

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b>	MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine
<b>Taotluse number</b>	1531
<b>Kuupäev</b>	28.04.2023

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

#### **Taotluses esitatud:**

KT põhilist kiiritusravi planeerimist on tehtud Eestis alates 1994. aastast. MRT põhist väliskiiritusravi planeerimist on alustatud maailmas alates 2012. aastast ning sellel on tõestatud eelis mitmete paikmete kiiritusravi planeerimisel [1, 2]. Tänapäevane praktika on kasutada MRT uuringuid lisaks KT põhisele väliskiiritusravi planeerimisele ja see sisaldub mitmetes ravijuhistes, sh eesnäärme kasvaja kiiritusravi planeerimise juhises [3]. MRT põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi (IMRT) planeerimine on eelistatud võrreldes KT põhise IMRT planeerimisega, sest MRT kujutis tagab võrreldes KT kujutisega parema pehme koe kontrasti – kiiritusravi sihtmaht ja normaalsed koed on paremini tuvastatavad. See võimaldab tõsta ravidoosi kasvajas ja saavutada parema kontrolli kasvaja üle. Samuti on tõestatud, et MRT kasutamine sihtmahu ja normaalsete kudede määramisel vähendab kiiritatavat sihtmahtu tänu millele vähenevad kiiritusravi kõrvaltoimed ja tüsistused, sest normaalsed koed saavad väiksema kiirgusdoosi [4-11].

Ainult MRT põhine (nn MRI only) IMRT planeerimine on eelistatud võrreldes KT+MRT (tänapäevane praktika) põhise IMRT planeerimisega, sest:

1. Geomeetiline täpsus paraneb veelgi - 2 kujutise (KT+MRT) kokku klappimine vähendab geomeetrilist täpsust (uuritud tehtud järjestikku, kuid siiski erinevatel aegadel ja patsient on erinevas asendis, patsient liigub ühest ruumist teise). Kasutades ainult MRT kujutist on 2 kujutise kokku klappimise samm välistatud [12-15].
2. Patsiendi teekond kiiritusravi planeerimisel paraneb – patsient peab 2 uuringu asemel (KT ja MRT) käima ainult 1 uuringul (MRT).
3. Uus meetod on kuluefektiivsem [16]– vabaneb KT seadme ressursid, tehakse ainult MRT uuring ja kiiritusravi planeerimine toimub selle põhjal. Hetkel tehakse 2 uuringut.
4. Väheneb patsiendi kiirgusdoos – KT uuringul kasutatakse ioniseerivat kiirgust, MRT uuringul mitte.
5. Võimalus liituda MRT põhist planeerimist kasutavate rahvusvaheliste teadusuuringutega.

Oleme alustanud ainult MRT põhist väliskiiritusravi planeerimist eesnäärme pahaloomuliste kasvajate (C61) puhul, kuid põhimõtteliselt parandab selline meetod ka kasvaja määramist peaaju, pea- ja kaela piirkonna, kõhu- ja vaagnapiirkonnas laiemalt. Taotletav kood oleks sarnane KT põhise IMRT kiiritusravi planeerimise koodiga 740103 ja seal asendatakse KT seade MRT seadme, sünteetiliste kujutiste genereerimise tarkvara ja spetsiaalsete patsiendi immobiliseerimisvahendite vastu.

Uue teenuse puhul puuduks vajadus KT uuringu tegemiseks ja kogu planeerimist saaks teha MRT uuringu põhjal. Doosiarvestuseks genereeritakse MRT spetsiaalsest sekventsist sünteetiline KT kujutis ja on tõestatud, et see on vastuvõetav meetod kiiritusravi planeerimiseks [17]. Ainult MRT põhine kiiritusravi planeerimise töövoog on kasutusel mitmetes kaasaegsetes keskustes ja on tõestatud selle teostatavus cc

**Hinnang:** Taotluses kirjeldatud senine tervishoiuteenuse (740103) kasutus on õige. Kirjeldatud MRT-uuringu kasutus ja näidustus kiiritusravi planeerimisel on korrektne. Kõnealune taotlus on esitatud, et lisada tervishoiuteenuse loetellu uus teenus „MRT-põhine intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine“. Taotluses on välja toodud mitmes keskusel kasutusel olev töövoog selle teenuse kasutamiseks. Töövoog on üle kantav ka Eesti oludesse ning võetud kasutusse nii SA PERH-s kui ka SA TÜK-s.

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

### Taotluses esitatud:

Eesnäärme pahaloolumulise kasvaja tervistav (kuratiivne ja adjuvantne) kiiritusravi RHK-10: C61

Levimuse andmed pärinevad Tervise Arengu Instituudi Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasist, kus eesnäärme pahaloolumuliste kasvajate esmasjuhud esitatakse RHK-10 diagnoosikoodi C61 kaupa (Tabel 1).

**Tabel 1. Eesnäärme pahaloolumuliste kasvajate (C61) esmasjuhud. Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Tervise Arengu Instituut.**

	2015	2016	2017	2018	2019
C61	1102	1164	1113	1145	1113

Tabelis 2 on toodud viimase nelja aasta PERH-is kiiritusravi saanud eesnäärme pahaloolumuliste kasvajate diagnoosiga patsientide arv. Teenus oleks näidustatud tervistava ravi eesmärgiga patsientidele (kuratiivne ja adjuvantne kiiritusravi). Teenus ei ole näidustatud palliatiivse ravi korral.

