

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Sensorsete närvide, närvi põimikute ja ganglionide radiosageduslik ablatsioon (RFA) – kaks esimest ablatsiooni
Taotluse number <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>	1358
Kuupäev	25.03.2019

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Protseduur on näidustatud krooniliste valudega patsientidele, kellel medikamentoosne ravi on väheefektiivne ja eeldatakse abi saamist radiosageduslikust ablatsioonist. Tüüpilisteks valudeks on krooniline alaseljavalu, mille põhjuseks on fasett-liigeste põletik ja liigeste varustavate tundlikkuse närvide hävitamine annab kestva valuvaigistamise. Protseduur on näidustatud ainult patsientidele, kellel osutus positiivse efektiga ravi-diagnostiline blokaad (taotlus 1356)

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 on napsõnaliselt puudutatud haiguslikud seisundid, mis oleksid hinnatava teenuse näidustuseks. Taotlusest nähtub, et põhiliseks kontingendiks on patsiendid alaseljavaluga, mille põhjuseks on fasettliigeste põletik, sakroiliakaalliiduse põletik. RHK-10 koodidest on näidatud kaks koodi M46.1 ehk sakroileit ja M47.8 muu spondüloos. Taotleja ei täpsusta muid haigusseisundeid, millede puhul krooniline valu on juhtivaks kaebuseks ja mille ravis võiks kõne alla tulla taotletav teenus.

Kroonilised alaseljavalud on kindlasti suur tervishoiuprobleem. Alaseljavalu kogeb elujooksul ca 80% populatsioonist, õnneks enamusel patsientidest möödub seljavalu episood 6 nädalaga ja ainult 5-10% areneb krooniline alaseljavalu (1,2).

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

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

Taotleja tugineb oma taotluses kahele ravijuhendile ja ühele süstemaatilisele ülevaatele.

Ravijuhendid.

1. National Institute for Clinical Excellence (NICE) alaseljavalu ravijuhend aastast 2016
- (3). Ravijuhendi soovitusel tuginevad 8 RCT-le, milles kasutati ravidagnostilist

blokaadi ja uuringutesse kaasati ainult positiivse efektiga patsiente, va üks uuring, kus ravidiagnostilist blokaadi ei kasutatud. Juhend soovib kasutada RFA-d patsientidel, kellel medikamentoosne ravi ei ole toonud leevendust, kelle seljavalu põhjuseks võiksid olla struktuurid, mis on varustatud spinaalnärvide mediaalsete harude poolt. RFA on näidustatud ainult patsientidele, kellel on positiivne vastus ravidiagnostilisele blokaadile.

2. Belgia Healthcare Center raport „Low back pain and radicular pain: assessment and management“ aastast 2017 (4). Raport tugineb väga paljudes küsimustes ülalmainitud NICE juhendile, millest on ka vastavasisuline lõik tänuavalduste osas. Soovitused üsna sarnased ja tuginesid samadele uuringutele

Süsteemaatiline ülevaade. Leggett L. kaasautoritega on läbiviinud süsteemaatilise ülevaate uuringutest, mis käsitlesid RFA ravi alaseljavalu puhul (5). Vaatluse alla võeti patsiendid diskogeense, fassett-liigestest pärineva ja sakroiliakaalliidusest pärineva valuga. Tulemused olid järgnevad, diskogeense valu puhul (3 uuringut) ei esinenud valu vähenemist RFA rühmas võrreldes platseeboga, fassett liigestest pärineva valu puhul (6 uuringut) ja positiivse ravidiagnostilise blokaadiga patsientidel saavutati oluline valu vähenemine ja sakroiliakaalliidusest pärineva valu puhul (2 uuringut) saavutati oluline valu vähenemine. Autorite hinnangul uuringute kvaliteet jäi mõõduka ja hea vahele.

