

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Onkoloogide Selts
Postiaadress	Hiiu 44, Tallinn 11619
Telefoni- ja faksinumber	6172436/6172438
E-posti aadress	kadri.putnik@regionaalhaigla.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Taotluse koostanud: Rena Tiigi 6171606, mob. 51906534 Rena.tiigi@regionaalhaigla.ee

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi planeerimine Intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi protseduur
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	740103,740202
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Kiiritusravi juhtudel, kus intensiivsusmoduleeritud kiiritusravi annab võrreldes konventsionaalse ja konformaalse kiiritusraviga eeliseid tervete kudede ja kriitiliste organite kiirgusdoosi vähendamiseks ja aitab vältida ravitüsistusi.
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input checked="" type="checkbox"/> Muu (selgitada) teenuse kasutusnäidustuse laiendamine
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 4.6, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

	<input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input checked="" type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)
--	--

3. Tõenduspõhisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks

Anaalkanali lamerakk-kasvaja on harvaesinev kasvaja tüüp, moodustades 1-2% seedetrakti kasvajatest, kuid mille sagedus tõuseb kogu maailmas ja eriti kõrge on haigestumus HIV + populatsioonis. Anaalkanali lamerakk kasvaja on tugevas seoses inimese papilloomi viiruse (HPV 16,18 tüübi) infektsiooniga (1), mida leitakse ~93% haigestunud patsientidel.

Standartraviks 1970.a. keskpaigani oli abdomenoperineaalne reseksioon, 5-aasta elulemusega 50-70% ja lokaalretsidiivide sagedusega kuni 50% (2).

1970. aastate teisest poolest on standartraviks radiokemoterapia, mille tulemused on ekvivalentsed abdominoperineaalse reseksiooniga. Eelistatav raviskeem ja ka tõenduspõhiselt parim on Mitomycin/5FU versus Cisplatin/5FU koos 50,4Gy 28fx kiiritusraviga (2,16).

Lokaalset kasvaja ekstsiooni rakendatakse vaid varase staadiumi (T1N0M0) korral (2).

Alates T2N0 kasvajatest on soovitatav ennetav kiiritusravi mittehaaratud lümfisõlmedele vaagnas ja kubemes, soovitus põhineb 25- aasta 285 patsiendi jälgimistulemustel raporteeritud Tomaszewski jt. poolt (3). Sarnaseid retrospektiivseid uuringuid on teisigi (Das jt., Wright jt (4,5), mille alusel on toodud välja ka optimaalsed kiiritusravi sihtmahud (4,6,7).

Samaaegse kiiritus- ja keemiaraviga kaasnevad väljendunud kõrvaltoimed, mis avalduvad naha, soolestiku ja luuüdi poolt (1,12,13,14).

Table 1

Randomized Trials for Anal Cancer: Toxicity and Disease-Related Outcomes

Trial	N	High-Grade Acute Toxicity	Locoregional Failure Rate	Colostomy-Free Rate	Overall Survival
UKCCCR [9]	585				
RT		—	61%	—	58%
RT/5-FU/mitomycin		—	39%	—	65%
EORTC [11]	110				
RT		—	50% (est)	40%	65%
RT/5-FU/mitomycin		—	32% (est)	72%	72%
RTOG [10]	310				
RT/5-FU		7% ^a		78%	68% (est)
RT/5-FU/mitomycin		20% ^a		91%	75% (est)
RTOG 98-11 [12]	644				
RT/5-FU/mitomycin		87% ^b	19%	90%	75%
5-FU/cisplatin → RT/5-FU/cisplatin		83% ^b	23%	81%	70%
UKCCCR (ACT II) [13]	940				
RT/5-FU/mitomycin (± adjuvant 5-FU/cisplatin)		86% ^b	—	—	—
RT/5-FU/cisplatin (± adjuvant 5-FU/cisplatin)		78% ^b	—	—	—

^aGrade 4/5 toxicity. ^bGrade 3/4 toxicity.

EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 5-FU = fluorouracil; RT = radiation therapy; RTOG = Radiation Therapy Oncology Group; UKCCCR = United Kingdom Coordinating Committee on Cancer Research.

Intensiivsusmoduleeritud (IMRT) kiiritusraviga saab võrreldes 3D konformse kiiritusega (3DCRT) luua mitu erineva doosijaotusega väiksemat kiiritusvälja, tagades optimaalse doosijaotuse kasvajas, samaaegselt vähendades oluliselt normaalkudede ja kriitiliste organite kiirgusdoosi, mis võimaldab vähendada ravi toksilisust ja ravipause võimalikest tüsistustest, mis omakorda tagab efektiivsemad ravitulemused.

Käesoleva taotlusega soovime laiendada IMRT ka anaalkanali kasvajatele.

3.2. teenuse tõenduspõhisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

Alljärgnevalt on välja toodud 2 suuremat retrospektiivset uuringut, kus omavahel on võrreldud IMRT ja 3DCRT (12,17) ja prospektiivne uuring (18), kus RTOG 98-11 uuringu tulemusi võrreldi (suuremad kui Grade 2 gastrointestinaalsed, genitourinaalsed ja hematoloogilised tüsistused) antud uuringus IMRT korral. Samuti 1 uuring (13), kus võrreldi tulemusi eelnenud RTOG 98-11 uuringuga.

<i>J r k n r.</i>	<i>Uuringu autori(te) nimed</i>	<i>Uuringu kvaliteet⁷</i>	<i>Uuringus se hõlmatud isikute arv ja lühiseloo mustus</i>	<i>Uurit ava teenu se kirjel dus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus(e d), mida mõõdeti/ hinnati</i>	<i>Alternat iiv(id) millega võrreldi</i>	<i>Jälgimis e perio d</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>
1	<i>Michael D. Chuong, Jessica M. Freilich, Sarah E. Hoffe, William Fulp, Jill M. Weber, Khaldoun Almhanna, William Dinwoodie, Nikhil Rao, Kenneth L. Meredith, and Ravi Shridhar</i>	<i>Suurim retro-spektiivne uuring seni 2000-2011a.</i>	<i>89 anaalkanali kasvajaga patsienti 37 3DCRT, 52 IMRT</i>	<i>IMRT</i>	<i>Akuutsed ja hiliseid Kõrvaltoimed ja ravi katkestused</i>	<i>3aasta üldine elulemus (OS), progressioonivaba elulemus (PFS), lokaalne kontroll (LRC), ja kolostoomi vaba elulemus (CFS)</i>	<i>3DCRT</i>	<i>26,5 kuud</i>

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

2	<u>Bazan</u> <u>JG, Hara</u> <u>W, Hsu</u> <u>A, Kunz</u> <u>PA, Ford</u> <u>J, Fisher</u> <u>GA, Welt</u> <u>on</u> <u>ML, Shelt</u> <u>on</u> <u>A, Kapp</u> <u>DS, Koon</u> <u>g</u> <u>AC, Goo</u> <u>dman</u> <u>KA, Chan</u> <u>g DT</u>	<i>Retro-spektiivne</i> 1993-2009	46 patsienti: 3DCRT 17 IMRT 29	IMRT	Ravi aeg, ravi-tüsistused ,ravi-pausid	3aasta elulemus, lokaalkontroll, progressioonivaba elulemus	3DCRT	32 kuud IMRT ja 26 3DCRT grupis
3	RTOG 0529 II faasi „dose-painted“ IMRT uuring	<i>Prospektiivne</i>	52anaalkanali kasvajaga pt.	IMRT	Suuremaid kui Grade 2 GI ja genitourinaalseid kõrvaltoimeid, hematoloogilisi kõrvaltoimeid		RTOG 9811 triali (kasutati DCRT) varajaste kõrvaltoimete ga	
4	<u>Salama</u> <u>JK, Mell</u> <u>LK,</u> <u>Schomas</u> <u>DA, et</u> <u>al.</u>	<i>Retrospektiivne</i> 2000-2006	53 anaalkanali kasvajaga pt.	IMRT	Akuutseid kõrvaltoimeid, ravipausid, hilistoksilisus	CR,PR, OS,kolostoomi vaba elulemus	RTOG 9811triali akuutsete tüsistuste ga, ravipausid	Keskmine 14.5, kuud (5.2 kuni 102.8 kuud
<p>3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;</p> <p>Anaalkanali vähi korral on IMRT näidustatud National Comprehensive Cancer Network (8) ravijuhistes ja American Society for Radiation Oncology (9) ravijuhistes, samuti välja toodud ESMO–ESSO–ESTRO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up (1).</p>								