**Tabel 2. Eesnäärme pahaloolumuliste kasvajate (C61) kiiritusravi patsiendid PERH-is**

	2018	2019	2020	2021
Adjuvantne	58	55	70	53
Kuratiivne	157	135	166	217
Palliatiivne	47	43	30	34
<b>Kokku</b>	<b>262</b>	<b>233</b>	<b>266</b>	<b>304</b>

**Hinnang:** Taotluses esitatud andmed on korrektsed.

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

### Taotluses esitatud:

Uuringuid otsiti PubMed'ist märksõnadega “MRI only planning prostate”; “MRI only planning workflow“ ja punktis 4.4 on välja toodud 5 uuringut, mis on läbi viidud 4 erinevas riigis 5 erineva kiiritusravi keskuse poolt, kes on maailmas kiiritusravis juhtival tasemel.

**Hinnang:**

Korratud otsingut PubMed'ist märksõnadega "MRI only planning prostate"; "MRI only planning workflow".

Käesolevaks ajaks ei ole publitseeritud metanalüüse taotletava teenuse osas. Seetõttu ei ole neid ka taotluses esitatud.

Otsingust tuli välja kaks kliinilist uuringut. Esimeses kirjeldati MRT-põhise planeerimise töövoogu, sünteetilise KT- ja QA (*quality assurance*)-KT-uuringu võrdluses PTV (*planning target volume*) dooside erinevusi, kontrastmarkerite tuvastamist, DVH (*dose-volume histogram*) alalüüsi, gamma hindamist ja IGRT-d (*image guided radiotherapy*) [29].

Teises uuringus kirjeldati MRT-põhise planeerimiseks vajalikke tehnilisi parameetreid, kalibreerimist, verifitseerimist, geomeetrilise täpsuse analüüsimist, MRT-sekventsidesse protokolle ja patsiendi positioneerimise täpsuse tagamist [30].

Taotluse punktis 4.4 on välja toodud 5 artiklit, kus on kirjeldatud kõnealuse teenuse töövoogu erinevates keskustes, teenuse osutamiseks vajalikud tegevused, teenuse näidustusi ja vastunäidustusi, kulutõhusust ning senise praktika tulemusi konkreetsetes keskustes.

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

**Taotluses esitatud:** Andmeid ei esitatud.

**Hinnang:** Andmeid, mida hinnata, ei ole esitatud.

**5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

**Taotluses esitatud:**

Uuringuid otsiti PubMed'ist märksõnadega "MRI only planning prostate"; "MRI only planning workflow" ja punktis 4.4 on välja toodud 5 uuringut, mis on läbi viidud 4 erinevas riigis 5 erineva kiiritusravi keskuse poolt, kes on maailmas kiiritusravis juhtival tasemel.

1. Greer PB, Dowling JA, Lambert JA et al. A magnetic resonance imaging-based workflow for planning radiation therapy for prostate cancer. *Med J Aust.* 2011 Feb 21;194(4):S24-7

(Austraalia) – kirjeldatakse ainult MRT põhise töövoogu teostatavust 39 patsiendi näitel.

2. Tenhunen M, Korhonen J, Kapanen M et al. MRI-only based radiation therapy of prostate cancer: workflow and early clinical experience. *Acta Oncol.* 2018 Jul;57(7):902-907.

(Soome) - kirjeldatakse ainult MRT põhise töövoogu teostatavust 200 eesnäärme kasvaja patsiendi näitel.

3. Kerkmeijer LGW, Maspero M, Meijer GJ et al. Magnetic Resonance Imaging only Workflow for Radiotherapy Simulation and Planning in Prostate Cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2018 Nov;30(11):692-701. (Holland) – vaadatakse üle nõuded tehnoloogiale

4. Tyagi N, Zelefsky MJ, Wibmer a et al. Clinical experience and workflow challenges with magnetic resonance-only ar diation therapy simulation and planning for prostate cancer. Phys Imaging Radiat Oncol. 2020 Oct;16:43-49

(USA) - kirjeldatakse ainult MRT põhise töövoogu teostatavust 585 eesnäärme kasvaja patsiendi näitel.

5. Keyriläinen J et al. Clinical experience and cost evaluation of magnetic resonance imaging - only workflow in radiation therapy planning of prostate cancer. Phys Imaging Radiat Oncol. 2021 Jul 17;19:66-71

(Soome) – kirjeldatakse ainult MRT põhise töövoogu teostatavust 850 eesnäärme kasvaja patsiendi näitel ja tõestatakse kuluefektiivsus 3000 patsiendi andmeid kaasates.

### **Hinnang:**

Välja on toodud 5 artiklit, kus on kirjeldatud kõnealuse teenuse töövoogu erinevates keskustes (Austraalias Calvary Mater Newcastle Haigla/Newcastle Ülikool, Soomes Helsingi Ülikooli Haigla Vähikeskuses, Hollandi Utrechti Ülikooli Meditsiinikeskuses, USA Memorial Sloan Ketteringi Vähikeskuses ja Soomes Turu Ülikooli Haiglas).

