutus ( $P < .001$ ). Üldine elukvaliteet muutus paranes 85.7%; , 10.7% ei olnud muutusi ja 3.6% esines elukvaliteedi halvenemist.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Mitte ühelgi uuritaval ei esinenud probleeme Techmedica (nüüdse nimega TMJ Concepts) endoproteesidega, mis tõendab head kestvust ja kvaliteetiti
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Keskmiselt 21 aastat peale operatsiooni Techmedica (nüüdse nimega TMJ Concepts) endoproteesid funktsioneerisid hästi, ühtegi proteesi ei eemaldatud nende kulumise tõttu.

#### **4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta**

Taotluses ja selle lisas on esitatud asjakohased andmed TML endoproteesimisega kaasneva võivate võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta (Lotesto jt.2017).

#### **5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

Antud TML endoproteesimise kohta esineb piisavalt tõenduspõhiseid andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta ja seda nii kliiniliste kui metaanalüüside alusel uuringute (Wolford jt.2015; Mehra jt. 2018).

#### **6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

Antud taotluses välja toodud raviviisid on kohased ning käsitletavad antud tervises seisundi raviks kui standardravi. Taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud. Lisaks, et endoproteesimine on TML kirurgilise ravi viimane etapp tagamaks patsientidele elukvaliteedi paranemist läbi maksimaalse suu avamise suurenemise, valu kadumise ja TML funktsiooni taastamise. Kirjanduses on palju tõenduspõhiseid andmed endoproteeside efektiivsuse kohta võrrelduna teiste kirurgiliste ravimeetoditega. Ühendkuningriikides läbi viidud uurimus 252 alloplastilise TML rekonstruktsiooni tulemuslikkuse kohta 1~aasta peale operatsiooni näitasid paranemist kõigis uuritavates kriteeriumites (Elledge jt. 2017). TML alloplastilise rekonstruktsiooni (TMJ Concepts) positiivsed küljed võrrelduna autogeneense rekonstruktsiooniga on selgelt ilmsed (Mehra jt. 2018). Eesti haigekassa teenuste loetelus puudub alternatiivne teenus alalõualiigese totaalseks taastamiseks.

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

Välja toodud ravijuhendid ning põhjendused toetavad antud taotluse eesmärki ja vajadust TML endoproteesimise rakendamiseks sihtgrupil.

#### **8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

Jah, taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud.

#### **9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

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

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja- jah

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp –jah

9.3. Raviarve eriala – jah

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks - jah

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus –jah

9.6. Teenuseosutaja valmisolek - jah

## **10. Teenuse osutamise kogemus Eestis**

Jah, taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Kuna kahel näo-lõualuude kirurgil nii PERH's kui ka SA TÜ Kllinikumis on vastav kompetents olemas nii teoreetiliste kui ka praktiliste oskuste näol ja ka teised tingimused on täidetud, siis võiks antud teenus olla Eestis patsientidele kättesaadav.

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

Antud taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane.

## **12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusel. ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides.**

Taotluses esitatud andmed on korrektsed.

## **13. Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult**

1. Alalõualiigese endoprotees on näidustatud alalõualiigese raske deformatsiooni puhul, kui ole võimalik osutada ravi teiste alternatiivsete kirurgiliste ravimeetodite abil.
2. Alalõualiigese endoproteesimise teenus on suunatud patoloogia ravile ja seega otseselt elukvaliteedi parandamisele.
3. Alalõualiigese endoprotees, kui iga teine Eesti tervishoiu teenuste loetelus olemasolev liigese endoprotees, peaks olema täielikult tasustatud Eesti haigekassa poolt.

## **14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus**

Antud taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased.

## **15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Alalõualiigese endoprotees ei ole näidustatud ägedate infektsioonidega patsientidele ja neile, kellel esineb allergia mõne teatava endoproteesi komponendi materjali suhtes (Wolford jt. 1997, 2003; Hussain jt. 2014).

Suhtelise vastunäidustuse alla kuuluksid patsiendid, kellel esineb halvasti ravile alluv süsteemne haigus või patsiendid, kes ei ole psühholoogiliselt valmis antud protseduuri läbima või kellel on ebareaalsed ootused antud protseduuri suhtes (Dang ja Mehra 2017).

Kuna alalõualiigese endoprotees ei oma kasvupotentsiaali, siis laste puhul tuleks vaadata igat üksikut ravijuhtu eraldi (Mercuri jt. 2009).

## **16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Ei ole pädev hindama.

## 17. Kokkuvõte

Alalõualiigese endoproteesimise teenuse hüvitamist taotletakse järgmistel näidustustel: kahjustunud alalõualiigese asendamine sõltumatult kahjustuse etiopatoloogiast, milleks võivad olla nii süsteemsed kui ka lokaalsed degeneratiivsed alalõualiigese kahjustused; kaasasündinud väärarenditest tingitud alalõualiigese malformatsioonid või alalõualiigese puudumine; kasvajatest tingitud alalõualiigese kahjustus; alalõualiigese murrust tingitud alalõualiigese resorptsioon ja kondüüli pea puudumine. Teenuse tulemuslikkus ja ohutust hinnates võib välja tuua olulise muutusena patsiendi jaoks suu maksimaalse avamise suurenemise ja valu vähenemise. Tähelepanuta ei saa ka jätta selliste oluliste funktsioonide nagu mälumise (sh. tahkema toidu söömise võimalus), kõnelemise ja neelamise paranemise. Lõppkokkuvõttes paraneb patsientide elukvaliteet olulisel määral, millele viitavad ka mitmed pika-ajalised uuringud .

