

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 112

19.06.2019

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.20

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)
Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Eero Merilind (Eesti Perearstide Selts)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Puudusid: Kaidi Usin (Terviseamet)
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. TTL-i järgmiste muutmissetepanekute arutelu

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1376	Mitraalklapi perkutaanne plastika
1377	Telemeetriline EKG monitooring
1351	Liikvorirõhu mõõtmine lumbaalpunktsioonil
1362	Vesivedelikku dreneeriv mikroshunt (mikroseade)
1356	Ravi-diagnostiline blokaad Röntgen (Rö) või Ultraheli kontrolliga (UH) valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks. Kuni 4 esimest blokaadi
1357	Ravi-diagnostiline blokaad Röntgen (Rö) või Ultraheli kontrolliga (UH) valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks – iga järgmine blokaad
1358	Sensorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni
1359	Sensorsete närvide, neuroomide, närvi põimikute ja ganglionide Krüoablatsioon (KRÜO) – esimene ablatsiooni
1360	Iga järgnev sensorsete närvide, neuroomide, närvi põimikute ja ganglionide Krüo (KRÜO) või Radiosageduslik ablatsioon (RFA)– üks ablatsioon.
1361	Epiduraalne steroidi manustamine UH või Rö kontrolliga

1. TTL-i järgmiste muutmisettepanekute arutelu

Taotlus nr 1376 – Mitraalklapi perkutaanne plastika

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus. Teenuse näidustused on:

- mitraalklapi keskmine/raske või raske sekundaarne puudulikkus optimaalsel medikamentoosel ravil (vähemalt 3 kuud) sümptomaatilistel (NYHA II-IVa) südamepuudulikkusega patsientidel, kellel kardiokirurgiline operatsioon on kardiokirurgilise konsiiliumi otsusel kõrge operatsiooniriski tõttu vastunäidustatud ja kelle eeldatav protseduurijärgne elulemus on vähemalt 2 aastat;
- patsientide täpsed kriteeriumid vastavad COAPT uuringu kaasamise ja väljajätmise tingimustele (isheemiline või mitteisheemiline kardiomüopaatia, LVEF 20-50%, keskmine/raske või raske sekundaarne mitraalregurgitatsioon, LV ESD kuni 70 mm, PASP kuni 70 mmhg, sümptomaatiline (NYHA II-Iva) vaatamata stabiilsele eesmärkannuses medikamentoosle ravile ja (näidustuse olemasolul) resünkroniseerivale ravile, vähemalt üks SP hospitaliseerimine viimase 12 kuu jooksul).

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Kroonilise südamepuudulikkusega (NYHA II-IV) ja langenud väljutusfraktsiooniga isikutel (eeskätt dilateerunud või isheemilise kardiomüopaatia haigetel) on mitraalklapi sekundaarne puudulikkus halva prognoosiga. Kirurgilise ravi vastunäidustusel on kasutusel mitraalklapi perkutaanne plastika.

Ravijuhised on meetodi suhtes konservatiivsed. 1. Baumgartner, et al 2017 Euroopa klapihaiguste juhiste alusel puudub tõendus, et sekundaarse klapi puudulikkuse vähendamine suurendaks elulemust. Perkutaanne klapiäärte plastika on vähese riskiga interventsioon, mis vähendab sümptomaatikat ja parandab elukvaliteeti, kuid mille efektiivsus on väiksem kui kirurgilisel ravil ja mida kasutatakse konsiiliumi otsusel juhul, kui medikamentoosne ravi ei anna tulemusi ja kirurgia on vastunäidustatud (2b, C). Meetodi elulemust pikendav toime võrreldes medikamentoosse raviga ei ole tõendatud ja seda tuleb uurida. 2. Nishimura, et al 2017 AHA/ACC klapihaiguste juhise annab sarnase soovitus (2b, B) ja soovib oodata RCTde tulemusi. Ravijuhistest nähtub, et meetodi elulemust parandav toime võrreldes medikamentoosse raviga ei ole tõendatud, mistõttu viidi läbi järgnevad RCT-d ja metaanalüüs.

Uuringud. 1. Obadia, et al 2018 MITRA-uuring: mitmekeskuseline (37) RCT Prantsusmaal, kus võrreldi perkutaanse mitraalklapi plastika (Mitraclip) efektiivsust tavamedikamentoosse raviga NYHA II-IV kroonilise südamepuudulikkusega (LVEF 15-40%) seotud sekundaarse mitraalklapi puudulikkusega patsientidel (n=304), kes ei sobinud kirurgiliseks raviks. Komposiit tulem (üldsuremus ja erakorraline südamepuudulikkusega seotud hospitaliseerimine 12 kuu jooksul) oli mõlemas rühmas võrreldav (54,6% vs 51,3%, OR=1,16 (0,73-1,84)), samuti ka üldsuremus (24,3% vs 22,4, OR=1,11 (0,69-1,77)) ja hospitaliseerimine (OR=1,13 (0,81-1,56)). Võimalik, et püsivat efekti ei saadud mittetäieliku korrektsiooni tõttu, kuid ehokardiograafia andmete osalise kadumise tõttu ei saadud 12-kuu kliinilist kasu täpselt hinnata. Lisaks on võimalik, et antud uuringusse valiti raskemad haiged ja sekkumine teostati liiga hilja. 2. Stone, et al 2018 mitmekeskuseline (78 keskust Ameerikas ja Kanadas) analoogse ülesehitusega RCT (n=614) COAPT, mille tulemusnäitajaks oli 24-kuu hospitaliseerimine südamepuudulikkuse tõttu. Hospitaliseerimine vähenes oluliselt (35,8 vs 67,9%, HR=0,53 (0,4-0,7) ja üldsuremus samuti (29,1 vs 46,1%, HR=0,62 (0,46-0,82)). Järeldati, et südamepuudulikkusega ja mõõduka-raske ja raske sek mitraalpuudulikkusega patsientidel vähendab perkutaanne mitraalklapi plastika hospitaliseerimist ja üldsuremust võrreldes medikamentoosse raviga. Mõlemat uuringut rahastas Abbott. 3. Giannini, et al 2018 metaanalüüs 6 jälgimisuurinut (n=2121): 400 päeva

üldsuremus 30% (Mitraclip) vs 47% (medikamentoosne ravi), OR=0,79 (0,68-0,92); hospitaliseerimine 48% vs 60% (OR=0,73 (0,59-0,91)).

Kokkuvõttes on tegemist uue meetodiga, mille tulemused lahknevad, efektiivsus tõendatud ühes RCT-s ja jälgimisuuringutel põhinevas metaanalüüsis, teises RCT-s efektiivsus võrreldav konservatiivse raviga.

Kuluefektiivsus. 1. Borisenko, et al 2015 Saksamaal: lisanduv tervisekasu inimese kohta 1,15 QALY / 1,4 eluaastat võrreldes medikamentoosse raviga, ICER 15 000 €. 2. Cameron, et al 2014 Kanadas ICER 23 400 Kanada dollarit võrreldes tavaraviga.