UK Radiotherapy Development Board (15) toob samuti alumise gastrointestinaalsete kasvajate all välja anaalkanali kiiritusravi juhendi.

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

IMRT teenus on HK teenuste nimekirjas alates 01.03.2013.a. kasutusnäidustusega pea-kaela kasvajate , günekoloogiliste kasvajate ja eesnäärme kasvajate ravis.

2016.a. lisandub sinna rinnanäärme kasvajate, KNS, laste kasvajate ja korduva kiiritusravi samasse piirkonda näidustus.

Rahvusvaheliselt kasutatakse IMRT enim pea-kaela kasvajate puhul, KNS kasvajate korral, rinnanäärme kasvajate ja seedetrakti kasvajate korral, samuti kopsukasvajate ja eesnäärme kasvajate puhul.

Kuratiivse ravina nii Euroopas kui ka Põhja-Ameerikas (anaalkanali kasvajate radiokemoteraapia on tervistav enamikel juhtudel) kasutatakse IMRT 50% kiiritusravi teenustest.

VT: esmane IMRT taotlus.

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

Esitatud esmases IMRT taotluses.

Seni on Eestis anaalkanali kasvajate radiokemoteraapias kasutatud enamjaolt 3D konformaalset kiiritusravi, millest saadav akuutne toksilisus (eriti keemiaravi skeemi puhul 5Fu/ Mitomycin, mis on standart keemiaraviks ja eelistatuimaks efektiivsuse poolest (16)) on suurem kui IMRT korral.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule; Teenus on mõeldud olemasoleva IMRT teenuse kasutusnäidustuse laiendamiseks.

IMRT asendab konformset kiiritusravi anaalkanali vähi korral.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Antud kiiritusravi meetodit kasutatakse kasvjavastases ravis, saavutamaks paremat doosijaotust ja vähendamaks tüsistuste riske, eriti ravi kombineerimisel keemiaraviga. Kuna anaalkanali raviskeemi keemiaravi on väga toksiline nii luuüdile kui limaskestadele, siis kiiritusravi toksilisuse vähendamisega tagame vähem kõrvaltoimeid/ ravitüsistusi ja lühendame seega tüsistuste ravile kuluvat voodipäevade arvu ja vähendame täiendavate ravimite vajadust.