Taotleja poolt esitatud tõendus põhjus on asjakohane ja usaldusväärne. Ohutuse seisukohalt vaadates on kahjuks valdkonnas tehtud uuringud väga väikesed ja selget pilti protseduuri ohutusest on raske saada.

Lisaks taotluses toodud tõendus põhjusele leidsin ühe RCT ja ühe meta-analüüsi, mis olid publitseeritud aastal 2017.

Lee Ch kaasautoritega võtsid ette fassettliigestest pärineva alaseljavalu valdkonnas tehtud uuringud (6).

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Fassett-liigestest pärineva alaseljavaluga patsiendid. 7 uuringut, 231 RFA ja 233 platseebo protseduur, täiskasvanud, positiivne vastus ravidiagnostilisele blokaadile 6 uuringus ja ühes uuringus ebamäärase (<i>equivocal</i>) vastusega.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	RFA protokollid üsna sarnased proobi temperatuur 80°C ja ekspositsiooniaeg 90s 5 uuringus, 120 ja 60 s vastavalt ühes uuringus
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Kontrolliks platseebo protseduur (<i>sham-procedure</i>) 4 uuringut või epiduraalinjektsioon 3 uuringut
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	VAS skoori muutus 1, 3, 6 ja 12 kuud pärast protseduuri Hinnati ka minimal clinically important difference (MCID) piiri saavutamist. Valuravi uuringutes on selleks VAS skoori paranemine 3 palli võrra 10 palli skaalal

	<p>Patsient jagati alarühmadesse vastavalt vastusele ravidiaagnostilisele blokaadile ja vaadati ravi efekti kõige parema vastuse rühmas.</p> <p>Tehti ka analüüs uuringutele, mis olid publitseeritud viimase 20 a. jooksul</p>
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Kõik patsiendid</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1-3 kuud pärast RFA protseduuri valu vähenemine ei erinenud rühmade vahel - 6 ja 12 kuud esines oluline vahe - Keskmine väärtus ületas MCID piiri 3 ja 6 kuud pärast RFA protseduuri, aga madalam CI väärtus MCID piiri ei ületanud - Nii keskmine, kui madalam CI väärtus ületasid MCID piiri 12 kuud pärast RFA protseduuri <p>Parima vastusega ravidiaagnostilise blokaadile patsientide rühmas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oluline valu leevenemine 1, 3, 6 ja 12 kuud pärast RFA protseduuri - MCID lähenemisel ületasid nii keskmine, kui ka madalam CI väärtus ainult 12 kuud pärast RFA protseduuri <p>Viimase 20 a. Jooksul publitseeritud uuringute analüüs (5 uuringut)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oluline valu vähenemine kõikidel ajapunktides - MCID ületamine nii keskmise, kui ka madalama CI väärtuse poolest kõikides ajapunktides
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Juch JNS kaasautoritega viisid läbi suurima RCT RFA mõju alaselja valu intensiivsusele (MINT trial) (7)

<p>Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Alaseljavaluga täiskasvanud patsiendid 18-70 a. Kolm rühma: fassett-liigestega seotud (251 patsienti), diskogeenne (202) ja sakroiliakaal ühendusega (228) seotud alaseljavaluga patsiendid</p>
<p>Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Randomiseeriti ainult positiivse ravidiaagnostilise blokaadiga patsiendid. Standartiseeritud harjutuste programm ja RFA protseduur</p>

	Ei olnud lubatud uued retseptiga valuvaigistid, manuaalne teraapia, kirurgia
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Standartiseeritud harjutuste programm. Ei olnud lubatud uued retseptiga valuvaigistid, manuaalne teraapia, kirurgia
Uuringu pikkus	Jaauar 2013-Oktoober 2014
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Valu intensiivsus mõõdetuna NRS skaalal 0-10 kolm kuud pärast interventsiooni
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kõigis kolmes rühmas ei olnud olulist valu intensiivuse langust
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Tunnetuslik taastumine (perceived recovery), osaleja rahulolu, funktsionaalne staatus, elukvaliteet, üldine tervis
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Ei ole leitud olulist vahet kummaski tulemusnäitajas rühmade vahel

