

- 1. Milliste operatsioonide ja protseduuride läbiviimisega seoses neurofüsioloogilise monitooringu kasutamise laiendamist taotletakse (arvestades kõiki erialasid, milles laiendamist soovitakse)? Palume esitada vastavad tervishoiuteenuste loetelu koodid. Kas monitooring on vaja teostada alati rutiinselt kõigi nende puhul? Kui ei, siis kui suurel osal hinnanguliselt?**

Operatsioonid, mille osas kõigi kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonide puhul rutiinselt. Tervishoiuteenuste koodid: OB2101, OB2102, OB2103.

Kirjanduses näidatud allikatele toetudes on operatsiooniaegne neuromonitooring viimastel aastatel tõusutrendis ning kasutatakse kuni 85% kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonide korral.

Lisaks on vajalik operatsiooniaegne neuromonitooring koodide OJ2201 ja OJ2126 ning koodide 10041 ja 100406 korral. Samuti laialdaste resektsioonide korral jäsematel. Varasem kood oli kasvaja eemaldamine koos lihasgruppidega. Neid viimati näidatud koode kasutatakse aastas kuni 10 juhul.

- 2. Palume täpsustust teenuse mahu prognoosi osas:**

a. Taotluse punktis 9.2 on toodud, et aastas vajaksid laiendatud näidustustel teenust ca 300 patsienti. Kas see arvestab kõiki taotletud näidustusi (sh söögitoru operatsioonid, luu ja lihaskõhre ning lümfisõlmede pahaloomuliste kasvaja operatsioonid jne) või ainult kilpnäärmeoperatsioone? Kui viimane variant, siis palume prognoosi täpsustada.

b. Kui mitut neurofüsioloogilise monitooringu teenust üks patsient taotletavate näidustuste puhul keskmiselt ühe ravijuhu raames vajab tulenevalt keskmisest operatsioonide/protseduuride arvust ühe ravijuhu kohta?

c. Taotluse punktis 9.4 on toodud teenuste aastane maht ravisutuste lõikes, milleks on kokku 500 teenust aastas. Kuidas see suhestub prognoositavasse 300 patsienti aastas? Kas võib järeldada, et ühe patsiendi kohta on aasta jooksul keskmiselt  $500/300=1,67$  monitooringu teenust?

a) Kilpnäärme operatsioone teostati 2023. aastal SA TÜK, SA PERH, ITK haiglates kokku 469. Arvestades keskmist neuromonitooringu sagedust esitatud kirjandusallikate alusel ja lisatud kilpnäärmeoperatsioonidele ka kõrvakilpnäärme ja söögitoru operatsioonid, mis kokku on ümardatult 500 ja sellest arvatult 60% on 300.

b) Ühe ravijuhu kohta on vajalik üks neuromonitooringu teenus. Kui patsient vajab kordusoperatsiooni võib samuti neuromonitooring vajalikuks osutada. Antud juhul on tegemist erandolukorra ja uue ravijuhuga.

c) 500 patsiendi kohta on vajalik vähemalt 300 neuromonitooringu teenust.

- 3. Kas saame õigesti aru, et taotletavatel laiendatud näidustustel on monitooringu teenust juba praegu prognoositavas mahus (ca 300 patsienti aastas) osutatud? Kas ja milliseid tervishoiuteenuste loetelu koode on sellisel juhul raviarvele märgitud?**

SA PERH ei ole kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonidel neuromonitooringu teenust osutanud vastava tervishoiuteenuse loetelu koodi puudumise tõttu.

**4. Palume kirjeldada, milline on patsientide saadav kasu teenuse näidustuste laiendamisest (nt vigastuste/tüsistuste vältimine, kõrvaltoimete puudumine, kiirem paranemine vms). Võimalusel esitada tulemuste kokkuvõte reaalsest ravipraktikast**

Kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonidega kaasneb risk kõri ja häälepaelu innerveeriva *nervus laryngeus recurrensi* vigastamiseks.

Närvi vigastuse sümptomid on seotud häälepaela (või mõlemapoolselt närvide vigastuse korral häälepaelte) halvatusena. Vigastus võib põhjustada järgnevaid sümptome:

- 1) Hääle kähedus ja nõrkus. Närvi vigastusega patsiendid saavad sageli rääkida ainult sosinal, mis võib muuta nad sisuliselt töövõimetuks ja põhjustab olulisi sotsiaalseid probleeme.
- 2) Hingamisraskus ja õhupuudus. Kui häälepael jääb halvatusena tõttu keskjoonele, ei pääse õhk normaalselt häälepaelte vahelt läbi ja põhjustab õhupuudust. Rasketel, mõlemapoolselt närvi vigastuse juhtudel võib olla hingamistee tagamiseks vajalik trahheostoomia.(1)
- 3) Düsfaagia ja aspiratsioon. Kuna antud närvid vastutavad kõri koordineeritud liikumise eest, siis närvi vigastuse puhul võib esineda kõri liikuvuse häireid, mille tõttu neelatud toit ja jook satuvad hingamisteedesse. See toob kaasa köhimise söömisel ja neelamisel aga ka kõrgema aspiratsioonpneumoonia riski.(2)