Artiklites ning ka käesoleva taotluse teiste punktide all või lisaküsimuste all on välja toodud taotletava teenuse töövoog, teenuse osutamiseks vajalikud tegevused, teenuse näidustused ja vastunäidustused, kulutõhusus ning senise praktika tulemused eelnevalt mainitud keskustes.

Teenuse osutamise töövoog:

1. Patsiendi läbivaatus ja kliiniline hindamine, raviotsuse tegemine onkoloogilises konsiiliumis.
2. Kontrastmarkerite paigaldamine eesnäärmesse
3. Patsiendile vajalike ravitarvikute (immobiliseerimisvahendite, jne.) valmistamine
4. Kasvajapiirkonna kuvamine MRT-s (patsiendi positsioneerimine ravisendis, immobiliseerimisvahendite ja mähiste kasutamine, referentsmärkide paigaldamine) ja MRT uuringu teostamine
5. Sünteetilise KT uuringu genereerimine spetsiaalse tarkvaraga ja saatmine väliskiiritusravi planeerimise süsteemi
6. Eesnäärme paigaldatud markerite kontureerimine spetsiaalsel MRT sekventsil ja sünteetilise KT peale kopeerimine
7. Kasvaja ja kiiritusmahtude määratlemine spetsiaalsel MRT sekventsil (kontureerimine), normaalsete kudede ja organite defineerimine ja märgistamine
8. Kontuuride sõltumatu läbivaatus ja aktsepteerimisel sünteetilise KT peale kopeerimine
9. Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine - alternatiivsete raviplaanide koostamine, doosi+mahu histogrammide analüüs, kliiniliste väljundite saavutamise analüüs, kiirgusdoosi jaotuste ja raviaja arvutamine, raviplaani vastuvõtmine
10. Sõltumatu raviplaani hindamine
11. Patsiendi spetsiifiline raviplaani kvaliteedikontroll
12. Raviplaani simulatsioon ja verifitseerimine - kiiritusväljade paiknemise kontroll ja märgistamine patsiendile

13. Kiiritusravi plaani dokumenteerimine ja edastamine kiiritusravi info ja verifitseerimise süsteemi

Järgneb kiiritusravi läbiviimine kiirendil nii nagu olemasoleva teenuse 740103 puhul

Teenuse osutamiseks vajalikud tegevused:

Vajalikud ruumid: spetsiaalne magnetresonantstomograafia ruum MRT seadmele koos käitamisruumiga (juhtpuldiruum, tehnilised ruumid), ruum väliskiiritusravi planeerimissüsteemile ja tööjaamadele, dosimeetrilise aparatuuri ruum, ravitarvikute töökoda ("mould-room"), vastuvõtu kabinet, protseduuride ruum, ruumid personalile. Vajalikud on MRT seade, tarkvara sünteetilise KT kujutise genereerimiseks spetsiaalse MRT sekvensi põhjal, väliskiiritusravi planeerimise tööjaam, MRT kvaliteedikontrolli fantoom ja analüüsi tarkvara, väliskiiritusravi kvaliteedikontrolli seadmed, info- ja verifitseerimise süsteem.

Teenuse näidustused:

Näidustatud tervistava ravi eesmärgiga eesnäärmevähi patsientidele (kuratiivne ja adjuvantne kiiritusravi).

Teenuse vastunäidustused:

1. puusaliigeste proteesidega patsiendid
2. suure KMI patsiendid
3. patsiendid, kellel on mõni MRT uuringut välistav faktor (tugev klaustrofoobia, metallobjektid kehas, mis ei ole MRT-ga sobivad, patsient ei suuda hoida sama asendit MRT-uuringu ajal)
4. patsiendid, kellel on planeerimissüsteemist tulenev vastunäidustus (ei ole võimalik korrektselt rekonstrueerida luulisi struktuure)
5. kontrastmarkerite paigaldamise järgselt esinevad protseduurist tulenevad artefaktid (hematoomid) MRT-l.
6. Vaagnas olevad kaltsifikaadid
7. Adjuvantset ravi saavatel patsientidel ei ole võimalik eristada kontrastmarkereid ja operatsioonil operatsioonilooži jäetud klipse.
8. Hoolimata korrektselt soole ettevalmistusest ei ole sool tühjenenud korralikult. [19, 21].

Teenuse kulutõhusus:

Artiklis on välja toodud, et 10 aastase perioodil jooksul 3000 patsiendi ravis oli kulude kokkuhoid 2%, kui teostati ainult MRT-põhist planeerimist võrreldes KT-MRT planeerimisega [16].

Senise praktika ravitulemused kirjanduses välja toodud keskustes:

Ravijärgse PSA väärtuse osas ei olnud märkimisväärseid erisusi kui võrreldi ainult MRT-põhise planeerimisega patsiente KT+MRT-põhise planeerimisega [21].

Varajased gastrointestinaalsed ja genitourinaalsed kõrvaltoimeid olid samad kahes grupis ning kummaski ei olnud RTOG grade 3-4 varajase kõrvaltoimeid [21].

## 6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

### Taotluses esitatud:

Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine + ühe mähisega uuring (6–7 tööd) keskmise väljaga MRT-l  
740103 + 79202

### Hinnang:

Taotlused välja toodud alternatiivsed teenused on asjakohased ning praegu kasutusel Eestis.