Kuna antud paikme raviskeem sisaldab ka keemiaravi, siis IMRT koodile lisatakse vastav keemiaravi komplekshinna kood.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1. teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5
1	<i>Raviaegsete akuutsete gastrointestinaalsete, genitourinaalsete ja hematoloogiliste tüsistuste vähendamine, tulenevalt millest ravipauside lühenemine</i>	<i>Akuutsetes ravitüsistustes seedetrakti poolt grade 3 + IMRT 9,6% grade3+ nahatüsistused 11,5 % hematoloogilised tüsistused punktis 4.2</i>	<i>Akuutsetes ravitüsistustes grade 3+ seedetrakti poolt 3DCRT 29,7% grade3+ nahatüsistused 3DCRT 64,9%,</i>	
2	<i>Võrreldi ravipäevade arvu, ravipause (nende pikkust), toksilisust, Samuti 3 aasta elulemust, progressioonivaba elulemust ja lokoregionaalset kontrolli.</i>	<i>Raviaeg lühem: IMRT 40 päeva, ravipause 34,5%, Sellest uuringust tuli vahe ka 3aasta elulemuse, lokaalkontrolli ja progressioonivaba elulemuse osas IMRT 87,7%,91,9%,84,2% Varajasi gastrointestinaalseid tüsistusi 7% Nahatüsistusi 21%</i>	<i>Raviaeg pikem: 3DCRT 57 päeva, ravipause 88% Sellest uuringust tuli vahe ka 3aasta elulemuse, lokaalkontrolli ja progressioonivaba elulemuse osas 3DCRT 51,8%,56,7%,56,% Varajasi gastrointestinaalseid tüsistusi 29% Nahatüsistusi 41%</i>	
3	<i>Suuremaid kui Grade 2+ GI ja genitourinaalseid kõrvaltoimeid, hematoloogilised kõrvaltoimed</i>	<i>IMRT grade2 + GI ja genitourinaalsetes akuutsetes reaktsioonides vahet polnud 77% vs 77% Küll aga grade3+GI tüsistustes IMRT 21%</i>	<i>Küll aga grade3+GI tüsistustes 3DRCT 36%</i>	

			<i>Nahatüsistusi grade 3+ 23%</i>	<i>Nahatüsistusi grade 3+ 49%</i>	
			<i>Hematoloogilisi Grade2+ tüsistusi 73%</i>	<i>Hematoloogilisi Grade2+ tüsistusi 85%</i>	

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

Tabelis 3.2 toodud uuringute peamiseks tulemusnäitajateks olid kiiritusravist tingitud akuutsed kõrvaltoimed (GI, hematoloogilised, dermatoloogilised) ja ravipausid, kõigis neis uuringutes kinnitus kõrvaltoimete oluline vähenemine kasutades IMRT.

Lisatud tabel uuringust numbri all 1.

Worst acute nonhematologic and hematologic toxicity in patients receiving chemoradiation with conventional RT vs. IM

	Conventional RT		IMRT		P
	n	%	n	%	
Gastrointestinal					0.061
Grade <3	28	75.7	29	39.5	
Grade ≥3	11	29.7	5	9.6	
Genitourinary					0.090
Grade <3	35	94.6	14	26.9	
Grade ≥3	2	5.4	0	0	
Dermatologic					<0.0001
Grade <3	13	35.1	30	57.7	
Grade ≥3	24	64.9	6	11.5	
Leukopenia					0.372
Grade <3	23	62.2	14	37.8	
Grade ≥3	14	37.8	15	28.8	
Anemia					0.486
Grade <3	30	81.1	11	21.2	
Grade ≥3	7	18.9	7	13.5	
Thrombocytopenia					0.559
Grade <3	31	83.9	11	21.2	
Grade ≥3	3	8.1	11	21.2	

RT = radiation therapy; IMRT = intensity modulated radiation therapy.

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

Taotletava IMRT teenuse rakendamise korral eeldame samuti akuutsete kõrvaltoimete vähenemist, mis omakorda toob kaasa väiksema antibakteriaalse, nahahooldustoodete, toetavate tilkinfusioonide ja kasvufaktorite kasutusvajaduse, millega omakorda lüheneb tüsistustest tekkinud voodipäevade arv:-

4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

Vt. esmane IMRT taotlus.

