

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Operatsiooniaegne närvimonitooring
<b>Taotluse number</b> <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserava.</i>	1752
<b>Kuupäev</b>	14.04.2026

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

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Kirjeldataud tervishoiuteenuse meditsiinilised näidustused on asjakohased ja korrektsed.

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

Taotluses toodud näidustuse aluseks olevate haiguste loetelu ja sümptomaatika on adekvaatne. Ei ole välja toodud haiguste etioloogiat ega levimust.

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

Esitatud allikate põhjal on koostatud põhjalik analüüs asjakohaste tulemusnäitajate, tulemuste statistilise ja kliinilise olulisuse kohta.

Allikates on esitatud detailsed andmed peamiste tulemusnäitajate kohta, sealhulgas numbrilised väärtused, usaldusintervallid (CI) ja olulisuse tõenäosuse näitajad (p-väärtused). Enamik uuringuid esitab p-väärtused, mis on alla 0,05 või 0,001, kinnitades tulemuste usaldusväarsust:

Xin jt (2025) leidsid, et intraoperatiivse neuromonitooringu (IONM) grupi ajutise häälepaelte halvatuse määr oli 2,0%, võrreldes kontrollgrupi 10,0%-ga ( $p = 0,038$ ).

Cozzi jt (2023) meta-analüüs, mis hõlmas 73325 kahjustusohus *nervus laryngeus recurrence* (RLN) närvi, näitas ajutise kahjustuse koondmääraks 3,15% (95% CI 2,73–3,59%). Leiti, et IONM-i ja mitte-IONM-i vahel puudus statistiliselt oluline erinevus (püsiv kahjustus vastavalt 0,409% vs 0,463%). Siiski rõhutati närvimonitooringu olulisust kahepoolse närvikahjustuse vältimisel.

Saxe jt (2024) leidsid aga statistiliselt väga olulise seose, mis soosib IONM-i kasutamist püsivate närvikahjustuste vähendamisel (OR 0,66; 95% CI 0,56–0,79;  $p < 0,00001$ ).

Çomçalı jt (2022) andmetel oli IONM-grupis kaela lümfadenektoomia käigus eemaldatud lümfisõlmede arv märgatavalt suurem (24,74 vs 14,74;  $p = 0,001$ ).

Xin jt (2025) näitasid, et häälefunktsiooni taastumine oli IONM-grupis oluliselt kiirem: maksimaalne fonatsiooniaeg (MPT) taastus 14,2 päevaga vs kontrollgrupi 25,6 päevaga ( $p < 0,001$ ).

Ji jt (2024) rõhutavad, et kordusoperatsioonide puhul on IONM-i kasu püsiva närvikahjustuse vähendamisel kliiniliselt oluline ( $p = 0,03$ ) kui mitte öelda, et kriitiline.

*Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangu alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:*

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>	D.Zhang, F.Brucchi, C.Colombo, R.Cirocchi, and G.Dionigi, “Value-Based Neuromonitoring in Thyroidectomy: A Comprehensive Cost–Utility Analysis,” <i>The Laryngoscope</i> (2026): 1–13, <a href="https://doi.org/10.1002/lary.70536">https://doi.org/10.1002/lary.70536</a> .  Varasemate meta-analüüside põhjal töötati välja 6000 türeoidectomy otsustusanalüütiline kulusulikkuse mudel, kasutades täieliku raviteekonna mikrokulude hindamist ja kvaliteedi järgi kohandatud eluaasta (QALY) tulemusi.
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Mudel hõlmas RLN-vigastuste kulusid, rutiinset ja EMG-juhitud selektiivset larüngoskoopiat ning modaalsusspetsiifilisi tehnilisi rikkeid.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Pole asjakohane
Uuringu pikkus	Pole asjakohane
Esmase tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Esmased tulemusnäitajad olid neuromonitooringu kogukulu patsiendi kohta (kapitalikulud, ühekordsed vahendid, hooldus, personali väljaõpe) ja RLN-i vigastusega seotud kulude erinevusest tulenev netokulu kokkuhoid monitooritud ja monitoorimata strateegiatega vahel.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Ainult neuromonitooringu kogukulu oli 20% kasutuse juures 420€ ja $\geq 80\%$ kasutuse juures 260-240€. RLNi vigastuste tõenäosusi arvestades oli netokulu kokkuhoid 6000 juhu juures kuni 1,8 miljonit eurot võrreldes monitooritud ja monitoorimata türeoidectomy strateegiaid.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Sekundaarsete tulemusnäitajate hulka kuulusid rutiinse versus valikulise larüngoskoopia kasutamise kulu-mõju, otsesed ja kaudsed kulud patsiendi kohta (hospitaliseerimine, rehabilitatsioon, medikolegaalsed (õiguslikud ja tootlikkuse kaod), QALY-d (kvaliteediga korrigeeritud eluaastad), ning tehniliste tõrgete esinemissagedus ja sellest tingitud kulud.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	EMG-juhitud larüngoskopeerimise strateegia vähendas ühe juhu kulusid keskmiselt 70-90€. Püsineuromonitooringu korral vähenes haigusjuhu keskmine hind. Kaudsed kulud ühe haigusjuhu kohta mitte-monitooritud juhul olid 650€ ja monitooritud juhul keskmiselt 310€.