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

### Taotluses esitatud:

ESTRO ACROP consensus guideline on CT- and MRI based target volume delineation for primary radiation therapy of localized prostate cancer. 2018  
Eeldab eesnäärme kasvaja kiiritusravi sihtmahu määratlemisel MRT kujutise olemasolu.

MRT põhine intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine on tõhusam ja kuluefektiivsem, kui KT põhine intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine + ühe mähisega keskmise väljaga diagnostiline MRT uuring. See parandab ravimahu määramise täpsust, parandab patsiendi logistikat ja vähendab kiirguskoormust, sest olemasoleva praktika KT+MRT uuring asemel sooritatakse ainult MRT uuring.

### Hinnang:

Taotluses esitatud 2018.aasta ESTRO ACROP konsensus juhendis on välja toodud, eesnäärme kasvaja kiiritusravi sihtmahu määramisel on vajalik MRT-uuring. Juhendis antakse soovitusel KT+MRT-põhisele intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimisele. Tõdetakse, et kuna MRT-l on oluline roll eesnäärme radioloogilisel kuvamisel, võib see viidata, et MRT-l saab olema suur roll ka ravi planeerimisel ja läbi viimisel (viidatud ka käesolevas taotluses esitatud kasutatud kirjandusele nr 18).

NCCN (versioon 1.2023) 2023.aasta soovitusel on, et kiiritusravis tuleks kasutada intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimist ning ravi täpsuse tagamiseks tuleks kasutada kas IGRT-d (*image-guided radiotherapy*), ultraheli, markereid või elektromagneetilist markeri jälgimist.

Ei ole täpsustatud, kas planeerimine on KT-, MRT- või KT+MRT-põhine [27].

AUA/ASTRO 2022.aasta juhises on, et kiiritusravis tuleks kasutada intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimist ning planeerimine on KT+MRT-põhine [28].

## 8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

### Taotluses esitatud:

Kiiritusravi planeeritakse ja viiakse läbi kiiritusravi osakonnas. Vajalikud ruumid: spetsiaalne magnetresonantstomograafia ruum MRT seadmele koos käitamisruumiga (juhtpuldiruum, tehnilised ruumid), ruum väliskiiritusravi planeerimissüsteemile ja tööjaamadele, dosimeetrilise aparatuuri ruum, ravitarvikute töökoda ("mould-room"), vastuvõtu kabinet, protseduuride ruum, ruumid personalile. Vajalikud on MRT seade, tarkvara sünteetilise KT kujutise genereerimiseks spetsiaalse MRT sekventsiga põhjal, väliskiiritusravi planeerimise tööjaam, MRT kvaliteedikontrolli fantoom ja analüüsi tarkvara, väliskiiritusravi kvaliteedikontrolli seadmed, info- ja verifitseerimise süsteem.

Tegevuse kirjeldus ja etapid:

1. Patsiendi läbivaatus ja kliiniline hindamine, raviotsuse tegemine onkoloogilises konsiiliumis.
2. Kontrastmarkerite paigaldamine eesnäärmesse
3. Patsiendile vajalike ravitarvikute (immobiliseerimisvahendite, jne.) valmistamine
4. Kasvajapiirkonna kuvamine MRT-s (patsiendi positsioneerimine raviaendis, immobiliseerimisvahendite ja mähiste kasutamine, referentsmärkide paigaldamine) ja MRT uuringu teostamine
5. Sünteetilise KT uuringu genereerimine spetsiaalse tarkvaraga ja saatmine väliskiiritusravi planeerimise süsteemi
6. Eesnäärme paigaldatud markerite kontureerimine spetsiaalsel MRT sekventsil ja sünteetilise KT peale kopeerimine
7. Kasvaja ja kiiritusmahtude määratlemine spetsiaalsel MRT sekventsil (kontureerimine), normaalsete kudede ja organite defineerimine ja märgistamine
8. Kontuuride sõltumatu läbivaatus ja aktsepteerimisel sünteetilise KT peale kopeerimine
9. Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine - alternatiivsete raviplaanide koostamine, doosi+mahu histogrammide analüüs, kliiniliste väljundite saavutamise analüüs, kiirgusdoosi jaotuste ja raviaja arvutamine, raviplaan vastuvõtmine
10. Sõltumatu raviplaan hindamine
11. Patsiendi spetsiifiline raviplaan kvaliteedikontroll
12. Raviplaan simulatsioon ja verifitseerimine - kiiritusväljade paiknemise kontroll ja märgistamine patsiendile
13. Kiiritusravi plaani dokumenteerimine ja edastamine kiiritusravi info ja verifitseerimise süsteemi

Järgneb kiiritusravi läbiviimine kiirendil nii nagu olemasoleva teenuse 740103 puhul

**Hinnang:** Taotluses esitatud teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus on asjakohane, see vastab kirjanduses välja toodule ning on ka senine praktika Eestis.

## 9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

### Taotluses esitatud:

9.1 Tervishoiuteenuse osutaja

- piirkondlik haigla

9.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt?