4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

IMRT nagu ka kõiki teisi kiiritusravi teenuseid tohib teostada ainult selleks ettenähtud kiiritusravi osakondades regionaalhaiglate koosseisus. Kiirgustegevuse aluseks on Keskkonnaameti poolt väljastatav kiirgustegevusluba, kus sätestatakse tingimused ohutuks kiiritusravi teenuste teostamiseks, mille eelduseks on range kvaliteedi- ning kiirgusohutuse ja –kaitse tagamise süsteem. Kiiritusravi protseduure planeerivad ja teostavad selleks vastava koolituse saanud pädevad spetsialistid: onkoloogid (kiiritus-ja keemiaravi tähenduses), meditsiinifüüsikud ning radioloogia- ja/või kiiritusravi tehnikud. Seetõttu on vähetõenäoline, et taotletava teenuse rakendamisel esineks väärkasutust. Teenuse alakasutus on Eesti tingimustes võimalik ja otsene viide sellele on ka oluliselt hilisem valmisolek IMRT teostada võrreldes selle teenuse kättesaadavusega teistes Euroopa ja Põhja-Ameerika riikides. Alakasutuse põhjustele oli viidatud ka esmases taotluses: ebapiisav aparatuuri-, aja- ja inimressurs kiiritusravi osakondades Eestis. IMRT planeerimise, teostamise ja kvaliteedikontrolli protseduurid on oluliselt aja-ja ressursimahukamad nii seadmete kui personali osas. IMRT liigkasutamist ei pea ülalpool loetletud põhjustel võimalikuks. 2010.a. välja antud dokument ICRU Report 83 (9). IMRT planeerimisel kasutatakse raviplaani optimeerimiseks „inverse“ (tagurpidi) planeerimise tarkvara. ICRU 83 raportis sätestatakse IMRT optimeerimise s.h. doosiarvestuse algoritmid, doosijaotuse ja doosi/mahu kirjeldused, kvaliteedi kontrolli ja dosimeetria protseduurid, ettekirjutused IMRT dokumenteerimiseks ja raporteerimiseks, tuuakse välja IMRT kliiniline ja tehniline erisus. Nimetatud dokument sisaldab ka seadmete ja patsiendispetsiifilise kvaliteeditagamise nõudeid. Kuna tegemist on väga kompleksse ravimeetodiga, siis on erinevad erialased organisatsioonid välja andnud mitmeid juhiseid IMRT kvaliteedikontrolli protseduuridele ja verifitseerimisele (10-11). IMRT kliinilise juurutamise eelduseks on kõigi tegevuste tõhus kvaliteedi kontroll ja selle tagamise meetmed, oluline raskuspunkt on raviplaani optimeerimisel ja ravi teostamisel. Igale patsiendile tuleb teostada patsiendi-spetsiifiline kvaliteedikontroll. Raviplaani individuaalne dosimeetriline valideerimine on IMRT korral ülimalt oluline . IMRT ohutu ja efektiivse teostamise aluseks on optimaalsed tehnilised ja inimressursid ning vajalik infrastruktuur. Ülioluline on kogu tegevuse korrektne dokumenteerimine.

4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

Puuduvad andmed patsiendi isikupära tulemustest ravile.

5. Vajadus

5.1. Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Eestis keskmine anaalkanali kasvajaga kiiritusravi /keemiaravi ravi saavate patsientide arv jääb käesolevalt ~20 ringi (SA PERH, andmed TÜ Kliinikust puuduvad, kuid eeldatavalt on arvuliselt

üsna sarnased). Aastate lõikes arv pisut tõuseb seoses HPV- ja HIV haigestumise tõusuga. Kuna aga teenus asendab konformse kiiritusravi teenuse, siis mahulist kasvu ei planeeri.

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);

Antud kiiritusravi teenust rakendatakse regionaalhaiglate kiiritusravi osakondades. Kiiritusravi läbiviimiseks vajalikud ruumid ei erine 3D konformse kiiritusravi läbiviimiseks vajalikest ruumidest (kompuutertomograaf-simulaatori ruum, kiiritusravi planeerimise ruum, väliskiiritusravi läbiviimise ruum).

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;

Vajalikud immobilisatsioonivahendid on antud paikme kiiritusravi puhul samad 3D kiiritusraviga. Vajadusel rakendatakse kasvaja lokaliseerimiseks kontrastainet või markeeritakse röntgenkontrastse traadiga kasvaja lokaliseerimise nahal.