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

Taotluses esitatud andmed on asjakohased. Patsiendiga seotud kõrvalekaldeid esineb harva. Peamiseks probleemiks on tehnilised rikked, mis pikendavad operatsiooniaega, s.h narkoosis oldud aega.

#### 5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Antud tehnoloogia on maailmas laialt kasutusel. Taotluses esitatud viidet artiklitele võib pidada korrektseks ja asjakohaseks.

#### 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Kuna alternatiivseks raviviisiks on jätkata Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus esitatud teenuste osutamist senisel kujul (kilpnäärme operatsioon, kilpnäärme subtotaalne või radikaalne reseksioon, kõrvalkilpnäärme operatsioon, kaela selektiivne lümfadenektoomia, kaela radikaalne lümfadenektoomia), siis nende tõenduspõhisust on juba hinnatud teenuste loetellu lisamisel.

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

Taotluses kajastatud ravijuhendid on asjakohased. Viidatud ravijuhendites on intraoperatiivse neuromonitooringu soovitus tase kuni mõõdukas. Peamine eesmärk neuromonitoorimisel on vältida kahepoolset RLN kahjustust, kuna sel juhul on püsiva närvikahjustuse ja ägeda hingamistee protokolliga käivitamise tõenäosus 45-50% (Schneider, 2018).

#### 8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Tegevuste kirjeldus on üldiselt asjakohane.

Nagu taotluse kõrvaltoimete sektsioonis oli välja toodud, siis enne intubeerimist tuleks patsiendile anda juba operatsiooniks soovitud asend. Selle eesmärk on, et intubatsioonitoru küljes olevad elektroodid ei nihkuks häälepaelte projektsioonist eemale.

Punkt 5 kirjelduses on toodud ühe tootja IONM seadme elektroodide sisestamise juhend, kuid elektroodide asukoht võib erinevatel tootjatel olla erinev.

Kirjeldatud on monopolaarse stimulatsiooni sondi kasutamist, kuid järjest enam soovitatakse püsimonitooringu kasutamist. Samuti kirjeldatakse suures osas taotluses esitatud kirjanduses püsimonitooringu kasu. Püsimonitooringu eripäraks on pidev *nervus vaguse* stimulatsioon (elektrood tuleb närvile kinnitada enne kilpnäärme prepareerimist) ning saadakse heliline tagasiside, kui ühendus intubatsioonitoru elektroodi ja *nervus vaguse* elektroodi vahel halveneb. Antud monitoorimise modaliteet lisab ühe etapi: elektroodi kinnitamine *nervus vagusele*.

Neuromonitooringut kasutades oli operatsiooniaeg pikem ( $125.6 \pm 18.3$  vs  $108.4 \pm 15.7$  min,  $P < 0.001$ ) vs monitooringuta juhtudel (Xin et al, 2025).

#### 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

- Esitatud andmed on asjakohased.

##### 9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

- Esitatud andmed on asjakohased.

##### 9.3. Raviarve eriala

- Pea- ja kaelakirurgia asemel peaks olema otorinolarüngoloogia, kuna pea- ja kaelakirurgia ei ole Eestis eraldiseisva erialana esindatud.

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

- Esitatud andmed on asjakohased.

#### 9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Lisaks kirurgidele vajavad väljaõpet ka anestezioloogid, et mõista neuromonitooringu tööpõhimõtet ja anesteesia meeskonna olulisust tehniliste rikete vähendamisel.