- ambulatoorselt ja statsionaarselt

9.3 Raviarve eriala:

- onkoloogia ja hematoloogia – kiiritusravi

9.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks:

- 50 patsienti – väiksema patsientide arvu korral ei teki piisav kogemus MRT põhise planeerimise töövoos osas, sünteetilise KT kvaliteedi hindamise osas (kuldmarkerite visualiseerimine, doosijaotuse kvaliteet jm). Väiksema arvu patsientide korral ei ole protsess ka kulutõhus, sest seadmete hõive ja tarkvara kasutus oleks liiga vähene.

9.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus:

- Personali hulgas, kes tegelevad MRT põhise intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimisega (onkoloogid, meditsiinifüüsikud, kiiritusravi tehnikud, dosimetristid, MRT füüsik/insener) on vajalik eelnev MRT ja IMRT alane teoreetiline ja praktiline väljaõpe. Väljaõpet teostab seadmete (MRT, sünteetiliste KT ja planeerimissüsteemi tarkvara) pakkuja ja vajalik on ka praktilise kogemuse saamine mõnes teises raviasutuses, kus seda meetodit rakendatakse (tasub teenuse osutaja) ja kulu on arvestatud seadme ning teenuse hinda.

9.6 Teenuseosutaja valmisolek:

- Teenuse osutamiseks oleks vajalik kiiritusraviks mõeldud MRT olemasolu, MRT sobilikud patsiendi immobiliseerimisvahendid, geomeetriliste moonutuste mõõtmiste fantoom ja analüüsi tarkvara, sünteetiliste KT genereerimise tarkvara, intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimiseks vajalik tarkvara. Teenus on planeeritava ravi osa, seega ööpäevaringset valmisolekut ei vaja. Kõik investeeringud PERH-is on tehtud, vajalikud koolitused läbitud, protsess testitud ja teenus on kasutusel alates märtsist 2022. SA TÜK on samuti teenuse osutamiseks valmis.

**Hinnang:** Taotluses esitatud tingimused ja valmisoleku kriteeriumid on enamasti õiged. Diskuteeritav on 9.4 alapunkt, kus on pandud minimaalselt 50 patsienti, et osutada kvaliteetset teenust. Samas on antud taotluses välja toodud artikkel (kasutatud kirjandus nr 18), kus on kirjeldatud töövoogu keskuses 39 patsiendi põhjal. Soovitaksin jätta numbriliselt määratlemata, mis on minimaalne tervishoiuteenuse osutamise arv. Oluline on, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab, et tagatud on kõik nõuded ja kriteeriumid, et teenust kvaliteetselt osutada (nii personali väljaõppe kui ka vastava MRT, immobiliseerimisvahendite, fantoomide ja vastavate tarkvarade osas).

## 10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

### Taotluses esitatud:

Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?

- Jah

Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse

- Alates 2022.aasta märtsist

Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes

- 20.11.2022 seisuga - 49 (SA PERH)

Teenust osutanud raviasutused:



- SA PERH, SA TÜK

Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud

- 740103 + 79202 (SA PERH)

Ravi tulemused Eestis:

- Töövoog on testitud ja toimiv

**Hinnang:** Taotluses esitatud teenuse osutamise kogemuse andmed Eestis on õiged.

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

### **Taotluses esitatud:**

Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta – 1

Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos

järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes:

1.aasta – 200 isikut; ravijuhtude arv 1 isiku kohta – 1; teenuse osutamise kordade arv aastas kokku – 200

2.aasta – 250 isikut; ravijuhtude arv 1 isiku kohta – 1; teenuse osutamise kordade arv aastas kokku - 250

3.aasta – 300 isikut; ravijuhtude arv 1 isiku kohta – 1; teenuse osutamise kordade arv aastas kokku - 300

4.aasta – 350 isikut; ravijuhtude arv 1 isiku kohta – 1; teenuse osutamise kordade arv aastas kokku - 350

Patsientide arvu suurenemine teenuse samm-sammult juurutamise tõttu ja üldise vähihaigestumuse tõusu tõttu

Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel:

- Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla – 67%
- Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum – 33%

**Hinnang:** Taotluses esitatud prognoosi suurusjärg on ilmselt õige. Täpse prognoosi tegemiseks oleks vajalik hinnata kahte keskust koos ning koostada selle põhjal prognoos.

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

### **Taotluses esitatud:**

12.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule:

- Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi protseduur 740202 (kordade arv sõltub onkoloogi poolsest preskripsioonist, aga kuni 39 korda)
- Eriarsti esmane vastuvõtt 3002 x 1
- Eriarsti korduv vastuvõtt 3004 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 7)
- Õe vastuvõtt 3035 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 7)

12.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule:

- Intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine 740103

- Ühe mähisega uuring (6–7 tööd) keskmise väljaga MRT-1 79202
- Intensiivsusemoduleeritud väliskiiritusravi protseduur 740202 (kordade arv sõltub onkoloogi poolsest preskriptsioonist, aga kuni 39 korda)
- Eriarsti esmane vastuvõtt 3002 x 1
- Eriarsti korduv vastuvõtt 3004 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 7)
- Õe vastuvõtt 3035 (kordade arv sõltub ravi pikkusest ja vajadusest, aga kuni 7)

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

- 740103 – ca. 90% C61 kiiritusravi patsiente hakkaks saada uut teenus

12.4 Kas suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

- Teenuse kasutamine ei too uute ravijuhtude lisandumist

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

- Taotletava teenusega ei kaasne eesnäärme kasvaja onkoloogilises uut ravikäsitlust, st kogu eelnev, samaaegne ja järgnev tervishoiuteenuste kasutus on sama nagu hetkel toimivas teenuses. Muutub ainult kiiritusravi planeerimise protsess.

