

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis märkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi¹. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Eesti Radioloogia Ühing
1.2 Taotleja postiaadress	Ravi 18
1.3 Taotleja telefoninumber	6207190
1.4 Taotleja e-posti aadress	info@ery.ee
1.5 Kaastaotleja	Eesti Kardioloogide Selts Eesti Nukleaarmeditsiini Selts Eesti Onkoloogide Selts Eesti Reumatoloogia Selts L. Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	Eesti Kardioloogide Selts - Eesti.Kardioloogide.Selts@eesti.ee Eesti Nukleaarmeditsiini Selts - sergei.nazarenko@gmail.com Eesti Onkoloogide Selts onkoloogideselts@gmail.com Eesti Reumatoloogia Selts – eve-kai.raussi@ers.ee L. Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts – pille.tabu@kliinikum.ee
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	Rein Raudsepp
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	info@ery.ee; rein.raudsepp@regionaalhaigla.ee

2. Taotletav tervishoiuteenus

¹ Vastavalt Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuste osutajate ühendus, erialaühendus või haigekassa.

2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	79450, 79451
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	PET uuring FDG-ga, PET lisauuring FDG-ga
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist ühe, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) ² <input checked="" type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) ³ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine ⁵ <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust ⁶ <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2 ⁷	
2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus <i>Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.</i>	

² Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 6

³ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2 ja 12 ning kui on kohaldatav, siis ka 7 ja 8

⁴ Vajalik on täita taotluse punktid 1, 2, 5.1, 11.4 ja 12.

⁵ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2

⁶ Vajalik on täita taotluse punktid 1-2 ja 5.1

⁷ Vajalik on täita taotluse punktid 1 ja 2 ning seejärel esitada kuluandmed meetodika määruse lisades 12 ja 13 toodud vormidel:
„Tervishoiuteenuse osutaja kulud ressursside kaupa“ ja „Tervishoiuteenuse osutaja osutatud teenuste hulga“

Positronemissioontomograafia fluorodeoksüglükoosiga (FDG-PET) diagnostilise kuvamismeetodina on olnud EHK teenuste loetelus alates 2012. aastast (79450, 79451) tingimusel, et EHK tasub teenuse osutamise eest kuue näidustuse korral. Muudel juhtudel võtab haigekassa tasu maksmise kohustuse üle juhul, kui koodidega 3042 ja 3043 tähistatud tervishoiuteenuste osutamise käigus koostatud raviplaan vastab ravikindlustuse seaduse § 32 alusel kehtestatud määruse lisas sätestatud vormile ja selles on määratud PET uuringu vajadus.

Alates 2012. aastast on maailmas läbi viidud arvukalt teadusuuringuid FDG-PET kasutamise kohta ning enamiku vähipaikmete ning paljude mitteonkoloogiliste haiguste puhul on see meetod leidnud kindla koha igapäevases kliinilises praktikas ning patsiendi käsitusjuhistes.

Eesti Radioloogia Ühing soovib muuta koodidega 79450 ja 79451 tähistatud tervishoiuteenuste rakendamise tingimusi onkoloogilistel ja mitteonkoloogilistel näidustustel ilma kohustuseta vormistada onkoloogilise konsiiliumi otsus ehk muuta selle kasutamine ilma rakendussätteta sarnaseks kompuutertomograafia ja magnetresonantstomograafia kasutamisega. Sellega seoses ei ole ette näha FDG-PET kasutamise tõusu, kuna FDG-PET uuringut vajavad patsiendid saavad selle ka täna, kuid saaks oluliselt säästa konsiiliumites osalevate arstide tööaega ning vähendada finantskoormust EHK-le konsiiliumite eest tasumise osas.

Käesolevaga Eesti Radioloogia Ühing taotleb, et Vabariigi Valitsuse 20.06.2019 määruse nr 54 (või hilisema analoogse määruse) „Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu“ paragrahvi 21 lõige 6 tühistataks.

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus)

Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.

NB! Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.

Hulgimüeloom, plasmotsütoom, rinnavähk, sarkoomid, pankreasevähk, söögitoruvähk, emakakaelavähk, emakakehavähk, munasarjavähk, luude ja pehmete kudede pahaloomulised kasvaja, histiotsütoos, teadmata algkoldega pahaloomuline kasvaja.

Süsteemsed vaskuliidid, sarkoidoos, teadmata algkoldega põletik, endokardit, perikardiit.

Dementsus.

3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)

C15 ,C25, C40, C41, C45-49, C50, C51-58, C76-80, D37-48, D86, I41.8, I38, I39, I32, I79.1, G30-32, M31

3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Kirjeldada haiguse või terviseseisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.

Maliigsete kasvajaliste haiguste sümptomaatika sõltub vähipaikmest ja leviku ulatusest.

Põletikuliste haiguste tunnuseks on vastav kliiniline sümptomaatika vastavalt haaratud organile/organsüsteemile ja põletikunäitajate tõus vereanalüüsis.