Diskussioon

Haigekassa esindaja selgitas, et antud kardioloogia taotlused on esitatud seoses kardioloogia eriala teenuste ülevaatamisega ja nüüdisajastamisega. Teenustega seotud kuluandmed esitatakse ja vaadatakse üle nüüdisajastamise käigus.

Arutlusel oli, et meetodil ei ole alternatiivi. Toodi esile suremuse vähenemist uuringutes. Komisjon annab oma hinnangu, kui on olemas meditsiinilise tõendus põhise ja kulutõhususe hinnangud.

Jätkutegevused haigekassale

- Tellida ekspertarvamus.
- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1377 – Telemeetriline EKG monitooring

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Kardioloogide Selts

Taotlus, sihtriühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kõrge riskiga patsientide südametöö jälgimiseks/monitoorimiseks, rütmihäirete avastamiseks/täpsustamiseks statsionaarses osakonnas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Täna on loetelus elektrokardiograafia koos kompuuteranalüüsiga 6323, €10,84, Holter-monitooring 6326, €41,19. Taotletakse telemeetriat haiglasiseseks kasutamiseks.

Ravijuhised. 1. Brignole, et al 2018 Euroopa süngoobi juhised: kõrge riskiga süngoobiga patsiendid tuleks koheselt hospitaliseerida, vajalik EKG monitooring (voodis või telemeetria) (I, C). 2. Kirschhof, et al 2016 Euroopa kodade virvenduse juhised: EKG monitooring vajalik nii diagnoosimiseks kui jälgimiseks. 3. Shen, et al ACC/AHA süngoobi juhised: telemeetria statsionaaris südamehaiguste diagnoosimiseks (I, B), samas on diagnostiline väärtus suur ainult kardiale patoloogia kahtluse (süngoobihaigetest 18%, eeskätt vanemad südamepuudulikkusega haiged). Süngoobihaigetel ei ole seetõttu kulutõhus. Juhised soovivad ka ambulatoorset mobiilset telemeetriat. 4. Kusumoto, et al 2018 ACC/AHA bradükardia ja ülejuhtehäirete juhised: sarnaselt süngoobi juhendile soovitatakse ambulatoorseks kasutamiseks.

Telemeetria definitsioon jääb kirjanduse põhjal ebaselgeks ja vajalik on tehnoloogia täpsustus. Ravijuhistes käsitletakse meetodina eeskätt EKG-monitooringut ja vähem erinevaid meetodeid, nagu Holter-monitooring, in-hospital monitoring (in bed or telemetry), patient-activated transtelephonic monitor (event monitor), external loop recorder (patient or auto triggered), external patch recorders, mobile cardiac outpatient telemetry, remote (at home) telemetry. Tõendus taotluses ebapiisav.

Diskussioon

Arutlusel oli, et hetkel jääb ebamääraseks, mis on täpsemalt uue teenuse sisu. Komisjonil jäi mulje, et tegemist on tehnilise edasiarenguga, mitte sisuliselt uue teenusega. Seega küsimus on pigem, kuidas

rutiinset uuringut rahastada. Eestis on olnud kasutusel üle 10 aasta ning teadaolevalt osad asutused kodeerivad seda olemasoleva teenusega „Holteri monitooring“ (kood 6326).

Komisjoni küsimused taotluse esitajale

- Palutakse täpsustada, mis on taotletava teenuse sisu ja olemasolev tõendus.
- Kui kaua ja millises mahus on teenust osutatud seni? Kas ja millise teenusena on seni kodeeritud?
- Palutakse tuua viited ravijuhistes vastavatele osadele.
- Millised on uue tehnilise lahendusega kaasnevad riskid?

Jätkutegevused haigekassale

- Koostada kulutõhususe ja eelarvemõju hinnang.

Taotlus nr 1351 – Liikvorirõhu mõõtmine lumbaalpunktsioonil

Taotlus oli esmakordselt arutelul 16.01.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Ludvig Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts

Taotlus, sihtriühm ja näidustus: Teenus on näidustatud idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni (IIH) ja spontaanse intrakraniaalse hüpotensiooni (SIH) diagnostikaks. IIH ja SIH diagnoosikriteeriumid eeldavad liikvori avamisrõhu mõõtmist diagnoosi kinnitamiseks. Liikvori avamisrõhu mõõtmiseks kasutatakse vajalikke ühekordseid süsteeme.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Puuduvad andmed kulutõhususe hindamiseks. Teenuse osutamise kordade prognoos on 100-400 juhtu aastas. Uue teenuse kogukulu on 2 673 – 10 692 eurot aastas.

Võttes arvesse TTL komisjoni ettepanekut lisada rõhu mõõtmiseks vajaliku manomeetri hind olemasoleva lumbaalpunktsiooni teenuse 6261 hinnaarvestusse, oleks vajalik muuta ühekordsete materjalide kulukomponenti. Hinnaerinevus hinnamudelites kirjeldatud ühekordsete materjalide komplekti vahel on 4,45 eurot. Võttes arvesse, et teenust „Lumbaalpunktsioon atraumaatilise nõelaga“ (kood 6261) osutati 2018. aastal 666 korda ning kui rõhumõõtmiseks vajalikud ühekordsed materjalid on arvestatud kõikide teenuse osutamise kordade juurde, siis oleks baaskomplekti hinnamuutusest tulenev lisakulu 2 964 eurot aastas. Samas tuleks arvesse võtta, et kõikidel juhtudel, kui osutatakse lumbaalpunktsiooni, ei ole vajalik liikvorirõhu mõõtmine, seega oleks asjakohane arvestada hinnamudelil vastavat kasutamise osakaalu.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Tõendus efektiivsuse ja ohutuse osas puudub, eelarvemõju 3000-10 000 eurot aastas.

Diskussioon

Komisjonis on ka varasemalt arutletud, et teenuste loetellu lisamisel tuleks lähtuda printsibiivist üksikult üldisele ja vältida teenuste jagamist väiksemateks eraldiseisvateks teenusteks, kuna see toodab administratiivset koormust ilma lisanduva tervisekasuta. Antud juhul ei näe komisjon vajadust lisada loetellu eraldi teenus, vaid korrigeerida olemasoleva lumbaalpunktsiooni teenuse hinda lähtuvalt rõhu mõõtmise seadme hinnast ning osutamise proportsioonist.

Komisjon pööras tähelepanu olemasoleva lumbaalpunktsiooni teenuse nimetuse liigsele detailsusele ning tegi soovitusena teenuse nimetust lihtsustada. Teenus võiks kajastuda lumbaalpunktsiooni hinnas.

Komisjoni arvamuse

Komisjon teeb ettepaneku lisada seadme maksumus teenuse „Lumbaalpunksioon atraumaatilise nõelaga“ (kood 6261) hinna sisse.