12.6 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?

- Uus ravimeetod (täpsemalt selles sisalduv kuvamismeetod) vähendab tüsistusi tänu väiksemale kiiritatavale mahule ja sellest tulenevalt tõuseb patsiendi elukvaliteet.

**Hinnang:** Taotluses esitatud alapunktid 12.1, 12.2, 12.4, 12.5 on korrektsed ning lisamärkusi ei ole.

Alapunktis 12.3 on kirjeldatud, et 90% C61 kiiritusravi patsientidest hakkaks saada teenust. Samas on taotluses, et teenus oleks näidustatud tervistava ravi eesmärgiga patsientidele. Täpne oleks, et 90% patsientidest, kes saavad tervistavat ravi, hakkaks saada taotletavat teenust.

10%-l kõnealustest patsientidest on taotletav teenus vastunäidustatud on korrektnie ning ühtib kirjandusega [19, 21].

Alapunktis 12.6 esitatud väide, et uus ravimeetod vähendab tüsistusi tänu väiksemale kiiritatavale mahule ja selles tulenevalt tõuseb patsiendi elukvaliteet on eeldus, sest selle kohta tõendus põhisis puudub käesoleval ajal.

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

**Taotluses esitatud:** Omaosalus puudub

**Hinnang:** Nõustun taotluses esitatuga.

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

**Taotluses esitatud:**

Teenust ei saa samaaegselt kasutada koos 740103 koodiga. Teenust ei tohiks osutada vastavat

pädevust ja varustust mitte omavad keskused, samuti keskused, kus teenuse maht oleks liiga väike (<50), et tagada töövoo piisav kvaliteet.

Onkoloogilise ravi otsus tehakse arstide konsiiliumi poolt, seega kiiritusravi otsuse tegemine ilma vastava näidustusega on välistatud.

**Hinnang:** Muus osas nõustun taotluses esitatuga, kuid nagu sai 9.4 alapunktis kommenteeritud, et jätaks numbriliselt määratlemata, mis on minimaalne tervishoiuteenuse osutamise arv. Oluline on, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab, et tagatud on kõik nõuded ja kriteeriumid, et teenust kvaliteetselt osutada (nii personali väljaõppe kui ka vastava MRT, immobiliseerimisvahendite, fantoomide ja vastavate tarkvarade osas).

### 15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

**Taotluses esitatud:** Teenust ei saa kasutada puusaliigeste proteesidega patsientidel, samuti suure KMI patsientidel ja patsientidel, kellel on mõni MRT uuringut välistav faktor (tugev klaustrofoobia, metallobjektid kehas, mis ei ole MRT-ga sobivad)

**Hinnang:** Taotluses esitatu on õige, kuid toaksin taotletavale teenusele vastunäidustused konkreetsemalt välja:

1. puusaliigeste proteesidega patsiendid
2. suure KMI patsiendid
3. patsiendid, kellel on mõni MRT uuringut välistav faktor (tugev klaustrofoobia, metallobjektid kehas, mis ei ole MRT-ga sobivad, patsient ei suuda hoida sama asendit MRT-uuringu ajal)
4. patsiendid, kellel on planeerimissüsteemist tulenev vastunäidustus (ei ole võimalik korrektselt rekonstrueerida luulisi struktuure)
5. kontrastmarkerite paigaldamise järgselt esinevad protseduurist tulenevad artefaktid (hematoomid) MRT-l.
6. Vaagnas olevad kaltsifikaadid
7. Adjuvantset ravi saavatel patsientidel ei ole võimalik eristada kontrastmarkereid ja operatsioonil operatsioonilooži jäetud klipse.
8. Hoolimata korrektselt soole ettevalmistusest ei ole sool tühjenenud korralikult.

[19, 21].

### 16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

**Taotluses esitatud:** Jah, antud planeerimist võivad läbi viia ainult vastavat varustust ja pädevust omavad piirkondlikud haiglad, kellel teostavad aasta jooksul teenust vähemalt 50-le C61 diagnoosiga patsiendile. Lisaks on nõutav kuldmarkerite olemasolu eesnäärmes, mis tagab ravi täpse läbiviimise kiirendil (arvestades, et MRT planeerimist kasutatakse just täpsuse parandamiseks, peab ka ravi läbiviimine olema maksimaalse täpsusega).

Haigekassa võtab tervishoiuteenuste eest tasu maksmise kohustuse üle ainult eesnäärme kasvajat (C619 tervistava kiiritusravi (kuratiivne, adjuvantne) eesmärgil järgmistel juhtudel, kui teenust on osutatud haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus haiglas.

**Hinnang:** Haigekassa võtab tervishoiuteenus eest tasu maksmise kohustuse üle ainult eesnäärme kasvaja (C61) tervistava ravi (kuratiivne ja adjuvantne kiiritusravi) eesmärgil järgmistel juhtudel: teenus on osutatud haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus haiglas ning enne kuratiivse ravi planeerimist on paigaldatud kontrastmarkerid eesnäärmesse.