Närvi vigastuse esinemissagedus kilpnäärme või kõrvakilpnäärme operatsioonil on erinevate uuringute põhjal kuni kümnendikul patsientidest (1-11.1%) (1,3,4). Närvi kahjustus võib olla pöörduv või pöördumatu. Ligi 80% närvi kahjustustest on seotud närvi venitusega operatsiooni ajal; läbilõike ja termokahjustused on tavaliselt hullemate tagajärgedega.(2) Kuigi pöördumatud vigastused on mõistetavalt suurema mõjuga inimese edaspidisele elukvaliteedile ja töövõimele, on ka pöörduva kahjustuse puhul taastumiseks vajalik aeg pikk (tavaliselt pool aastat) ning nõuab interdistsiplinaarset sekkumist ja korduvaid visiite (korduvad eriarsti vastuvõttud, korduvad larüngoskoopia protseduurid olukorra hindamiseks, logopeediline sekkumine närvi apraksia vähendamiseks, mõnedel juhtudel mikrokirurgiline närvi taastamine). Seega ka pöördulal närvikahjustusel on oluline mõju inimese elukvaliteedile, töövõimele aga nõuab ka olulist lisaressurssi meie tervishoiusüsteemist.

Intraoperatiivse närvimonitori (IONM) kasutamine kilpnäärme ja kõrvakilpnäärme operatsioonidel on tänapäevaks maailmas laialt levinud praktika. Euroopa suurima endokriinkirurgia registri, Eurocrine andmetel tehti 2022 aastal Euroopas 85.2% kilpnäärmeoperatsioonidest IONM abiga(8). Neuromonitori abil on võimalik tuvastada närvi täpne asukoht ja selle läbi vähendada vigastuste tekkimise riski operatsioonil:

- 1) Kelvin Memeh ja tema kaastöötajad leidsid üle 24000 kilpnäärme operatsiooni analüüsimisel, et IONM kasutamine vähendab oluliselt närvi vigastuse riski (Risk ratio 0.77, 95%CI, 0.68-0.87, P <0.001).(3) Töörühm selgitab ka oma artiklis, kuidas antud teemat uurivates väiksemates uuringutes ja nende metanalüüsides ning konventsionaalset multivariaat regressiooni kasutavates uuringutes võib esineda teistsuguseid tulemusi, mis IONM kasu ei suuda näidata.
- 2) Binglong Bai leidis oma 2017 aastal ilmunud 43 uuringu meta- analüüsis, et rutiinne IONM kasutamine aitab vähendada nii mööduvate kui pöördumatute närvikahjustuste riski (RR=0.68, 95%CI 0.55-0.83; NNT=56, 95% CI 40-100).(7) Näidati, et närvi vigastuse vähenemine oli statistiliselt oluline nii suure kui väikese mahuga kirurgide puhul (piiriks oli võetud 300 riski all olevat närvi aastas – bilateraalse operatsiooniga on riski all korraka kaks närvi).

- 3) Jina Kim ja kaastöötajad leidsid oma 2021 aastal ilmunud 17610 juhu analüüsis, et IONM kasutamisel esineb oluliselt väiksem risk närvi vigastuse tekkeks (kohandatud OR 0.69, 95% CI 0.59-0.82).(9) American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Project (ACS NSQIP) andmetel tehti vahemikus 2016-2018 kaks kolmandikku kilpnäärme operatsioonidest IONM abiga.
- 4) Staubitz kaastöötajatega analüüsisid 82 Euroopa keskuses tehtud 4598 healoomulise haiguse tõttu tehtud esmast kilpnäärme operatsiooni ning leidsid, et IONM kasutamine vähendab oluliselt häälepaela pareesi riski (kohandatud OR 0.34, 95% CI 0.16-0.73)(2). Leiti ka, et keskuse aastase patsientide mahu vähenemine 211 patsiendi tõi kaasa 22-kordse häälepaela pareesi vigastuse riski.

Lisaks tuleb arvesse võtta, et sageli on uuringud tehtud kõrge operatsioonide mahuga keskustes, kus selle tõttu on närvi vigastuse risk väikesem. Sellega kaasneb arvestatav *publication bias*(3). Candaş Erçetin ja tema tööühm näitasid oma 2019 aastal ilmunud uuringus, et IONM võib omada eriti suurt väärtust väikesema mahuga ja alles väljaõppes olevate kirurgide puhul.