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Ravile eelnevalt vajalik patsiendi läbivaatus, KT skaneerimine, vajadusel kasvaja eelneva markeerimisega (ulatuse korral nahale), kriitiliste organite, kasvaja/ravimahtude kontureerimine, IMRT plaani koostamine, plaani optimeerimine, dosimeetria ja kvaliteedikontroll, doosijaotuse arvutamine, raviplaani simulatsioon ja verifikatsioon, doosiarvestuse dokumenteerimine, patsiendi positsioneerimine kiiritusraviks, kontrollkuvastus patsiendi asendi ja kiiritusmahtude kontrollkuvastus, ravi teostamine, raviplaani ja pildimaterjali arhiveerimine.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);

Teenust saab osutada vaid regionaalhaiglate kiiritusravi osakondades (Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Tartu Ülikooli Kliinikum)

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu

<p>vajadus;</p> <p>IMRT teostamiseks on vajalik: kompuutertomograaf-simulaator (CT-SIM), kiiritusravi planeerimissüsteem IMRT tarkvaraga, lineaarkiirendid koos paljulehelise kollimaatori (MLC) ja kuvastusseadmega (OBI), info- ja vertifitseerimissüsteem, patsiendi immobiliseerimise vahendid ja dosimeetiline aparatuur.</p>
<p>7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;</p> <p>Personali hulgas, kes tegelevad IMRT-ga (arstid, füüsikud, kiiritusravi tehnikud, dosimetristid) on vajalik eelnev IMRT alane teoreetiline ja praktiline väljaõpe. Kuna eelnevalt nimetatud regionaalhaiglates rakendatakse IMRT juba eelnevalt teiste paikmete puhul, on antud väljaõpe olemas.</p>
<p>7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;</p> <p>Pole dokumenteeritud.</p>
<p>7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.</p> <p>Tegemist on aja-ja töömahuka protsessiga, vajalik piisav personali ja seadmete ressurss. Raviprotseduur on väga täpne, nõuab kvaliteedi kontrolli ja kvaliteedi tagamist ning kõikide IMRT etappide dokumenteerimist vastavalt ICRU 83 raportile. Enne eelneva puudumist antud ravitehnikat rakendada ei tohi.</p>

<p>8. Kulutõhusus</p>
<p>8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;</p> <p>Vt. esmane IMRT taotlus.</p>
<p>8.2. teenuse osutamise kaasnivate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;</p> <p>Kaasnevad teenused ja soodusravimid on samad. Kuna -ravi kõrvaltoimeid esineb vähem, väheneb ka täiendavate ravimite vajadus.</p>
<p>8.3. ajutise töövõimetus hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõenduspõhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;</p> <p>Töövõimetusperiood peaks tüsistuste/ kõrvaltoimete vähenemisega lühenema.</p>
<p>8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega</p> <p>Kuna antud raviviisiga on kõrvaltoimete ja tüsistuste (seega minimaliseerib tüsistuste ravi) esinemise protsent väiksem, peaksid vähenema kulud ravimitele.</p>