## 17. Kokkuvõte

Eesti Onkoloogide Selts on esitanud Eesti Haigekassale taotluse, et lisada uus tervishoiuteenus loetellu. Taotletava teenuse nimetus on „MRT-põhine intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine“.

Uus teenus oleks rakendatav ainult eesnäärme kasvaja tervistava ravi (kuratiivne ja adjuvantne kiiritusravi) eesmärgil. Uus teenus asendataks neil patsientidel praegust teenust (740103 – intensiivsusmoduleeritud väliskiiritusravi planeerimine).

Tänane praktika on, et kiiritusravi planeerimiseks teostatakse KT-uuring ning sõltuvalt kasvajapaikmest lisaks MRT-uuring. Eesnäärme vähi puhul on standardpraktika KT- ja MRT-uuring. Kuid nüüd on võimalik kasutada spetsiaalset tarkvara ning selle abil genereerida MRT-uuringu pealt sünteetiline KT-uuring.

Ainult MRT-põhist planeerimist on alustatud maailmas alates 2012.aastast ning see on kasutusel mitmetes keskustes. Eelised võrreldes praeguse KT+MRT-planeerimisega: geomeetrilise täpsuse paranemine, patsiendi teekond kiiritusravi planeerimisel paraneb, kuluefektiivsus, patsientide kiirgusdoos ning kiiritusravi keskusel võimalus liituda rahvusvaheliste teadusuuringutega.

Kuna taotletav meetod on olnud arendamisel ja kasutusel ~ 10 aastat, ei ole selle kohta veel tugevat tõendusmaterjali ning see ei ole kirjeldatud rahvusvahelistes tunnustatud ravijuhendites. Kuid kindlasti on tegu meetodiga, mis on pidevas arengus ning järgnevatel aastatel lisandub pidevalt tõendusmaterjali.

## 18. Kasutatud kirjandus

1. Schmidt MA, Payne GS. Radiotherapy planning using MRI. *Phys Med Biol* 2015;60:R323–61. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/60/22/R323>.
2. Metcalfe P, Liney GP, Holloway L, et al. The Potential for an Enhanced Role for MRI in Radiation-Therapy Treatment Planning. *Technology in Cancer Research & Treatment*. 2013;12(5):429-446. doi:10.7785/tcrt.2012.500342
3. Salembier C, Villeirs G, De Bari B, Hoskin P, Pieters BR, Van Vulpen M, Khoo V, Henry A, Bossi A, De Meerleer G, Fonteyne V. ESTRO ACROP consensus guideline on CT- and MRIBased target volume delineation for primary radiation therapy of localized prostate cancer. *Radiother Oncol*. 2018 Apr;127(1):49-61. doi: 10.1016/j.radonc.2018.01.014
4. Rasch, C., Barillot, I., Remeijer, P., Touw, A., van Herk, M., & Lebesque, J. V. (1999). Definition of the prostate in CT and MRI: a multi-observer study. *International Journal of Radiation Oncology\* Biology\* Physics*, 43(1), 57-66.

5. van Herk M. Errors and margins in radiotherapy. *Semin Radiat Oncol.* 2004 Jan;14(1):52-64. doi: 10.1053/j.semradonc.2003.10.003.
6. Lotte Sander, Niels Christian Langkilde, Mats Holmberg & Jesper Carl (2014) MRI target delineation may reduce long-term toxicity after prostate radiotherapy, *Acta Oncologica*, 53:6, 809-814, DOI: 10.3109/0284186X.2013.865077
7. Hentschel, B., Oehler, W., Strauß, D. et al. Definition of the CTV Prostate in CT and MRI by Using CT–MRI Image Fusion in IMRT Planning for Prostate Cancer. *Strahlenther Onkol* 187, 183–190 (2011). <https://doi.org/10.1007/s00066-010-2179-1>
8. Debois M, Oyen R, Maes F, Verswijvel G, Gatti G, Bosmans H, Feron M, Bellon E, Kutcher G, Van Poppel H, Vanuytsel L. The contribution of magnetic resonance imaging to the threedimensional treatment planning of localized prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1999 Nov 1;45(4):857-65. doi: 10.1016/s0360-3016(99)00288-6
9. Ali AN, Rossi PJ, Godette KD, Martin D, Liauw S, Vijayakumar S, Cooper S, Jani AB. Impact of magnetic resonance imaging on computed tomography-based treatment planning and acute toxicity for prostate cancer patients treated with intensity modulated radiation therapy. *Pract Radiat Oncol.* 2013 Jan-Mar;3(1):e1-e9. doi: 10.1016/j.prro.2012.04.005. Epub 2012 May 10
10. Hentschel B, Oehler W, Strauss D, Ulrich A, Malich A. Definition of the CTV prostate in CT and MRI by using CT-MRI image fusion in IMRT planning for prostate cancer. *Strahlenther Onkol.* 2011 Mar;187(3):183-90. doi: 10.1007/s00066-010-2179-1.
11. Doemer A, Chetty IJ, Glide-Hurst C, Nurushev T, Hearshen D, Pantelic M, Traughber M, Kim J, Levin K, Elshaikh MA, Walker E, Movsas B. Evaluating organ delineation, dose calculation and daily localization in an open-MRI simulation workflow for prostate cancer patients. *Radiat Oncol.* 2015 Feb 11;10:37. doi: 10.1186/s13014-014-0309-0.
12. Roberson, P. L., McLaughlin, P. W., Narayana, V., Troyer, S., Hixson, G. V. & Kessler, M. L. 2005. Use and uncertainties of mutual information for computed tomography/ magnetic resonance (CT/MR) registration post permanent implant of the prostate. *Med Phys*, 32, 473- 82
13. Nyholm, T., Nyberg, M., Karlsson, M. G. & Karlsson, M. 2009. Systematisation of spatial uncertainties for comparison between a MR and a CT-based radiotherapy workflow for prostate treatments. *Radiat Oncol*, 4, 54
14. Korsager, A. S., Carl, J. & Riis Ostergaard, L. 2016. Comparison of manual and automatic MR-CT registration for radiotherapy of prostate cancer. *J Appl Clin Med Phys*, 17, 294-303.
15. Wegener, D., Zips, D., Thorwarth, D., Weiss, J., Othman, A. E., Grosse, U., Notohamiprodjo, M., Nikolaou, K. & Muller, A. C. 2019. Precision of T2 TSE MR/CT-image fusions based on gold fiducials and repetitive T2 TSE MRI-MRI-fusions for adaptive IGRT of prostate cancer by using phantom and patient data. *Acta Oncol*, 58, 88-94.
16. J. Keyriläinen et al. Clinical experience and cost evaluation of magnetic resonance imaging - only workflow in radiation therapy planning of prostate cancer. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2021 Jul 17;19:66-71
17. Persson E, Gustafsson C, Nordström F, Sohlin M, Gunnlaugsson A, Petruson K, Rintelä N, Hed K, Blomqvist L, Zackrisson B, Nyholm T, Olsson LE, Siversson C,