Alalõualiigese endoproteesimisel võivad olla ka teatavad komplikatsioonid nagu intra-operatiivsed verejooksud, lokaalsetele hemostaatilistele manöövritele mitte alluvad verejooksud, infektsioonid, proteesi kontaminatsioonid, tundlikkuse häire, näonärvi pareesia, mille kontroll ja ravi on taotluses välja toodud.

Alalõualiigese endoproteesimise alternatiivseid raviviise, mis toimiksid efektiivselt ja seda ka pikema aja vältel ei ole maailmapraktikas välja toodud.

Alalõualiigese endoproteesimist ei kajasta ükski Eesti ravijuhend.

## 18. Kasutatud kirjandus

Almagro Céspedes et al. Temporomandibular joint dysfunction, disability and oral health in a community-dwelling elderly population *Nutr Hosp.* 2011,Sep-Oct;26(5), 1045-51. doi: 10.1590/S0212-16112011000500019

Bertoli FMP et al. Prevalence of diagnosed temporomandibular disorders: A cross-sectional study in Brazilian adolescents. *PLoS One.* 2018, Feb 8;13(2):e0192254. doi: 10.1371/journal.pone.0192254. eCollection 2018

Dang RR et al. Alloplastic reconstruction of the temporomandibular joint. *J Istanbul Univ Fac Dent.* 2017, Dec 2;51(3 Suppl 1),31-40. doi: 10.17096/jiufd.87994. eCollection 2017.

Elledge R et al. UK temporomandibular joint replacement database: a report on one-year outcomes. *J Oral Maxillofac Surg.* 2017,Nov;55(9),927-931. doi: 10.1016/j.bjoms.2017.08.361..

Gil-Martínez A et al. Chronic Temporomandibular Disorders: disability, pain intensity and fear of movement. *J Headache Pain.* 2016, Dec;17(1),103.

Hussain OT et al. Prospective comparison study of one-year outcomes for all titanium total temporomandibular joint replacements in patients allergic to metal and cobalt-chromium replacement joints in patients not allergic to metal. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2014,January;52(1),34–7. 10.1016/j.bjoms.2013.02.014 [PubMed] [Cross Ref]

Jagur O et al. The associations of TMJ pain and bone characteristics on the activities of daily living. *Open Journal of Stomatology*. 2012, 2, 237-243.  
<http://dx.doi.org/10.4236/ojst.2012.24042>

John MT et al. Reliability of clinical temporomandibular disorder diagnoses. *Pain*. 2005, Nov;118(1-2),61-9.

Lotesto A et al. Status of alloplastic total temporomandibular joint replacement procedures performed by members of the American Society of Temporomandibular Joint Surgeons. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017, Jan;46(1),93-96.

Mehra P et al. Temporomandibular Joint Reconstruction in Patients With Autoimmune/Connective Tissue Disease. *J Oral Maxillofac Surg*. 2018, Mar 22. pii: S0278-2391(18)30272-6. doi: 10.1016/j.joms.2018.03.014.

Mercuri LG et al.. Considerations for the use of alloplastic temporomandibular joint replacement in the growing patient. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009, September;67(9),1979–90. 10.1016/j.joms.2009.05.430

Mienna SC et al. Self-reported impact on daily life activities related to temporomandibular disorders, headaches, and neck-shoulder pain among women in a Sami population living in Northern Sweden. *J Orofac Pain*. 2012, Summer;26(3),215-24.

Sipilä K et al. The role of dental loss and denture status on clinical signs of temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil*. 2013, Jan;40(1),15-23. doi: 10.1111/j.1365-2842.2012.02345.x.

Svensson P et al. Relationships between craniofacial pain and bruxism. *J Oral Rehabil*. 2008, Jul;35(7),524-47. doi: 10.1111/j.1365-2842.2008.01852.x.

Voog U et al. Impact of temporomandibular joint pain on activities of daily living in patients with rheumatoid arthritis. *Acta Odontol Scand*. 2003, Oct;61(5),78-82

Wolford LM et al. Autologous fat transplantation around temporomandibular joint total joint prostheses: preliminary treatment outcomes. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997, March;55(3),245–51.

Wolford LM et al. Comparison of 2 temporomandibular joint total joint prosthesis systems. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003, June;61(6),685–90. 10.1053/joms.2003.50112

Wolford LM et al. Twenty-Year Follow-up Study on a Patient-Fitted Temporomandibular Joint Prosthesis: The Techmedica/TMJ Concepts Device. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2015,73(5),952–960. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.10.032>