MINT trial on suurim uuring RFA valdkonnas, uuringu disain ja andmete töötlus on väga kõrgel tasemel ja kahjuks uuringu tulemused näitavad, et spetsiaalne harjutuste programm on sama efektiivne, kui RFA kuni 12 kuu jälgimisperioodil. Küsimuseks jääb alati, kui hästi inimesed jälgivad harjutuste programmi uuringu väliselt, aga see on spekulatsioon. Lisaväärtus suure uuringu puhul on ka kõrvaltoimete esinemine RFA rühmades ja 288 patsienti said RFA protseduuri ja kirjeldati kaks kõrvaltoimet: üks vasovagaalne reaktsioon ehk minestus protseduuri ajal ja üks punktsiooni koha hematoom, mis lahenes täielikult.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Kahjuks uuringud RFA valdkonnast on väikestel populatsioonidel ja seetõttu ohutusest täieliku pildi saamiseks tõenduspõhised andmed puuduvad. Suurimas uuringus, kus 288 patsienti said RFA protseduuri ja kirjeldati kaks kõrvaltoimet: üks vasovagaalne reaktsioon ehk minestus protseduuri ajal ja üks punktsiooni koha hematoom, mis lahenes täielikult. Nii Belgia, kui ka NICE juhend hoiatavad võimalikute tagajärgede eest, sest protseduur hävitab närvistruktuure sedasi, et nende taastumine võtab üsna pika aega ja on võimalikud neurinoomi moodustumised, mis võivad olla aluseks valu halvenemisele.

Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Maailmas on RFA kasutusel juba 1950-ndates ja kroonilise valu valdkonnas kasutusel 1975 aastast, mille jooksul on RFA protseduuri täiendatud ja muudetud.

Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhise 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

Alternatiivsed tõendus põhised raviviisid on medikamentoosne ravi ja taastusravi kindlate harjutuste abil taastusraviarsti ja füsioterapeudi jälgimisel ja juhendamisel. Probleemiks on see, et need ei ole päris alternatiivsed, vaid pigem esmased raviviisid ja nende mitteefektiivsuseks osutumisel tekib näidustus miniinvasiivseteks raviviisideks ja üks nendest on RFA. Siiani ulatuslikumas uuringus ei ole näidatud RFA paremust medikamentoosse ja taastusravi üle (...). Eelnevalt publitseeritud meta-analüüsid on aga näidanud RFA efektiivsust just nendel patsientidel, kellel on positiivne vastus ravidagnostilisele blokaadile (...).

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. 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

Taotleja tõi välja kaks ingliskeelset ravijuhendit, milles on kirjeldatud RFA kasutamist taotluses esitatud sarnastel näidustustel. Mainitud juhendid on ka värskemad publitseeritud juhendid.

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

Tegevused on kirjeldatud adekvaatselt. Eeldatavasti teostatakse järjest protseduure erinevatel patsientidel ja see vajab ooteruumi ja protseduurijärgset jälgimisruumi, küsimus mis vajab täpsustamist kas üks öde vastutab korraga ootel olevate patsientide toimingute eest ja ka jälgimise eest protseduuri järgselt? Ajakulu ühele protseduurile on kirjeldatud adekvaatselt. Patsiendi nõustamine ja ettevalmistamine protseduuriks 10 min, patsiendi asendisse saamine ja sihtmärkide visualiseerimine 15-20 min, mitme lülide vahemikus blokaadide teostamine 15-20 min ja protseduurijärgne jälgimine kuni 60 min.

