

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	„Sensoorsete närvide, neuroomide, närvi põimikute ja ganglionide Krüoablatsioon (KRÜO) – esimene ablatsioon“;
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	nr 1359
<b>Kuupäev</b>	30.04.19

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Krüoablatsioon /krüoneurolüüs/krüoanalgeesia - terapeutiline miniinvasiivne meetod, mis tagab pikaajalist valu leevendust. Näidustatud kroonilise valuga patsientidele konservatiivsete ravivõtete ebapiisava efektiivsuse korral või mittetoimimisel.

Aluseks on külmaaplikatsiooni mõju valitud perifeerse närvi struktuuridele, mis põhjustab närvi struktuuride lõhkumist, indutseerib valuimpulssi juhtimisblokki, sarnaselt LA-ga. Tulemusena tekib sensoorse funktsiooni //valutundlikkuse häire. Krüoanalgeesia korral on närvikahjustus pöörduv, närvi struktuuri regeneratsioon toimub aeglaselt ning tagab pikaajalise valuvaigistava efekti (3 k-3 a). Näidustatud ainult patsientidele, kellele eelnevalt teostatud diagnostiline ehk test-blokaad ja test blokaadi toimel valu vähenes vähemalt 50% võrra.

Rakendus/kasutus ala kroonilise valu ravis üsna lai, antud protseduur näidustatud kraniofatsiaalse, rindkere-, kõhu-ja vaagna, ning alaselja ja jäsemete valu korral.(1,2)

*Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitusel tehtud.*

### 2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Taotluses toodud põhiliseks haigusseisundiks põlveartroos ja täpsustamata neuroomid, postherpeetiline neuralgia ja teised kroonilise valu variandid.

Kirjandusest leitud järgmised näidustused:

- kraniofatsiaalsed valud (kolmiknärvi G50.0, glossofarüngeaalne, aurikulaarne neuralgia, oksipitaalneuraalgia)
- rindkere valud (torakotoomia järgnevalu / neurinoma, roiete murrude järgne niiaage kuika krooniline valu või võõrkehajärgne neuralgia G53.0 )
- abdominaal- ja vaagna valud (ileoingvinaal, iliohüpogastrik, genitofemoraal, pudendaalne neuralgia)
- alaseljavalud, mis on põhjustatud fassetsündroomist, pseudosciatica, n cluneus neuralgiast, n. obturatorius neuriit, SI-liiduse patoloogiast (M47.8, M46.1, ja ne)

- põlve- ja puusaliigese artroosi korral(M17, M16), enne ja peale artroplastikat
- muud perifeersed neuralgiad,
- amputatsioonijärgne fantoomvalu G54.6
- diabeetiline polüneuropaatia G63.2

Väga levinud degeneratiivse geneesiga haigusseisundid nagu fassetliigeste artroos, spondüloos, põlve ja puusa liigeste osteoartroos

*Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.*

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

Taotleja poolt toodud tõenduspõhisus asjakohane ja tulemused üsaldusväärsed.

Ohutusele pühendatud uuringud vähearvulised, mistõttu ohutuse üle raske lõplikult otsustada. Kirjeldatud tüsistused olnud ebaolulised ja lisaravi ei vajanud.

Taotleja rõhutab et tõenduspõhisus ebapiisav, põhineb 2 suurele ülevaateartiklile ja ühele RTC uuringule.

Lisaks taotluses esitatud tõenduspõhisusele leidsin ühe 4 aastase retrospektiivse vaatlusuuringu ,kus hinnati krüoablatsiooni efektiivsust fassetliigeste sündroomist põhjustatud alaseljavalu korral (5)

*Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.*

*Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus<sup>1</sup>, täpsus<sup>2</sup>, spetsiifilisus<sup>3</sup>, tundlikkus<sup>4</sup> ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.*

*Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:*

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	fassetliigeste sündroomist põhjustatud alaseljavalu 117 krüoablatsiooni protseduuri oli teostatud 91 haigele
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Fassetliigeste kapsli L1/2kuni L5/S1 vahemikus krüoalatsioon (Lloyd Neurostat console, CO2, ) seadmega CT kontrolli all. Teostatud 2 ühe-kahe