1. International neural monitoring study group guideline 2018 part I: Staging bilateral thyroid surgery with monitoring loss of signal - Schneider - 2018 - The Laryngoscope - Wiley Online Library [Internet]. [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/lary.27359>
2. Staubitz JI, Watzka F, Poplawski A, Riss P, Clerici T, Bergenfelz A, et al. Effect of intraoperative nerve monitoring on postoperative vocal cord palsy rates after thyroidectomy: European multicentre registry-based study. *BJS Open*. 2020 Jun 16;4(5):821–9.
3. Memeh K, Vaghaiwalla T, Keutgen X, Angelos P. Effect of Intraoperative Neuromonitoring on the Risks of Recurrent Laryngeal Nerve Injury During Thyroidectomy: A Doubly Robust Approach. *Ann Surg*. 2022 Oct 1;276(4):684–93.
4. Wilhelm A, Conroy PC, Calthorpe L, Frye W, Sosa JA, Roman S. Routine use of intraoperative nerve monitoring is associated with a reduced risk of vocal cord dysfunction after thyroid cancer surgery. *BMC Surg*. 2023 Aug 2;23:215.
5. Lorenz K, Raffaelli M, Barczyński M, Lorente-Poch L, Sancho J. Volume, outcomes, and quality standards in thyroid surgery: an evidence-based analysis—European Society of Endocrine Surgeons (ESES) positional statement. *Langenbecks Arch Surg*. 2020 Jun 1;405(4):401–25.
6. Gray WK, Aspinall S, Tolley N, Day J, Lansdown M. The volume and outcome relationship for thyroidectomy in England. *Langenbecks Arch Surg*. 2021 Sep 1;406(6):1999–2010.
7. Bai B, Chen W. Protective Effects of Intraoperative Nerve Monitoring (IONM) for Recurrent Laryngeal Nerve Injury in Thyroidectomy: Meta-analysis. *Sci Rep*. 2018 May 17;8(1):7761.
8. Barczyński M, Konturek A. Clinical validation of NerveTrend versus conventional i-IONM mode of NIM Vital in prevention of recurrent laryngeal nerve events during bilateral thyroid surgery: A randomized controlled trial. *Head Neck*. 2024 Mar;46(3):492–502.
9. Kim J, Graves CE, Jin C, Duh QY, Gosnell JE, Shen WT, et al. Intraoperative nerve monitoring is associated with a lower risk of recurrent laryngeal nerve injury: A national analysis of 17,610 patients. *Am J Surg*. 2021 Feb;221(2):472–7.

**5. Palume esitada tegevuste kirjelduse teenuse osutamisel taotletavatel näidustustel.**

- 1) Neuromonitori ühendamine vooluvõrku ning kilpnäärme programmi valimine (operatsiooniõde)
- 2) Intubatsioonitoru valik (anestesioloog)
- 3) Intubeerimine (anestesioloog)
- 4) Intubatsioonitoru küljes olevate elektrodide ühendamine neuromonitori liidesega.
- 5) Ühendamine toimub vastavalt elektroodi ja liidesel olevate värvide järgi (assisteeriv operatsiooniõde)
- 6) Neutraalelektroodi ja stimulatsioonielektroodi kinnitamine üksteise alla patsiendi rinnaku piirkonda naha alla (kirurg)
- 7) Haige desinfitseerimine (assisteeriv operatsiooniõde)
- 8) Haige steriilse pesuga katmine (instrumenteeriv operatsiooniõde)
- 9) Elektrodide ühenduste kontrollimine monitorilt (kirurg).
- 10) Operatsioonil monopolaarse stimulatsiooni sondiga stimuleerimine ning heliliste vastuste kuulamine (kirurg)
- 11) Opereerimine ja operatsiooni lõpetamine. Närvide terviklikkuses veendumine neuromonitoriga (kirurg)
- 12) Elektrodide eemaldamine rinnakult (operatsiooniõde)
- 13) Ekstubeerimine (anestesioloog)

**6. Palume esitada teenuse osutamisega seotud keskmised kulud vastavalt kuluarvestuse andmete lisale, kust selguks teenuse hinna arvutuseks vajalikud ressursid (personal, ruum, seadmed, tarvikud jne) ja nende kasutusmaht teenuse osutamisel**

Neuromonitori seadme maksumus 24 000eur+km

Tarvikud ühele operatsioonile:

1. monopolaarne stimulatsiooni sond koos käepidemega
2. intubatsioonitoru koos elektrodidega või kleepelektrood olemasoleva intubatsioonitoru külge kleepimiseks (sõltub tootjast)

Tarvikute hinnad:

1. Monopolaarne stimulatsiooni sond koos käepidemega 90 eur+km
2. Intubatsioonitoru koos elektrodidega 180eur+km