Protseduuride tuba peab vastama kirurgilise osakonna protseduuride toa nõuetele ja lisanduvad kiirguskaitse nõuded, kui planeeritakse protseduure viia läbi röntgenkiirte kontrolli all. UH-kasutamise on nõuded vähem rangemad. Arvestama peab sellega, et teostatavad protseduurid peavad olema läbiviidavad järgides a- ja antiseptika reegleid. Ruumide ventilatsioon peab olema ka vastav puhtale protseduuritoale.

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, tingimusel, et järgitakse ventilatsiooni, puhtusastme ja kiirguskaitse nõudeid
- 9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp Taotlejaga nõus, kuid osutaja peab tagama statsionaarse ravi vajaduse korral.
- 9.3. Raviarve eriala Taotlejaga nõus.
- 9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks. Ilmselt taotleja ei vastanud esitatud küsimusele korrektselt. On väga raske hinnata minimaalset protseduuride arvu, mis kindlustaks optimaalse kvaliteeti. Arvestades, et tegemist on invasiivse protseduuriga ja eeldab visualiseerimise aparatuuri kasutamist oleks minimaalne protseduuride arv 50 aastat. Arvamus ei põhine teaduskirjandusel, vaid pigem kogemusel invasiivsete protseduuride tegemisel
- 9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus. Taotlejaga nõus
- 9.6. Teenuseosutaja valmisolek. Taotlejaga nõus

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Teenuse osutamine Eestis on momendil koondunud Medicum Tervishoiuteenuste AS ja vaieldamatuks liidriks on taotleja. Andmed ravitud patsientide kohta on usutavad, üksikasjalikuks analüüsiks oleks vajalik juurdepääs patsientide lugudele.

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

Taotleja andmed on kindlasti orienteeruvad ja pigem vajadus on suurem (tunnetuslik), samas tõendus põhise ja tulevaste teadmiste valguses võiks pidada nii esitatud numbreid, kui ka põhjendusi piisavaks ja adekvaatseks.

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. Taotlejaga nõus
- 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule. Taotlejaga nõus

- 12.3. Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? Momendil kasutatakse koodi 7891, mille vähenemist võiks oodata lisaks taotleja poolt mainitule
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Taotlejaga nõus
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Eeldusel, et patsiendi valu oluliselt väheneb olen taotlejaga nõus. Hea valuvaigistva efekti puhul peaks kaaluma kohustusliku taastusravi programmi läbimist patsiendi poolt, mis aga ei ole käesoleva taotluse küsimus.
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal. Arvestades asjaolu, et teenus on näidustatud medikamentoosse teenuse ebaefektiivsuse tõttu olen taotlejaga nõus
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele. Taotlejaga nõus.

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

Taotluses toodud analüüsiga olen pigem nõus, sest reegline krooniline valu põhjustab ka osalise töövõime kaotuse, mille tõttu need patsiendid ei ole majanduslikult kõige paremal järjel.

Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise 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

Taotluses on märgitud, et teenust võib osutada ainult kindla väljaõppega spetsialist, mis peaks tagama kasutamist õigel patsiendil ja õigel näidustusel. Lisaks, on teenus näidustatud ainult positiivse ravidagnostilise blokaadi puhul, mis peaks olema vastavalt dokumenteeritud patsiendi haigusloos. 100 % välistada liigkasutamist ei ole võimalik.

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

Määratluse järgi valu on subjektiivne aisting ja seetõttu patsiendi isikupära võib kindlasti mõjutada ka ravitulemusi. Valu taluvus on erinevate patsientide puhul väga erinev, kuid suure tõenäosusega ei muutu see ajas väga kiirelt ühe patsiendi puhul. Kaalumist vajab kohustuslik taastusravi teenus seoses protseduuriga, millel oli valuvaigistav efekt.