<sup>1</sup> Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

<sup>2</sup> Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

<sup>3</sup> Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

<sup>4</sup> Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

	minutilise tsükli protseduuri. Krüoablatsiooni vajadusel korratud. 69 patsienti saanud 1 raviprotseduuri, 18 pt - 2 ja 4 pt -3 krüoablatsiooni.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	-
Uuringu pikkus	01.01.2004- 31.12.2007
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Valuintensivsuse (VAS skoori j) muutus 1 päeva, 3 kuud ja jälg. perioodil ( mean 1,7 a)
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	VAS skooring 7.70 enne protseduuri langes 3.72; 4,2;4,99 vastavalt 1päev; 3 kuu; jälgimisperiood (mean 1,7a range 6-52 kuud) krüoablatsiooni järgselt
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Valuga kaasneva ärevuse ja depressiooni statistiliselt oluline langus protseduuri järgselt hinnati HADS-D(hospital anxiety and depression scale ) skaala järgi Valust tingitud elukvaliteedi langus(pain disabilityindex (PDI). Elukvaliteedi statistiliselt oluline paranemine(p<0.05) Subjekttiivne hinnang ravi tulemusele
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	1.Ärevuse ja depressiooni statistiliselt oluline langus protseduuri järgselt hinnati HADS-D(hospital anxiety and depression scale ) skaala järgi 2.Elukvaliteedi statistiliselt oluline paranemine(p<0.05)

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

Krüoablatsiooni ohutusele suunatud uuringuid ei leitud, tõenduspõhised andmed puuduvad.

2018 aasta ülevaateartiklis olid kaasatud andmed 702 krüoablatsiooni protseduuri kohta (2) ning registreeritud järgmised tüsistused:

- sakraalse närvijuure krüoablatsiooni järgselt likvorilekke kusepõie vähipatsiendil(ristлуу eelnevalt usureeritud tuumori poolt) – ühel korral
- vasovagaalne süngoop ehk minestus krüoablatsiooni ajal – ühel korral
- valu ravitud piirkonnas mida raviti ühekordse steroidiga intravenosselt – ühel korral

702st protseduurist väljatoodud ka 24 väiksemat tüsistust: valu, turse, pindmised infektsioonid, minimaalne veritsus punktsooni kohas.

2017 aasta RCT uuringus krüoablatsiooni teostati 180 patsientidele põlve osteoartriooni põhjustatud valu raviks. Tunnistati krüoablatsiooni ohutuks ja hästi talutavaks protseduuriks, millele kaasnevad ka oodatud kõrvalmõjud, mis olnud kerged, mööduva iseloomuga ega vajanud sekkumist. Oodatud kõrvalmõju efektid olid sügelemine, tuimus, punetus, hellus, turse, ning lahenesid täielikult 30 päevaga.

Tõsised tüsistused ei olnud seotud ei seadmega aga protseduuriga (1 patsiendil krüoablatsiooni rühmast 2 müokardiinfarkti, platseebo rühmas 1 patsient kopsuarteri trombemoolia ning ühel diagnoositi kopsu pahaloomulist kasvajat)

Krüoanalgeesia korral närvikahjustus on pöörduv, regeneratsioon toimub aeglaselt ning ei esine riski neurinoomi tekkeks. Motoorne funktsioon taastub kiiremini kui sensoorne. Täielik närvi taastumine toimub 6-12 kuu jooksul krüoanalgeesia järgselt. Seetõttu 50aastase kogemuse krüoanalgeesia kasutamisel ei ole dokumenteeritud püsivat närvikahjustust ja ainul 1 neuriit.

## 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kaasaaegne krüoablatsioon algas 1961 aastast, Cooper kaasautoritega töötas välja krüoseadme. 1974 a-l Nelson kaasautoritega kasutas portatiivse seadme intraoperatiivse interkostaalnärvide krüoablatsiooniks. 1976a-l Lloyd kaasautoritega publitseeris uuringu kirurgilise juurdepääsuga krüoanalgeesia kasutusest kroonilise valu ravis. 1990 datel kasutusel USA-s.

Ultraheli kasutamine närvistruktuuride visualiseerimiseks võimaldab teostada protseduuri efektiivselt ja ohutult, kontrollides protseduuri läbiviimist reaalajas.

*Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

## 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses nimetatud alternatiivid on kasutatavad kroonilise valu standartravina.

Krüoablatsiooni ei ole otseselt võrreldud teiste raviviisidega.

Alternatiivsed raviviisid on multimodaalne medikamentoosne valuravi ja teatud kroonilise valuga kulgevate haigusseisundite puhul ka taastusravi ja füsioteraapia meetodid. Tavaliselt need meetodid on esmased ravivõimalused, ainult nende ebaefektiivsuse korral kaalutakse invasiivsete protseduuride rakendamist.

Krüoanalgeesia kasutamisel ei ole dokumenteeritud püsivat närvikahjustust, ainul ühel korral kirjeldatud neuriidi tekkimine. Valuvaigistav efekt kestab 3 kuud - 2 aastat, vajadusel saab protseduuri ohutult korrata.

*Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standartravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.*

## 7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides

## **aktsepteeritud ravijuhistes**

Krüoanalgeesia meetod ei ole esitatud Euroopa ravijuhistes.

USAs a Practice Guidelines for Chronic Pain Management(ASA, APS ja ASRA 2010). (ülevaade uuringus näidatud torakotoomia järgse, perifeerse neuropaatia ja fassetsündroomi valu leevendus). ASA liikmed ei anna kindlat soovitusi, võib olla kasulik meetod valu leevendamiseks torakotoomiajärgse-, alaselja valuga, ning perifeerse neuraalgiaga patsientidel.

*Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.*

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

Tervishoiuteenuse osutamise tegevus kirjeldatud asjakohaselt.

Krüoanalgeesia on näidustatud patsientidele, kelle eelnev medikamentoosne ravi osutus ebaefektiivseks, kõrvaltoimed piiravad ravimite kasutamist või medikamentoosse ravi võimalused ammendunud.

Krüoablatsiooni teostamise põhitingimuseks on ultraheli või röntgen kontrolli all läbiviidud diagnostiline blokaad olnud positiivse valuvaigistava efektiga.

Protseduuride tuba peaks vastama kirurgilise protseduuri toa nõuetele, varustatud esmaabi varustusega, Röntgeni kontrolli kasutamise korral peaks vastama ka kiirguskaitse nõuetele.

Protseduurid teostatakse a- ja antieptika nõuete järgides, protseduuritoas peaks olema kirurgilisele protseduuritoale vastav ventilatsioon.

Jälgimis ja ooteruum on vajalikud, nii patsientide ohutuse tagamiseks kui ka sujuva töö korraldamiseks.

Kaasatud personaal - 2 õde (vastuvõtu ja protseduuritoa õde) ja arst. Personaali tegevus ja ajakulu taotluses kirjeldatud adekvaatselt. Ühe närvi (punkti) ablatsioon vajab vähem aega (kuni 20 min), kuid enamus abaltsioonidest on 4-6 punkti blokaadid seega arvan, et esmasele protseduurile kulutakse rohkem kui 45min.

Tarvikud kirjeldatud asjakohaselt.

*Hinnatakse, kas 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. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

*Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.*

### **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**

Taotlejaga nõus, kui ruumi ja selle varustuse tingimused on täidetud, järgitakse puhtusastme ja kiirguskaitse nõudeid

## 9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Tervishoiuteenuse tüüp ambulatoorne, vajadusel teenuse osutaja tagab ka statsionaarset ravi.

## 9.3. Raviarve eriala

Nõustun taotlejaga.

## 9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Minimaalne teenuse kordade arv raskesti hinnatav, uuringute andmeid antud teemal ei ole leitud. Probleemiks on ka see et krüoablatsioonil on lai kasutusala, teostatakse erinevad blokaadid. Kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks ja säilitamiseks tüüpiliste blokaadide korral (fasettliigeste arthroosi või põlvearthroosi korral) oleks minimaalne protseduuride arv 30-50

## 9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Nõustun taotlejaga. Väljaõpe nii õdedele kui arstidele vajalik. Taotluses väljaõppe võimalused ülesloetud.

## 9.6. Teenuseosutaja valmisolek

Nõustun taotlejaga.

## 10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Eelmisest aastast krüoablatsiooni teostatakse Lasnamäe Medikumis (Medikum Tervishoiuteenused AS). Andmed 2018 a. kohta tunduvad õiged, kuid tulemusi ei saa kommenteerida, kuna puudub ülevaade ja andmed tulemuste analüüsiks.