Taotlus nr 1362 – Vesivedelikku dreeneeriv mikroshunt (mikroseade)

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Silmakirurgide Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus meditsiiniseade glaukoomi kirurgiliseks raviks. Mikrošundi implanteerimine on minimaalselt invasiivne glaukoomi lõikus, mis tagab intraokulaarse rõhu languse. Taotluse alusel on mikrošundi implanteerimiseks järgnevad näidustused:

- primaarse kongenitaalse glaukoomi kirurgiline ravi;
- hilise algusega lapseea glaukoomi kirurgiline ravi;
- sekundaarse lapseea glaukoomi kirurgiline ravi;
- primaarse avatud nurga glaukoomi kirurgiline ravi;
- primaarse juveniilse glaukoomi kirurgiline ravi;
- sekundaarse avatud nurga glaukoomi kirurgiline ravi.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangul lisanduvad näidustusena veel:

- maksimaalsele medikamentoosle ravile mitte-alluvad pseudoekfoliativne- ja pigmentglaukoom;
- juhud, mil eelnev kirurgiline ravi ei ole olnud efektiivne.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Teenus on ohutum kui alternatiivne kirurgiline raviviis, kuna vajab edukaks läbiviimiseks väiksemat silmakudede traumeerimist ning seetõttu ka paraneb kiiremini. Pikemat perioodi hõlmavaid teadusuuringuid meetodi (kulu)-efektiivsuse hindamiseks veel ei ole. Ravijuhenditesse teenus veel jõudnud ei ole, sest tegu on üsna uue ravimeetodiga.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Nii taotluse esitaja kui ka eksperdi hinnangul on uus teenus vähem invasiivsem ja ohutum kui alternatiivsed kirurgilised meetodid. Postoperatiivne medikamentoosne standardravi on mikrošundi implanteerimise järgselt sarnane alternatiivsete kirurgiliste meetodite postoperatiivse raviga. Eksperdi hinnangul on mikrošundi puhul koetrauma ja armistumise oht väiksem ning seetõttu on ka postoperatiivne ravi lühem, jäädes enamasti lühemaks kui neli nädalat, valge plastika ja fistuliseeriva operatsiooni korral on ravi enamasti 2-3 kuu pikkune. Taotluse alusel ei vaja 68% patsientidest kuus kuud pärast operatsiooni silmasiserõhku langetavaid ravimeid. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus on välja toodud, et kuna mikrošundi puhul on stabiilsema drenaaži tõttu väiksem lõikuse järgne silmarõhkude kõikumine, ei vaja need patsiendid nii sagedast ja pikka jälgimist kui alternatiivsete kirurgiliste meetodite korral.

Eksperthinnangus on välja toodud, et senise kliinilise kogemuse põhjal lüheneb töövõimetuse aeg ligi veerandi võrra võrreldes alternatiivse kirurgilise meetodiga. Tulenevalt eksperdi hinnangust võiks mikrošundi implanteerimise operatsiooni järgne töövõimetuseleht lüheneda keskmiselt 6-10 päeva. Hetkel olemasoleva statistika alusel lüheneks see keskmiselt 5 päeva. Ühe patsiendi kohta võiks olla sääst ravikindlustusele töövõimetuselehe lühendamise korral 98-196 eurot. Samas tuleb arvesse võtta, et mikrošundi implanteerimine on näidustatud haiguse varasemas faasis võrreldes alternatiivsete

kirurgiliste sekkumistega, seega tõenäosus, et patsient on veel tööturul, võib olla suurem ja seetõttu võib töövõimetuslehtede arv ja kulu töövõimetushüvitisele selle arvelt ka suurenda.

Kasutades operatsiooni kodeerimiseks olemasolevat teenust 050908, oleks mikrošundi kasutamiseiga seotud kogukulu [redacted] - [redacted] eurot aastas. Kasutades operatsiooni kodeerimiseks uut teenust, oleks mikrošundi kasutamiseiga seotud kogukulu [redacted] - [redacted] eurot aastas.

Vähenevate kuludena on arvestatud, et hetkel kasutatakse mikrošundi kodeerimiseks olemasolevat teenust „Silma vesivedelikku dreneeriv seade“ (makrošunt, kood 2876L). Uue operatsiooni hinna korral on väheneva kuluna arvestatud ka fistuliseerivat operatsiooni, mida kodeeritaks juhul, kui uut operatsiooni koodi ei oleks.

Lisaks on vähenevate kuludena arvestatud, et mikrošunt asendaks mingil määral teisi alternatiivseid glaukoomi ravi meetodeid – glaukoomi fistuliseeriv operatsioon (trabekulektoomia, kood 050908), valgekesta plastika (kood 070906), lasertrabekuloplastika (kood 7805). Valgekesta plastika operatsioonile lisandub ka makrošunt, mille kodeerimiseks kasutatakse teenust „Silma vesivedelikku dreneeriv seade“ (kood 2876L).

Kuna taotluse esitaja ja meditsiinilise tõendus põhise hinnangu andja esitasid erinevad mahud, millisel määral võiks makrošunt alternatiive asendada, siis on eelarvemõju arvutused tehtud mõlemate variantidega. Tabelis 1 on välja toodud alternatiivsete meetodite 2018. aasta mahud ning nii taotleja kui ka eksperdi hinnangud, millises mahus mikrošunt alternatiive asendaks. Võttes arvesse kõiki eelnimetatud asjaolusid on uue teenuse lisamisel aastane lisakulu [redacted] - [redacted] eurot.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Tõendust võrreldes esmase taotlusega lisandunud ei ole, nii taotleja kui ekspert esitavad eelnevalt käsitletud kolm uuringut (Grover, et al 2017, Schlenker et al 2017, Battle 2016). Eelnevalt on välja toodud uuringutulemuste piiratud valiidsus, mis piirab otsustamist ja mille tõttu on meetodi tõenduse tase Euroopa ravijuhendites nõrk (D). Suuri jälgimisuuringuid ja RCTsid ei ole läbi viidud. Euroopa glaukoomi ravijuhendites 2017 märgitakse ära kasutus selekteeritud varase või mõõduka haigusega patsientidel, eelistatult kombineerituna kataraktikirurgiaga (soovitus 2, tõendus D). Samas selgub ravijuhendite detailsemal analüüsil, et glaukoomi ravis on märkimisväärne osa meetoditest (eeskätt uuemad medikamentoosne ja kirurgilise ravi meetodid, kuid ka vanemad, näiteks trabekulektoomia näidustused) nõrga tõenduse tasemega (D), mis viitab piiratud uurimistöele antud alal. Ekspert pooldab rahastamist, kuna tegemist on minimaalinvasiivse protseduuriga. Prum, et al 2016 Ameerika Oftalmoloogide Seltsi glaukoomi ravijuhis (Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern® Guidelines) märgib MIGS-meetodi ära ja toob esile, et selle silmasisest rõhku langetav toime võrreldes trabekulektoomia ja makrošundiga on mõõdukas, kuid tegemist on väheinvasiivse protseduuriga, mille lühiajaline ohutusprofiil on parem. Kirurgiliste tüsistuste määr on madal ja seotud eeskätt vale asetuse või sulgumisega. Tõendus pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse kohta on piiratud. Soovituse ja tõenduse taset ei anta. Kokkuvõttes on tegemist väheminvasiivse protseduuriga, mille lühiajaline efektiivsus pigem väiksem kui standardraviga, lühiajaline ohutus pigem parem, tõendus pikaajalise efektiivsuse kohta olemas piiratud valiidsusega jälgimisuuringutest ja võrreldes standardraviga puudub.