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

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotleja arvates ei pea rakendama kohaldamise tingimusi, kuid minu arvates protseduuri kasutamise eelduseks peavad olema täidetud järgmised tingimused: (1) patsiendil peab olema rakendatud maksimaalne multimodaalne medikamentoosne valu ravi ja see peab olema dokumenteeritud patsiendi haigusloos (kui mingit ravim osustus vastunäidustatuks peab see olema dokumenteeritud haigusloos); (2) patsienti on konsulteeritud valuravi arsti poolt, mis peab olema ka dokumenteeritud haigusloos; (3) patsienti on konsulteerinud taastusravi arst ja patsient peab olema läbinud alaseljavalu taastusravi programmi, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos (taastusraviarst ja füsioterapeudi sissekanded); (4) tugevalt positiivne ravidagnostiline blokaad ehk valuvähennemine 80% või rohkem pärast blokaadi ka provokatsioonitestide kasutamisel. Alles nende tingimuste täitmisel oleks mõistlik lülitada patsient RFA protseduuri kandidaadiks. Lisaks peab kaaluma kohustuslikut taastusravi programmi efektiivse protseduuri järgselt.

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

17. Kokkuvõte

1. Taotluses soovitakse lisada RFA protseduur kroonilise alaseljavalu all kannatava patsiendi HK poolt rahastatava protseduuride nimekirja. RFA protseduuri eelduseks on, et patsiendile on rakendatud maksimaalne võimalik multimodaalne medikamentoosne ravi ja ka taastusravi ja vaatamata sellele ei ole saavutatud valu vähenemist
2. Esitatud teenuse tõendus põhisis 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.
3. 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.
4. Kohandamise tingimused
 - a. patsiendil peab olema rakendatud maksimaalne multimodaalne medikamentoosne valu ravi ja see peab olema dokumenteeritud patsiendi haigusloos (kui mingit ravim osustus vastunäidustatuks peab see olema dokumenteeritud haigusloos)
 - b. patsienti on konsulteeritud valuravi arsti poolt, mis peab olema ka dokumenteeritud haigusloos
 - c. patsienti on konsulteerinud taastusravi arst ja patsient peab olema läbinud alaseljavalu taastusravi programmi, mis peab olema dokumenteeritud haigusloos (taastusraviarst ja füsioterapeudi sissekanded)

- d. tugevalt positiivne ravidiagnostiline blokaad ehk valuvähene mine 80% või rohkem pärast blokaadi ka provokatsioonitestide kasutamisel.

Kokkuvõtteks leian, et taotletud teenust võib lülitada HK teenuste nimekirja eelmainitud kohandamise tingimustel ja arvestades olemasolevat tõendus põhisust plaanipäraselt vaadata teenuse näidustused üle 3 a pärast.

Lisaks soovin märkida, et taotlus on esitatud ainult alaseljavalu ravi silmas pidades, samas on kirjanduses RFA edukalt kasutatud ka teiste valude raviks, nt. puusa ja põlve liigese osteoartriit, teatud tüüpi peavalud ja ka üksiku närvi haarartusest põhjustatud valusündroomid. Kas nendel näidustustel on esitatud taotlused või on plaani sneid esitada.

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. Manchikanti L et al. Epidemiology of low back pain in adults. *Neuromodulation*, 2014, 17:3-10
2. Husky MM et al. Chronic back pain and its association with quality of life in a large French population survey. *Health and Quality of life outcomes*, 2018, 16: 195
3. National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assesment and management. NICE guidelines 2016.
4. Belgian Health Care Knowledge Centre. Low back pain and radicular pain: assesment and management. KCE report 2017.
5. Leggett LE et al. Radiofrequency ablation for chronic low back pain: a systematic review of randomized controlled trials. *Pain Research and Management*, 2014, 19:146-53
6. Lee CH et al. The efficacy of conventional radiofrequency denervation in patients with chronic low back pain originating from the acet joints: a meta-analysis of randomized controlled trials. *The Spine Journal*, 2017: 1770-80
7. Juch JNS et al. Effect of radiofrequency denervation on pain intensity among patients with chronic low back pain. *JAMA*, 2017 318: 68-81

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 koopiad.