- Jonsson J. MROPERA: A Multicenter/Multivendor Validation of Magnetic Resonance Imaging-Only Prostate Treatment Planning Using Synthetic Computed Tomography Images. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2017 Nov 1;99(3):692-700. doi: 10.1016/j.ijrobp.2017.06.006
18. P.B. Greer et al. A magnetic resonance imaging-based workflow for planning radiation therapy for prostate cancer. *Med J Aust*. 2011 Feb 21;194(4):S24-7
19. N. Tyagi et al. Clinical experience and workflow challenges with magnetic resonance-only radiation therapy simulation and planning for prostate cancer. *Phys Imaging Radiat Oncol*. 2020 Oct;16:43-49
20. L G W Kerkmeijer et al. Magnetic Resonance Imaging only Workflow for Radiotherapy Simulation and Planning in Prostate Cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2018 Nov;30(11):692-701
21. M. Tenhunen et al. MRI-only based radiation therapy of prostate cancer: workflow and early clinical experience. *Acta Oncol*. 2018 Jul;57(7):902-907
22. M. Kapanen et al. Commissioning of MRI-only based treatment planning procedure for external beam radiotherapy of prostate. *Magn Reson Med*. 2013 Jul;70(1):127-35
23. P. Greer et al. A Multi-center Prospective Study for Implementation of an MRI-only Prostate Treatment Planning Workflow. *Front Oncol*. 2019 Aug29;9:826
24. M.E. Korsholm et al. A criterion for the reliable use of MRI-only radiotherapy. *Radiat Oncol*. 2014 Jan9;9:16
25. S. Elguindi et al. Deep learning-based auto-segmentation of targets and organs-at-risk for magnetic resonance imaging only planning of prostate radiotherapy. *Phys Imaging Radiat Oncol*. 2019 Oct;12:80-86
26. D. Bird et al. A systematic Review of the Clinical Implementation of Pelvic Magnetic resonance Imaging-Only Planning for External Beam Radiation Therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2019 Nov 1;105(3):479-492 (UK).
27. National Comprehensive Cancer Network. NCCN guidelines in oncology: Prostate Cancer version 1.2023-September 16, 2022
28. Eastham JA, Auffenberg GB, Barocas DA, et al. Clinically localized prostate cancer: AUA/ASTRO guideline, part I-III: introduction, risk assessment, staging, and risk-based management. *J Urol*. 2022;208(1):10-33
29. Persson E, Jamtheim Gustafsson C, Ambolt P, Engelholm S, Ceberg S, Bäck S, Olsson LE, Gunnlaugsson A. MR-PROTECT: Clinical feasibility of a prostate MRI-only radiotherapy treatment workflow and investigation of acceptance criteria. *Radiat Oncol*. 2020 Apr 9;15(1):77. doi: 10.1186/s13014-020-01513-7. PMID: 32272943; PMCID: PMC7147064.
30. Kapanen M, Collan J, Beule A, Seppälä T, Saarilahti K, Tenhunen M. Commissioning of MRI-only based treatment planning procedure for external beam radiotherapy of prostate. *Magn Reson Med*. 2013 Jul;70(1):127-35. doi: 10.1002/mrm.24459. Epub 2012 Aug 10. PMID: 22886780.