Diskussioon

Arutlusel oli, et tõendus on piiratud. Samas tuuakse esile, et on potentsiaalselt kasulik ning on alternatiivseks raviks kergema haiguse kuluga patsientidele. Lühiajaline ohutuse profiil on parem kui alternatiividel, pikaajalisi tulemusi ei ole avaldatud.

Komisjon leiab, et mikrošundi hind on liiga kõrge. Teenuse kulu ja saadav tervisekasu ei ole proportsioonis. Seadme hind tuleks üle täpsustada. Haigekassa esindaja selgitas, et oftalmoloogia eriala teenused on nüüdisajastamisel, mille raames vaadatakse üle nii uue teenuse kui ka alternatiivse teenuse hind.

Arutlusel oli, kas teenuse osutamist oleks võimalik piirata konkreetsete raviastutustega. Haigekassa esindaja selgitas, et seni on loetelus piiranguks kasutatud haiglaliike, kuid mitte konkreetseid raviastutusi.

Komisjoni arvamuse

Komisjon toetab taotluse rahuldamist juhul, kui teenust osutatakse mõistliku hinnaga. Komisjon teeb ettepaneku mikrošundi hind täpsustada.

Taotlus nr 1356 – Ravi-diagnostiline blokaad Röntgen (Rö) või Ultraheli kontrolliga (UH) valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks. Kuni 4 esimest blokaadi

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Valu Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu ravis. Ravi-diagnostiline blokaad (RDB) on lokaalanestetikumide koos/ilma steroididega manustamine ultraheli või röntgen-kontrolliga kroonilise valu põhjustavate närvilõpmete, liigete ja teiste piirkondade valu põhjustajate väljaselgitamiseks. RDB on eelduseks neurodestruktiivsete protseduuride (raadiosageduslik ja krüoablatsioon) läbiviimisel ehk kui RDB osutamisel saavutatakse valuvaigistav toime, on patsiendile näidustatud närvide destruktsiooni põhjustavad raviviisid. Kui valuvaigistav efekt ei ole piisav, ei ole ablatsioon näidustatud. RDB võimaldab täpsustada diagnoosi ja osadel juhtudel ravida valu. RDB protseduur on näidustatud krooniliste valudega patsiendile, kellel medikamentöösne ravi on väheefektiivne ja eeldatakse abi saamist raadiosageduslikust (RFA) või krüoablatsioonist (KRÜO).

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Tegemist ei ole iseseisva raviviisiga, vaid protseduuriga, mis on eelduseks raviviisi kasutamiseks. Tõendus põhise saab hinnata ainult koos põhiraviga. Protseduuri läbiviimise tingimused, vajalik aparatuur ja personal on kirjeldatud adekvaatselt. Kui põhiravi lisatakse teenuste loetellu, tuleks RDB lisada automaatselt. Iseseisva protseduurina ei ole RDB-st patsiendile kasu.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Kulutõhusust vaadeldakse koos põhiraviviisidega – RFA ja krüoablatsioon.

Taotlus nr 1357 – Ravi-diagnostiline blokaad Röntgen (Rö) või Ultraheli kontrolliga (UH) valugeneraatori väljaselgitamiseks ja raviks – iga järgmine blokaad

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Valu Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu ravis. Esimese nelja blokaadi kohta on esitatud eraldi teenuse lisamise taotlus. Taotlused on esitatud kahes osas, kuna järgnevate blokaadide läbiviimine on ajaliselt lühem ja väiksema materjali kuluga. Meditsiinilise tõendus põhise ja kulutõhususe hinnangu kohta vt taotlus nr 1356.

Taotlus nr 1358 – Sensoorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide raadiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Valu Selts

Taotlus, sihtriühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks. RFA teenuse osutamisel kõrvetatakse/hävitatakse valu põhjustavad sensoorsed närvid, kasutades vastavat seadet ja nõela. Ablatsiooni järgselt võib valuvaigistav efekt kesta 6 kuud kuni 5 aastat. Taotluse alusel on protseduur näidustatud kroonilise alaseljavalu (fasett-liigeste põletik, skroileiit) korral, kui medikamentoosne ravi on väheefektiivne. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu alusel on RFA-d kasutatud ka teiste krooniliste valude raviks (puusa ja põlve liigese osteoartriit, teatud tüüpi peavalud, üksiku närvi haaratusest põhjustatud valusündroomid).

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Esitatud teenuse tõendus põhise ei ole tugev, kahele positiivsele meta-analüüsile on lisandunud suur negatiivne RCT. Kahjuks ei ole publitseeritud RCT mõju meta-analüüsides leidnud veel kajastust. Arvestades, et meta-analüüsidesse lülitatud patsientide arv jääb alla MINT uuringusse kaasatud patsientide arvule võib oletada, et mõju on suur. Samas ei ole välistatud, et RFA annab positiivset efekti mõningatel patsientidel, kelle puhul lõpliku vastust protseduuri efektiivsusest on võimalik saada ainult pärast protseduuri. Värskemates ravijuhendites on teenust soovitatud patsientidele, kes ei ole abi saanud kaasaegsest mitmekomponendilisest ravist: multimodaalne medikamentoosne ravi ja taastusravi. Juhendites ei ole kirjeldatud ajakriteeriume, kui pikalt peaks alternatiivne ravi kestma, et tunnistada viimase ebaefektiivsust.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

NICE 2016. a. ravijuhendis toodud kulutõhususe analüüsi alusel on RFA kulutõhus kui QALY ei ületa £20 000 piiri. RFA täiendav QALY, võrreldes standardse esmatasandi valuraviga, on 0,1147. Välja on toodud, et RFA ei ole kulutõhus:

- kui RFA mõju on lühem kui 16 kuud;
- kui RFA efektiivsus progresseeruvalt väheneb enam kui 50%;
- kui positiivse tulemusega testblokaadi tõenäosus on vähem kui 40%.

Ravijuhendis on rõhutatud, et RFA-d võib osutada ainult nendel patsientidel, kellel on eelnevalt RDB-ga saadud positiivne tulemus/vastus.