9. Omaosalus
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult Omaosalus puudub.

10. Esitamise kuupäev	31.12.2015.a.
11. Esitaja nimi ja allkiri	Kadri Putnik

12. Kasutatud kirjandus

- 1) Anal cancer: ESMO–ESSO–ESTRO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Radiotherapy and Oncology Volume 111, Issue 3, June 2014, Pages 330–339
- 2) J. Gastrointest Oncol. 2014 Jun; 5(3): 198–211. Technical aspects of radiation therapy for anal cancer Eli D. Scher, Inaya Ahmed, Ning J. Yue, and Salma K. Jabbour[✉]
- 3) Tomaszewski JM, Link E, Leong T, et al. Twenty-five-year experience with radical chemoradiation for anal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2012;83:552-8 [PubMed]
- 4) Das P, Bhatia S, Eng C, et al. Predictors and patterns of recurrence after definitive chemoradiation for anal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007;68:794-800 [PubMed]
- 5) Wright JL, Patil SM, Temple LK, et al. Squamous cell carcinoma of the anal canal: patterns and predictors of failure and implications for intensity-modulated radiation treatment planning. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2010;78:1064-72 [PubMed]
- 6) Gerard JP, Chapet O, Samiei F, et al. Management of inguinal lymph node metastases in patients with carcinoma of the anal canal: experience in a series of 270 patients treated in Lyon and review of the literature. Cancer 2001;92:77-84 [PubMed]
- 7) Ferrigno R, Nakamura RA, Dos Santos Novaes PE, et al. Radiochemotherapy in the conservative treatment of anal canal carcinoma: retrospective analysis of results and radiation dose effectiveness. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2005;61:1136-42 [PubMed]
- 8) National Comprehensive Cancer Network, NCCN, www.nccn.org
- 9) Prescribing, Recording and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). ICRU Report 83. Journal of the ICRU 2010; vol 10 nr.1 (Oxford University Press).
- 10). GUIDELINES FOR THE VERIFICATION OF IMRT (Edited by: Mijnheer, Georg); ESTRO 2008
- 11) Moran JM, Dempsey M et al. Safety considerations for IMRT: Executive summary. Practical Radiation Oncology. 2011; vol 1 (3) : 190-195
- 12) Michael D. Chuong,[✉] Jessica M. Freilich, Sarah E. Hoffe, William Fulp, Jill M. Weber, Khaldoun Almhanna, William Dinwoodie, Nikhil Rao, Kenneth L. Meredith, and Ravi Shridhar
Intensity-Modulated Radiation Therapy vs. 3D Conformal Radiation Therapy for

Squamous Cell Carcinoma of the Anal Canal

Gastrointest Cancer Res. 2013 Mar-Apr; 6(2): 39–45.

- 13) Salama JK, Mell LK, Schomas DA, et al. :
Concurrent chemotherapy and intensity-modulated radiation therapy for anal canal cancer patients: a multicenter experience. J Clin Oncol 25:4581–4586, 2007 [PubMed]
- 14) Optimal organ-sparing intensity-modulated radiation therapy (IMRT) regimen for the treatment of locally advanced anal canal carcinoma: a comparison of conventional and IMRT plans.
Menkarios C¹, Azria D, Laliberté B, Moscardo CL, Gourgou S, Lemanski C, Dubois JB, Aillères N, Fenoglietto P.
Radiat Oncol. 2007 Nov 15;2:41
- 15) Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT) in the UK
https://www.sor.org/.../imrt_target_revisions_recommandati
- 16) Gunderson LL¹, Winter KA, Ajani JA, Pedersen JE, Moughan J, Benson AB 3rd, Thomas CR Jr, Mayer RJ, Haddock MG, Rich TA, Willett CG.
Long-term update of US GI intergroup RTOG 98-11 phase III trial for anal carcinoma: survival, relapse, and colostomy failure with concurrent chemoradiation involving fluorouracil/mitomycin versus fluorouracil/cisplatin.
J Clin Oncol. 2012 Dec 10;30(35):4344-51.
- 17) Bazan JG¹, Hara W, Hsu A, Kunz PA, Ford J, Fisher GA, Welton ML, Shelton A, Kapp DS, Koong AC, Goodman KA, Chang DT
Intensity-modulated radiation therapy versus conventional radiation therapy for squamous cell carcinoma of the anal canal.
Cancer. 2011 Aug 1;117(15):3342-51.
- 18) Kachnic LA¹, Winter K, Myerson RJ, Goodyear MD, Willins J, Esthappan J, Haddock MG, Rotman M, Parikh PJ, Safran H, Willett CG
RTOG 0529: a phase 2 evaluation of dose-painted intensity modulated radiation therapy in combination with 5-fluorouracil and mitomycin-C for the reduction of acute morbidity in carcinoma of the anal canal.
Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 May 1;86(1):27-33