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

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

Taotluses teenust vajavate patsientide arv orienteeruv.

Avan et vajadus pigem suurem, kuid antud momendil piiravaks faktoriks on valuravi arstide ja protseduuri teostajate väike arv.

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.*

## 12. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusele, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste*

*asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.*

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

Nõustun taotlejaga.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

Nõustun taotlejaga.

12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?

Nõustun taotlejaga. Asendab ajutised koodid, momendil kasutatakse blokaadi teostamisel 7891 ja 7897.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?  
Taotlejaga nõus, krüoablatsioon ei tekita uusi ravijuhte.

12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Nõustun taotlejaga. Soodusravimite annused/kogused vähenevad, mis on väga oluline opioidide korral. Patsiendi elukvaliteet võib paraneda.

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

Nõustun taotlejaga.

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

Nõustun taotlejaga: tõendus põhjus puudub.

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

Teiste meetoditega eesmärk ei ole saavutatav. Multimodaalne medikamentoosne valuravi eelneb miniinvasiivsetele protsduuridele. Tavaliselt on see ammendunud, vähe efektiivne, kaasnevate kõrvaltoimete ja -mõjudega. Multimodaalne medikamentoosne valuravi ei ole ohutum ega odavam kui krüoablatsioon.

Krüoablatsioon suunatud valu vähenemisele ja sellest tulenevalt elukvaliteedi paranemisele ja/või seisundi kergendamisele, üksikute haigusseisundite puhul ravimisele.

Kuna krooniline valu põhjustab sageli töövõime kaotust on antud rühma patsiendid majanduslikult raskes olukorras, piiratud rahaliste võimetega ja pigem ei ole võimelised teenuse eest ise maksma.

*Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole*

seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;

2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;

3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

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

Krüoablatsiooni võib teostada vastava väljaõppega spetsialist/valuarst, kes vastutab korrektse patsiendi valiku eest. Lisatingimusena dokumenteeritud diagnostilise blokaadi positiivne valu vähendav toime.

Liigkasutamine ei ole võimalik välistada, riskid minimaalsed.

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.*

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

Valu on ebameeldiv emotsionalne ja sensoorne kogemus, valuaisting alati subjektiivne. Psühhoemotsionalne staatus mõjutab oluliselt valu intensiivsust ja taluvust. Kroonilise valu korral tihti tegemist psühhoemotsionaalselt kurnatud patsientidega, kellele kognitiiv-käitumuslik teraapia ja taastusravi mõjutavad positiivselt.

*Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.*

#### **16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Krüoablatsioonile eelnevad tingimused:

- Valuarsti konsultatsioon adekvaatse valuravi korraldamiseks

- Eelnev dokumenteeritud multimodaalne medikamentoosne ravi ja selle efektiivsuse/kõrvaltoimete hindamine ja dokumenteerimine

- Dokumenteeritud positiivne diagnostiline ehk test blokaad

- vasta väljaõppega valuarst

- vajadusel ka teiste spetsialistide kaasamine (psühholoog, taastusravi arst ja füsioterapeut)

*Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.*

#### **17. Kokkuvõte**

Krüoablatsiooni kohta esitatud taotlus lisada antud protseduur HK poolt rahastatava protseduuride nimekirja.

1. Näidustatud kroonilise valuga patsientidele konservatiivsete ravivõtete ebapiisava efektiivsuse korral või mittetoimimisel.

Näidustused krüoablatsiooni läbiviimiseks on järgmised: fassetsündroomist põhjustatud alaseljavalu, valu puusa ja põlveartroosi korral, postherpeetilise



neuroopaatia, torakotoomia ja muu operatsioonijärgse kroonilise valu ja terve rida erinevate neuralgiate korral (vt punkt 2.)

Protseduuri teostamisele eelneb tasakaaluastatud multimodaalne valuravi ja vajadusel ka taastusravi.

Krüoablatsioon on miniinvasiivne terapeutiline, ohutu valuravi meetod.