Perioodil 2016-2018 on Eestis RFA-d osutatud 124 patsiendile, kellest 63% on valuvabad (ravimeid ei vaja), 33% on valu vähenenud üle 50% (vajavad ravimeid väiksemas koguses või periooditi) ja 4% on valu vähenenud vähem kui 50% (enamus loobus tugevate opioidide kasutamisest). Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,115, on RFA kasutamisel täiendkulu tõhususe määr (ICER) 5 054 eurot. Võttes piiriks 20 000 eurot/QALY kohta, võib saadud näitajat pidada kulutõhusaks.

Taotluses on välja toodud, et RFA kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus ja lüheneks või jääks ära vajadus töövõimetuslehel viibimine. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on ühe ravijuhu aastane maksumus 340,17 eurot. Võttes arvesse NICE 2016. a. ravijuhendis toodud RFA täiendav QALY = 0,115 on RFA kasutamisel, sh arvestatud vähenevaid kulusid ravijuhule, täiendkulu tõhususe määr (ICER) 2 965 eurot, mida võib samuti pidada kulutõhusaks.

Teenuse osutamise kogukulu on 153 908 – 400 160 eurot aastas. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, tekib sääst 9 885 – 25 701 eurot aastas.

Taotlus nr 1359 – Sensorsete närvide, neuroomide, närvi põimikute ja ganglionide Kriioablatsioon (KRÜO) – esimene ablatsioon

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Valu Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks. KRÜO on terapeutiline mini-invasiivne meetod kroonilise valu raviks. Meetodi aluseks on külmaaplikatsiooni mõju perifeerse närvi struktuurile, mis põhjustab närvi struktuuride lõhkumist, indutseerib valuimpulsi juhtimisblokki, mille tulemusena tekib sensoorse funktsiooni/valutundlikkuse häire. Ablatsiooni järgselt võib valuvaigistav efekt kesta 3 kuud kuni 3 aastat. KRÜO osutamise eelduseks on, et ravi-diagnostiline blokaad (RDB) on positiivse tulemusega. Taotluse alusel on KRÜO näidustatud kroonilise valu raviks, mida põhjustab põlveliigese artroos, neuroomid, postherpeetiline neuralgia ja teised kroonilise valu põhjustajad, mille puhul sensoorsete närvide KRÜO võimaldab kupeerida valu pikemaks ajaks. Meditsiinilise tõendus põhise hinnangus on välja toodud kirjandusest leitud näidustused:

- kraniofatsiaalsed valud (kolmiknärv, glossofarüingeaalne, aurikulaarne neuralgia, oksipitaalneuralgia);
- rindkere valud (torakotoomia järgnevalu / neurinoma, roiete murrude järgne niiaage kuika krooniline valu või võõtohatisejärgne neuralgia);
- abdominaal- ja vaagna valud (ileoingvinaal, iliohüpogastrik, genitofemoraal, pudendaalne neuralgia);
- alaseljavalud, mis on põhjustatud fassetsündroomist, pseudosciatica, n. cluneus neuralgiast, n. obturatorius neuriit, SI-liiduse patoloogiast;
- põlve- ja puusaliigese artroosi korral, enne ja peale artroplastikat;
- muud perifeersed neuralgiad;
- amputatsioonijärgne fantoomvalu;
- diabeetiline polüneuropaatia.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Teenuse tõendus põhise ei ole piisav, 2 ülevaateartiklit ja üksikud RCT uuringud. Meta-analüüsis mainitud kui efektiivse valu vähendamise meetodi, kuid uuringute ebapiisava metodoloogilise kvaliteedi tõttu soovitus ei anna. Euroopa ravijuhendites kajastatud ei ole. ASA, APS ja ASRA liikmed ei anna kindlat soovitus, võib olla kasulik meetod valu leevendamiseks torakotoomia järgse, alaselja valuga ning perifeerse neuralgiaga patsientidel.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

Seni on Eestis teenust osutatud 25 patsiendile, kellest 84% on valuvabad või valu tugevus ei ületa VAS 3 (tunneb valu, kuid see ei sega igapäevaseid toiminguid) ja 16% on valu vähenenud kuni 50%. Taotluses on välja toodud, et KRÜO kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus ja lüheneks või jääks ära vajadus töövõimetuslehel viibimine. Võttes arvesse senist statistikat Eestis, väheneks kulu töövõimetus hüvitistele ca 150,39 eurot patsiendi kohta. Taotluse alusel väheneb valuarsti ja -õe vastuvõttude ning perearsti vastuvõttude arv, kuid puuduvad andmed, millises mahus. Seetõttu ei ole võimalik hetkel täpsemalt hinnata.

KRÜO teenuse osutamise kogukulu on 155 858 – 311 716 eurot aastas. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on lisakulu ravikindlustuse eelarvele 5 932 – 11 864 eurot aastas.

Taotlus nr 1360 – Iga järgnev sensoorsete närvide, neuroomide, närvi põimikute ja ganglionide Kriio (KRÜO) või Radiosageduslik ablatsioon (RFA)– üks ablatsioon

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Valu Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Nii KRÜO kui ka RFA esmaste ablatsioonide kohta on esitatud eraldi teenuste lisamise taotlused. Taotlused on esitatud mitmes osas, kuna järgnevate ablatsioonide läbiviimine on ajaliselt lühem ja väiksema materjali kuluga. Nii meditsiinilise tõendus põhise kui ka kulutõhususe hinnangud on välja toodud vastavate taotluste juures.

Taotlus nr 1361 – Epiduraalne steroidi manustamine UH või Rõ kontrolliga

Taotlus oli esmakordselt arutelul 13.02.2019.

Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Valu Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus kroonilise valu raviks. Epiduraalne steroidide manustamine (ESM) on interventsionaalne raviprotseduur ravimite epiduraalruumi manustamiseks. ESM on näidustatud kroonilise valu raviks, mida põhjustab lülisamba degeneratiivne diski haigus, diskide rebendid ja herhisatsioonid, spinaalstenoos ja lülisamba operatsiooni järgne seisund. ESM on näidustatud patsientidele, kelle eelnev medikamentoosne ja/või taastusravi on osutunud ebaefektiivseks, kõrvaltoimed piiravad ravimite kasutamist või medikamentoosse ravi võimalused on ammendunud. Viimastel aastakümnetel on protseduuri hakatud läbi viima röntgeni või ultraheli kontrolli all, mis parandab ravi tulemust ja suurendab protseduuri ohutust.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte

Teenuse tõendus põhise ei ole piisav. ESM kajastatud kahes Euroopa ravijuhises, kus on teenust soovitatud patsientidele, kes ei ole abi saanud kaasaegsest kompleksest ravist: multimodaalne medikamentoosne ravi ja taastusravi. Juhendites ei ole kirjeldatud alternatiivse ravi kestus, et tunnista viimase ebaefektiivsust. Kindlaid kriteeriume ei ole määratud. Ohutu ja optimaalse kasutuse tagamiseks tuleb rakendada järgmised kohandamise tingimused: eelnev valuarsti poolt korraldatud multimodaalne valuravi; haigusloos dokumenteeritud valuravi efektiivsus ja kõrvaltoimed. Protседuuri kasuks otsuse võtab vastu ja protseduuri võib teostada ainult vastava väljaõppega valuarst.

Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)

NICE 2016. a. ravijuhendis on välja toodud kaks kulutõhususe hinnangut:

- ESM (ilma ultraheli või röntgenit kasutamata) ei olnud kulutõhus võrreldes platseeboga alaselja valu või ishiase ravis täiskasvanud patsientidel, ICER: £44 701.
- ESM (ilma ultraheli või röntgenit kasutamata) oli kallim ja efektiivsem võrreldes platseeboga ishiase ravis täiskasvanud patsientidel, ICER: £60 NRS seljavalu skooril ühe paranenud/võidetud punkti eest.

Mõlema hinnangu osas on märgitud, et analüüs on osaliselt ülekantav ning võib olla võimalike tõsiste piirangutega.

Taotluses on välja toodud, et senise Eesti kogemuse alusel on kaardistatud 456 ESM ravi saanud patsientidest positiivse vastuse ravile saanud 92% ja 8% ei olnud terapeutilist efekti. Positiivse ravivastuse saanud jagunevad järgmiselt:

- meetodi mõju kuni 3 kuud – 36%;
- meetodi mõju 3-6 kuud – 28%;
- meetodi mõju 6-12 kuud – 28%;
- meetodi mõju üle 12 kuu 8%.

Võttes aluseks eelnevad andmed, lisanduks ESM ühekordse osutamise järgselt kaalutud keskmiselt 0,44 valuvaba aastat. Võttes arvesse, et ühe ESM protseduuri osutamisel lisandub patsiendil 92% tõenäosusega 0,44 valuvaba aastat, oleks ühe lisandunud valuvaba aasta maksumus 302,42 eurot. Taotluses on välja toodud, et ESM kasutamise tulemusel väheneks ravimite kasutus ja lüheneks või jääks ära vajadus töövõimetuslehel viibimine. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, on ühe lisandunud valuvaba aasta maksumus 198 eurot. Taotluse alusel väheneb valuarsti ja -õe vastuvõttude ning perearsti vastuvõttude arv, kuid puuduvad andmed, millises mahus. Seetõttu ei ole võimalik hetkel täpsemalt hinnata.

ESM teenuse osutamise kogukulu on 25 708 – 53 253 eurot aastas. Võttes arvesse vähenevaid kulusid, tekib sääst 10 941 – 22 664 eurot aastas.

Olemasolevate andmete kokkuvõte (komisjoni analüüs)

Komisjon hindas olemasolevat tõendust kõigi sekkumiste osas koos. Tõenduse osas taotleja uusi allikaid ei lisa, ekspert lisab 4 RFA-alast uuringut. Teostatud veelkordne tõenduse otsing (RFA, krüoneuroloüüs, epiduraalsüstid).

Uuringud.

RFA. Suuri hea kvaliteediga uuringuid ei ole läbi viidud, enamuse uuringuid metoodiliselt nõrgad ja piiratud valiidsusega. 1. Davis, et al 2018 RCT (n=151) kroonilise (>6 kuu) põlvevalu osteoartroosi haigetel võrreldi RFA liigesesisese steroidi süstega. Avatud uuring. Valu hinnati Likerti (ordinaalsel) skaalal, mistõttu valu vähenemist ei ole korrektne mõõta protsentides. 6 kuu pärast sekkumisrühmas >50% valu vähenemine 74% vs 16% kontrollrühmas. Järeldati, et RFA on pikaajaliselt efektiivne OA valu ravis. Uuringut rahastas RFA aparadi tootja. 2. Zhang 2017 prospektiivne juhuseeria amputatsioonijärgse valuga haigetel (n=13), kus esmalt teostati UH-juhitud neuroloüüs alkoholiga ja seejärel vajadusel RFA. Seitsme haige raviks piisas neuroloüüsist alkoholiga, ülejäänud kuuele teostati RFA. 6 kuu pärast olid kõik haiged saanud leevendust. Metoodika nõrk. Kui enne ravi hinnati valu 10-palli skaalal 9-10, siis 6 kuu pärast 1-4. Järeldati, et alkoholisüste ja RFA on lihtne, kiirgusvaba, ohutu ja efektiivne ravimeetod fantoomvalu pikaajaliseks raviks. 3. Bagla, et al 2016 prospektiivne kontrollrühmata jälgimisuuring vertebraalmetastaasidega seotud valu vähendamiseks RFA abil (n=50, 8 US keskust): 90 päeva pärast näidati olulist valu ja puude raskuse vähenemist ning tervisega seotud elukvaliteedi paranemist. Protseduuriga seotud komplikatsioone ei esinenud. 4. Grandhi, et al 2018 süstemaatiline ülevaade RFA ja pulssraadiosagedusravi efektiivsusest ja ohutusest tservikogeense peavalu (kaelavalu) ravis (10 artiklit): mõlemate meetodite kasu kaelavalu ravis on piiratud. Kuigi erinevates juhuseeriates on näidatud efektiivsust, puuduvad seni kõrgekvaliteedilised RCTd ja prospektiivsed jälgimisuuringud. 5. Legett, et al 2014 süstemaatilises ülevaates kirjeldatakse kuumuse efektiivsust kroonilise alaseljavalu ravis lumbaal-fassettliigeste, sakroiliakaalvalu ja diskogeense valu korral 11 RCT põhjal. Heterogeensuse tõttu metaanalüüs võimalik ei olnud. Näidati, et lumbaalsete fassettliigeste ja sakroiliakaalvalu korral on RFA efektiivne (oluline lühiaegne valu vähenemine), diskogeense valu ravis tulemused vastuolulised. Vajalikud uued suuremad RCTd. 6. Matthews, et al 2019 süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs mittekirurgilistest sekkumistest plantaarse digitaalse kompressioonneuropaatia korral, 25 uuringut (7 RCT, 18 juhuseeriat): steroidisüstid on efektiivsed, Botox, RFA ja krüoneuroloüüs on hinnatud ainult juhuseeriates ja nõrga metoodika tõttu ei ole võimalik efektiivsust hinnata. 7. Elsayed, et al 2018 retrospektiivne juhuseeria (n=16): 8 patsiendi valu leevendus VAS-skaalal 6 →3. 8. Oladej, et al 2019 ülevaateartikkel RFA kasutusest põlvevalu ravis OA haigetel: leiti 8 uuringut, sh 2 prospektiivset (sh Davis, et al 2018 RCT), 1 retrospektiivne ja 5 juhuanalüüsi, kõigis positiivsed tulemused. 9. Bhatia, et al 2018 ülevaateartikkel RFA kasutusest puusaliigese valu ravis (14 juhuseeriat, n=1-18): valu vähenes kuni 36 kuud. 10. Bhatia, et al 2016 RFA ülevaade põlvevalu ravis (13 publikatsiooni, sh 2 RCT, n=1-115): valu levenes 12 kuu jooksul. 11. Lee, et al 2017 metaanalüüs RFA võrdlusest shami või epiduraalse blokiga alaseljavalu (fassettliigeste sündroom) ravis (7 RCTd, n=474): sekkumisrühmas oli 1 aasta pärast VAS skaalal valu skoor 1 punkti võrra väiksem kui kontrollrühmas (statistil oluline, kuid kliiniliselt piiripealne erinevus). 12. Juch, et al 2017 JAMA: 3 RCT (MINT-trial) Hollandist, n=681: 3 kuu pärast fassettliigese sündroomi korral valu