Enamasti katab väljaõppe kulud seadme tootja/müüja.

#### 9.6. Teenuseosutaja valmisolek

- Esitatud andmed on asjakohased.

### 10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Esitatud andmed on korrektsed ja asjakohased.

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

Esitatud andmed teenust vajavate patsientide ja prognoosi osas adekvaatne.

### 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

- Kood 0P2101 – lümfadenektoomia kaelal, aksillaarpiirkonnas või kubemes, ei ole asjakohane, kuna taotletav tervishoiuteenus on näidustatud onkoloogilistel juhtudel. See eeldab adekvaatse regioonidel põhineva lümfadenektoomia teostamist.
- Lisanduvad teenused:
  - o 1P2135 – kaela selektiivne lümfadenektoomia
  - o 1P2136 – kaela radikaalne lümfadenektoomia

#### 12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

- Taotluses on esitatud asjakohased andmed.

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

- Taotluse eesmärgiks ei ole olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult asendada. Ravikvaliteedi tõstmisel läbi tüsistuste vähendamise tuleks siiski kaaluda ka olemasolevate tervishoiuteenuste asendamist.
- 12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?
- Esitatud andmed on asjakohased.
- 12.5. Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
- Taotletava tervishoiuteenusega ei kaasne teenuse osutamiseks vajalikke teisi tervishoiuteenuseid. Küll aga annab võimaluse vähendada senise praktika käigus teostatavate ülemiste hingamisteede video-endoskoopiliste uuringute (kood 7321) hulka.
- 12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.
- Taotluses esitatud andmed on asjakohased.
- 12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele
- Taotluses esitatud andmed on asjakohased.

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

Patsiendi omaosalus ei ole põhjendatud.

Tegu on haiguse ravimisel esinevate tüsistuste ennetamisega, mis aitab säilitada elukvaliteeti.

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

- Esitatud andmed on asjakohased..

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

- Esitatud andmed on asjakohased.

### **15. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

- Esitatud andmed on asjakohased.

### **16. Kokkuvõte**

Taotlus on esitatud eesmärgiga lisada Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu uus tervishoiuteenus, et vähendada RLN (ka ülemise kõrinärvi) tüsistusi.

Kuna kilpnäärme, kõrvalkilpnäärme ja nende organite pahaloomuliste kasvajate ravis ettenähtud lümfisõlmede eemaldamiseks on juba olemas adekvaatsed ja tõendus põhised tervishoiuteenused, siis korrektne oleks taotluse eesmärk muuta selliselt, et taotletakse „Uue tehnoloogia lisamist loetelus olemasolevasse teenusesse“. „Intraoperatiivne neuromonitooring“ eraldiseisva tervishoiuteenusena ei ole adekvaatne ja üheselt mõistetav termin ega ka ilma põhioperatsioonita näidustatud.

Antud tehnoloogia annab eriti olulise lisaväärtuse kahepoolse operatsiooni korral, et vältida patsiendi jaoks invaliidistavat tüsistust. Hoolimata ravijuhiste tingimuslikest

soovitustest, on arenenud riikide endokriinkirurgia keskustes intraoperatiivne neuromonitooring juurutatud kui standardravi.

Uuringute põhjal võib kokkuvõtvalt väita, et intraoperatiivne neuromonitooring kilpnäärme ja kõrvalkilpnäärme operatsioonide korral on näidustatud, et tõsta ravikvaliteeti ja kvaliteetselt elatud aastate arvu. Majanduslik kasu on tõestatud, kui antud tehnoloogiat kasutada üle 80% juhtudel ja suurema mahuga keskustes. Eesti populatsiooni arvestades võiks operatsioonide arv olla üle 200 juhu aastas.

Lisaks on oluline leppida kokku monitoorimise modaliteet, kasutamise strateegiad ning erinevate platvormide pakutavad võimalused pakkuda väärtust ravikvaliteedi näol, mitte otsustada binaarsel meetodil kas kasutamine on näidustatud või mitte.

## 17. Kasutatud kirjandus

Taotluses esitatud kasutatud kirjandus.

D.Zhang, F.Brucchi, C.Colombo, R.Cirocchi, and G.Dionigi, “Value-Based Neuromonitoring in Thyroidectomy: A Comprehensive Cost–Utility Analysis,” *The Laryngoscope* (2026): 1–13, <https://doi.org/10.1002/lary.70536>.