2. Teenuse tõenduspõhisus ei ole piisav. 2 ülevaateartiklit ja üksikud RCT uuringud.

Meta-analüüsis mainitud (6) kui efektiivse valu vähendamise meetodi, kuid uuringute ebapiisava metodoloogilise kvaliteedi tõttu soovitus ei anna.

Euroopa ravijuhendites kajastatud ei ole.

Practice Guidelines for Chronic Pain Management(ASA, APS ja ASRA 2010)

ASA , APS ja ASRA liikmed ei anna kindlat soovitusi, võib olla kasulik meetod valu leevendamiseks torakotoomiajärgse-, alaselja valuga, ning perifeerse neuraalgiaga patsientidel.

3. Ohutu ja optimaalse kasutuse tagamiseks tuleb rakendada järgmised kohandamise tingimused ( vt punkt 16): eelnev valuarsti poolt korraldatud multimodaalne valuravi; haigusloos dokumenteeritud valuravi efektiivsus ja kõrvaltoimed. Põhikriteeriumiks krüoablatsiooni teostamiseks on positiivse efektiga diagnostiline ehk testblokaad.

Kokkuvõtteks leian, et krüoablatsiooni teenust tuleb lülitada HK teenuste nimekirja ülevaale mainitud tingimustel. Vaatamata ebapiisavale tõenduspõhisusele antud meetod näidanud oma efektiivsust erinevate haigusseisundite korral, tagades pikaajalise valu leevendust. Antud meetod tõestanud oma ohutust, eriti kui Krüoablatsiooni viiakse läbi Rõ või UH-kontrolli all.

Alternatiiviks ainult medikamentoosne multimodaalne valuravi (mõne haigusseisundi korral ka taastusravi ja füsioteraapia), mis tihti ei ole piisavalt efektiivne ja kõrvaltoimete rikas. Enamus kroonilise valu patsientidest kaasuvate haigustega eakad inimesed, kelle medikamentoosne ravi sagedasti piiratud, ravimite valik piiratud kasutatavate ravimite ja valuravi preparaatide koostoime tõttu. Antud patsientide rühma jaoks krüoablatsioon on valikmeetod, mis oleks ohutu ja efektiivne, ning tagab pikaajalise valu leevendust seega vähendab emotsionaalset stressi ja parandab elukvaliteedi.

*Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.*

## 18. Kasutatud kirjandus

1. Andrea M. Trescot, Cryoanalgesia in Interventional Pain Management Pain Physician. 2003;6:345-1360

2. Ross W. Bittman<sup>1</sup> "Percutaneous Image-Guided Cryoneurolysis American Journal of Roentgenology Vascular and Interventional Radiology;Feb 2018, Volume 210, Number 2 . 2018 Feb;210(2):454-465
3. Practice Guidelines for Chronic Pain Management (ASA, APS ja ASRA 2010) . Anesthesiology 2010; V 112 • No 4 • April 2010:810 –33
4. Romain Perolat et al. „Facet joint syndrome: from diagnosis to interventional management“. Insights into Imaging (2018) 9:773–789
5. Tilman Wolter & al. "Cryoneurolysis for zygapophyseal joint pain: a retrospective analysis of 117 interventions" Acta Neurochir (2011) 153:1011–1019
6. Barry G. Matthews et al The effectiveness of non-surgical interventions for common plantar digital compressive neuropathy (Morton's neuroma): a systematic review and meta-analysis ; Journal of Foot and Ankle Research (2019)
7. R. Radnovich et al. "Cryoneurolysis to treat the pain and symptoms of knee osteoarthritis: a multicenter, randomized, double-blind, sham-controlled trial" Osteoarthritis and Cartilage 25 (aug2017); 1247-1256
8. Effects of cryoanalgesia on post-thoracotomy pain and on the structure of intercostal nerves: a human prospective randomized trial and a histological study.
9. L. Zhou et al "Current Concepts of Neurolysis and Clinical Applications" Journal of The Analgesics, 2014, 2, 16-22
10. Moorjani N et al "Effects of cryoanalgesia on post-thoracotomy pain and on the structure of intercostal nerves: a human prospective randomized trial and a histological study." Eur J Cardiothorac Surg. 2001 Sep;20(3):502-7

*Kasutatud kirjandusallikate viited esitatakse järgmiselt:*

*Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid. Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7),595-598.*

*Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiaid.*