sekkumisrühmas leevenes, erinevus medikamentoosse raviga 0,18 (10-pallisel VAS-skaalal, stat ebaoluline erinevus), sakroiliakaalliigese rühmas 0,79 (statistil oluline erinevus). Järeldati, et valu erinevus ei ole kliiniliselt oluline. *Kokkuvõttes on tõendus RFA efektiivsuse ja ohutuse kohta mõõdukas-nõrk.*

Krüoneuroloüüs. Valdav enamus uuringuid piiratud valiidsusega, vaid 1 RCT. 1. Bittman, et al 2018 ülevaateartikkel on leidnud 6 retrospektiivset uuringut (1987-2016, n=18-91) ja 8 prospektiivset uuringut (1981-2016, n=9-76), kõik mugavusvalimiga avatud jälgimisuuringud, kokku 702 ravijuhtu. Kirjeldatakse tehnoloogiat ja haigusjuhtude näiteid. Uuringutes oli meetod varieeruva efektiivsusega, tihti vajalik korduv protseduur. Vihjatakse rahastuse probleemidele ja vähesele kättesaadavusele. Järeldatakse, et krüoneuroloüüs on ohutu ja efektiivne neuropaatilise valu ravis, kuid heakvaliteediline uuring on vajalik efektiivsuse hindamiseks ja meetodi rolli täpsustamiseks. 2. Rodney, et al 2019 fantoomvaluga amputatsioonijärgsete patsientide juhuseeria kirjeldus (n=3): näidati, et protseduuriga seotud komplikatsioonid ei esinenud. 3. Berthet, et al 2019 krüoneuroloüüsi kliiniline kasu fassetlliigete sündroomi ravis (n=29, keskm vanus 60 a), ühekeskuseline mugavusvalimiga avatud prospektiivne uuring. Valu enne protseduuri 7,3/10. Teostati 45 protseduuri, neist 30 (66%) loeti edukaks, valu vähenemine keskm 6 kuu jooksul. Soovitatakse kui alternatiivset raviprotseduuri hoolikalt valitud fassetlliigete sündroomiga haigetel. 4. Radnovitch, et al 2017 RCT krüoneuroloüüsi (perkutaanne miinus 20 – 100 kraadi aplikatsioon, mis reversiivselt pärsib närvi funktsiooni) efektiivsuse ja ohutuse võrdlus platseeboga valu ravis osteoartriidahaigetel (n=180) 6 kuu jooksul. Näidati statistiliselt olulist valu vähenemist kuni 150 päeva jooksul. Aparatuuriga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus oli võrreldav, raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. 5. Matthews, et al 2019 toodud eespool, tulemused negatiivsed. 6. Wolters, et al 2011 retrospektiivne mugavusvalimiga kontrollrühmata haiguslugude analüüs n=117 RFA efektiivsusest fassetlliigete sündroomi korral: valu vähenes 7,7 →3,7 ja suurenes 5-le 1,7 aasta pärast, depressioon vähenes. *Kokkuvõttes on tõendus krüoneuroloüüsi efektiivsuse ja ohutuse osas nõrk-puudulik.*

Epiduraalne injektsioon. Arvukalt RCT-sid ja metaanalüüse, tõendus heterogeenne. 1. Chou, et al 2017 metaanalüüs 30 RCT radikulopaatia, 8 RCT spinaalstenooos. Radikulopaatia korral valu kohene vähenemine (100-skaalal) 7,5 (stat oluline), lisaks vähenes lühiajaline kirurgilise ravi risk ja paranes funktsioon. Samas oli mõju kliiniliselt väheoluline ja lühiajaline. 2. Manchikanti, et al 2016 süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs 39 RCTd: bupivakaiin steroidiga ei osutunud efektiivseks, lidokaiin steroididega pikaajaliselt (12 kuud) efektiivne. 3. Lee, et al 2018 metaanalüüs (12 RCT) erinevate meetodite efektiivsusest diski herniast tingitud valu ravis: transforaamne injektsioon efektiivsem (kuni 4 kuud) kui intralaminaarne. 4. Bicket, et al 2015 metaanalüüs 26 RCT: mõõdukas tõendus, et epiduraalinjektsioon väldib kirurgilist ravi, RR (1 a) 0,68 (0,41-1,13), kuid mitte pikaajaliselt. 1/3 kirurgiliselt ravitud haigetel oleks võimalik ravida injektsiooniga (nõrk tõendus). Seega väike kirurgiat säästev toime. 5. Lee, et al 2018 metaanalüüs steroidide mõjust (15 RCT): steroidid on efektiivsemad kui kontrollid (valu skoor, 3 kuud OR=1,86, 1 a 1,94) (mõõdukas tõendus). *Kokkuvõttes on tõendus epiduraalse injektsiooni efektiivsuse ja ohutuse kohta mõõdukas.*

Kuna tegemist on olukorraga, kus väidetavalt 20-50 aastat kasutusel olnud meetodite efektiivsust ja ohutust ei ole kvaliteetsetes uuringutes hinnatud ja olemasolev tõendus on nõrk, teostas komisjon uue ravijuhiste ülevaate eeldusel, et suured Euroopa institutsioonid on tõendust hinnanud.

Ravijuhised. 1. Bernstein, et al 2017 NICE juhised soovivad epiduraalinjektsioone lissaravi võimalusena: radikulopaatial (n. sciaticus) arvestada epiduraalsüstete (steroidid + anesteetikumid) võimalusega, kui medikamentoosne ravi ei ole piisav (tõendus varieerub tugevast nõrgani); mainib ära ka RFA ja soovivad arvestada selle võimalusega tugeva lokaliseeritud alaseljavaluga fassetlliigete sündroomiga patsientidel (tõendus mõõdukas kuni väga nõrk). Krüoteraapiat ei mainita. Üldiselt soovitatakse pigem hoiduda piiratud efektiivsusega meetodite kasutamisest. 2. NICE 2016 juhised alaseljavalu >16-aastastel: spinaalinjektsioone alaseljavalu korral ei soovitata; diagnostilist blokaadi RFA sobivuse hindamiseks ja RFA-d soovitatakse kaaluda, kui konservatiivne ravi ei aidanud JA esineb mõõdukas või tugev

lokaliseeritud alaseljavalu (>5 VAS skaalal) JA positiivne vastus diagnostilisele blokaadile; epiduraalinjektsioon (steroid + anesteetik) soovitatakse ägeda ja tugeva radikulopaatia haigetele; krüodenervatsiooni ei mainita. Soovitused edasiste uuringute osas: RFA osas soovitatakse hinnata selle efektiivsust ja kuluefektiivsust RCT-des ja korduva protseduuri efektiivsust, epiduraalinjektsiooni osas uurida erinevate meetodite efektiivsust (puudub universaalselt heakskiidetud meetod). 3. Wambecke, et al 2017 Belgia TTH, mis põhineb NICE tõendusel ja küsitlusuuringul: RFA kliiniline kasu võrreldes platseeboga on näidatud 4 väikeses RCT-s kroonilise alaseljavaluga haigetel. Funktsiooni osas erinevust ei ole näidatud, elukvaliteedi osas vastakad tulemused. Soovitus kattub NICE 2016-ga: diagnostilist blokaadi RFA sobivuse hindamiseks soovitatakse kaaluda, kui konservatiivne ravi ei ole aidanud JA esineb mõõdukas või tugev lokaliseeritud alaseljavalu (>5 VAS skaalal) JA positiivne vastus diagnostilisele blokaadile; (soovitus nõrk, tõenduse tase madal). RFA soovitatakse kaaluda ainult positiivse vastuse korral blokaadile (ekspertarvamus). Epiduraalsüstete tõenduse hindamisel leiti, et üldjuhul kliiniline kasu puudub, kuid tõendatud valu vähenemine esineb steroid + anesteetikumi röntgen-kontrollitud süstetel diski prolapsist tingitud ägeda sciaticuse sündroomi korral. Ka see soovitus kattub NICE-ga: epiduraalinjektsioone (steroid + anesteetik) soovitatakse ägeda ja tugeva radikulopaatia (n. sciaticus) haigetele (nõrk soovitus, mõõdukas tõendus). Belgias on rahastatud ainult röntgen-kontrollitud epiduraalsüstet. Krüoneuroloüüsi raportis ei mainitud. 4. Alaseljavalu diagnostika ja ravi esmatasandil, Eesti ravijuhendi tööversioon 2019: tegemist on esmatasandi juhise, mis ei ole antud meetodite hindamiseks valuravis asjakohane. 5. Institute of Clinical Systems Improvement (ICSI, US) 2018 ägeda alaseljavalu käsitusjuhise: epiduraalseid steroidi injektsioone võib kasutada lisaravina radikulaarse komponendiga alaseljavalu korral lühiajalise valu pärssimiseks (mõõdukas tõendus, tugev soovitus).

MTH: Blokaad. Ekspert üldiselt pooldab, aga möönab, et tõendus ei ole taotluses piisavalt lahti kirjutatud. Ravidiagnostiline blokaad on osa denervatsiooni protseduurist ja selle tõendust eraldi hinnata ei ole asjakohane. RFA: ekspert pooldab, lisab uuringuid ja toob välja NICE ja Belgia ravijuhised. Peab vajalikuks kohaldamise tingimusi (dokumenteeritud medikamentoosse ravi ebapiisavus, dokumenteeritud blokaadi efekt jne) ja arvestades nõrka tõendust taotluse ülevaatamist 3 aasta pärast. Krüoneuroloüüs. Ekspert pooldab vaatamata puudulikule tõendusele. Toob ära Ameerika anesthesioloogide ühingu juhised (2010), kus meetodit on mainitud ilma soovituseta. Epiduraalinjektsioonid. Ekspert toetab, kohaldamise tingimused.

KTH: Diagnostiline blokaad. 50 diagnostilist blokaadi aastas. Väheneb koodi 7891 (jämenõelabiopsia) kasutus. Aastane kulu 33 000. Iga järgnev >5 blokaad kulusäästev (-16 000), kuna jämenõelabiopsia kood vahetub uue vastu, mis odavam. RFA. Lisandub 0,11 QALY, iCER 3000-5000€/QALY, teenuse kogukulu oleks 400 000€ aastas, kuid jämenõelabiopsia koodi muutuse, ravimikasutuse ja töövõimetushüvitiste vähenemine muudab kulusäästvaks (-26 000). Krüoneuroloüüs. Lisakulu 312 000€, kuid tänu ravimikasutuse ja töövõimetuse vähenemisele ja jämenõelabiopsia koodi muutusele on tegelik lisakulu 12 000€. Epiduraalinjektsioonid. Kulu 53 000, kuid lülisambakanali kontrastuuringu koodi muutus, ravimi- ja töövõimetushüvitise vähenemine päädib säästuga -23 000€ aastas.

Muu: Kiirguskoormuse osas toodi ainult orienteeruvad doosid sagedasematele uuringutele, kuid taotletud uuringuid nimekirjas ei olnud.

Arvamus: tõendus ja soovitused epiduraalinjektsiooni osas mõõdukad, RFA osas mõõdukad-nõrgad, krüodenervatsiooni osas tõendus nõrk-puudulik, soovitused puuduvad. Olemasolevate andmete alusel saab soovitada epiduraali ja RFA koos kohaldamise tingimustega. Diagnostiline blokaad peaks kuuluma protseduuri sisse, kuna see on protseduuri läbiviimise eelduseks.

Diskussioon

Taotlused nr 1356, 1357, 1358, 1359, 1360 ja 1361 olid arutlusel korraga. Arutlusel oli, et valuravi meetodite kliiniliste uuringute disainimine on raskendatud, sest valu hindamine on subjektiivne ning tulemusi mõjutab platseeboefekt. Komisjon näeb ohtu ülekasutamisele. Tõstatusid küsimused, millistel

erialadel teenust osutatakse, kuidas toimub patsiendi liikumine ning milline on patsiendikeskne lähenemine valuravi korral.

Kuna KRÜO kohta puudub hetkel tõenduspõhisus, ei toeta komisjon meetodi lisamist loetellu. Komisjon teeb ettepaneku küsida neurokirurgide seltsilt üldist soovitust ESM ja RFA kohta ning arvamust patsientide liikumise ja rakendustingimuste osas.

Komisjon pööras tähelepanu, et teenuse nimetused oleksid selged ja keeleliselt korrektsed.

Komisjoni arvamus

Komisjon ei toeta hetkel KRÜO lisamist loetellu. Komisjon teeb ettepaneku küsida neurokirurgide seltsilt üldist soovitust ESM ja RFA kohta ning arvamust rakendustingimuste osas.