Dementsuse all mõistetakse haigusi ja seisundeid, millega kaasnevad mäluhäired ning kognitiivsete funktsioonide nõrgenemine ning mille tagajärjel langeb inimese võime igapäevase eluga toime tulla.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhisus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimis- ning valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

Uuringuid otsiti PubMed-ist märksõnadega:

Esophageal cancer; esophageal cancers

Cervical cancer; cancer uterine, cervical; cervical cancer, uterine; cervical cancers, uterine

Neoplasms, unknown primary

Paraneoplastic syndrome; paraneoplastic syndromes

Vasculitis

Sarcoidosis

Infection

Inflammation

Breast cancer; cancer, breast

Ovarial cancer

Pancreatic Cancer; pancreatic cancers; pancreatic cancers, adult

Sarcoma; Sarcoma, soft tissue; Sarcoma, bone

Brain

Dementia

Heart; Cardiac; Myocardial; Viability; Hibernation; Stunning

Myeloma; Multiple myeloma, Multiple myelomas

Plasmocytoma; Plasmocytomas

Filtrid:

prospective controlled randomized trial

systematic review, metaanalysis

meta-analysis, guidelines

cost-effectiveness, overview

Valiti täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed artiklid, mis on avaldatud viimase 20 aasta jooksul. Artiklis on kajastatud 13 erinevat paiget/ näidustust käsitlevate uuringute ja metaanalüüside tulemused.

Järgnevalt on esitatud tõenduspõhisuse andmed sagedasemate näidustuste kohta (mittetäielik loetelu), mille puhul on hetkel vajalik vormistada konsiiliumi otsus FDG PET uuringu vajaduse kohta.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Kim, SJ., Pak, K. & Kim, K. J. Diagnostic performance of F-18 FDG PET for detection of cardiac sarcoidosis; A systematic review and meta-analysis. J. Nucl. Cardiol. (2019).	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Meta-analüüs, milles kokku 17 uuringut ning 891 patsienti südame sarkoidoosi diagnoosiga
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Võrdlusgrupp puudus
4.2.4 Uuringu pikkus	Andmebaaside otsing kuni 31.03.2018
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	18F-FDG-PET-i või 18F-FDG PET/KT sensitiivsus ja spetsiifilisus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Koondatud sensitiivsus 0,84, koondatud spetsiifilisus 0,83.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	18F-FDG-PET-i või PET/KT LR, DOR, AUC
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	LR+ 4,9, LR- 0,20; koondatud DOR 27. AUC 0,90. Lisaks leiti, et kombinatsioon perfusiooni uuringuga võib tõsta FDG PET-i diagnostilist täpsust.

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Giorgio Treglia, MD et al. The Role of 18F-FDG-PET and PET/CT in Patients with Sarcoidosis. An Updated Evidence-based Review. Academic Radiology, Vol 21, No 5, May 2014	
4.2.1 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>	21 uuringu ülevaade, milles kokku 1085 patsienti sarkoidoosi diagnoosiga. Ülevaatesse hõlmati uuringud: - milles vähemalt 10 patsienti - sarkoidoosi diagnoos histoloogiliselt kinnitatud - patsientidele teostatud kogu keha 18F-FDG PET uuring
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Puudub
4.2.4 Uuringu pikkus	Andmebaaside otsing kuni 31.07.2013.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	18F-FDG PET või 18F-FDG PET/KT roll sarkoidoosi avastamisel
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	18F-FDG PET/KT või PET/KT on kasulik meetod staadiumi määramiseks, haiguse aktiivsuse hindamiseks, õige biopsia koha valikuks ning ravivastuse hindamiseks.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	1. 18F-FDG PET vs stsintigraafia 67Ga-tsitraadiga sarkoidoosi diagnoosimisel 2. 18F-FDG mõju ravitaktika muutmisele ning prognoosile
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	1. 18F-FDG PET-i diagnostiline täpsus ja sensitiivsus on kõrgemad kui stsintigraafial 67Ga-tsitraadiga 2. 18F-FDG PET-i tulemus võib olla prognostilise väärtusega ning mõjutada edasist ravitaktikat

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Juneau, D et al. Molecular Imaging for the diagnosis of infective endocarditis: A systematic literature review and meta-analysis International Journal of Cardiology, Volume 253, 183 - 188	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Meta-analüüs, milles hõlmatud 14 uuringut ning kokku 649 patsienti infektsioosse endokardiidi diagnoosiga
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Puudub
4.2.4 Uuringu pikkus	Jaauar 2009 – detsember 2018
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	18F-FDG PET/KT tundlikkus endokardiidi avastamisel
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	18F-FDG PET/KT koondatud sensitiivsus 81%; spetsiifilisus 85% endokardiidi diagnoosimisel. AUC 0,897.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Ekstrakardiaalsete põletikukollete või alternatiivsete diagnooside leidmine
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	18F-FDG PET leidis ühes uuringus 24% patsientidel ekstrakardiaalse põletikukolde, kuid ühes uuringus ilmnas >70%-l juhtudel teine põletikukolle. Patsientidel, kellel endokardiidi diagnoos ei kinnitu, võib FDG PET aidata leida kuni 50%-l juhtudest alternatiivse kliiniliselt olulise põletikukolde.

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Mahmood, M., Kendi, A.T., Ajmal, S. et al. Meta-analysis of 18F-FDG PET/CT in the diagnosis of infective endocarditis. J. Nucl. Cardiol. (2019) 26: 922</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>13 uuringut hõlmav meta-analüüs, milles kokku 537 patsienti infektsioosse endokardiidiga (IE).</p> <p>Uuringutes nii patsiendid klapiproteesiga kui ka ilma selleta, lisaks patsiendid, kellel implanteeritud südame abistusseade.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Puudub</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Jaanuar 1990 - aprill 2017</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>FDG PET/KT täpsus, sensitiivsus ja spetsiifilisus IE diagnoosimisel.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>FDG PET/KT koondatud sensitiivsus IE diagnostikas 76,8%, spetsiifilisus 77,9%.</p> <p>Diagnostiline täpsus tõusis klapiproteesi endokardiidi korral, sensitiivsus 80,5%, spetsiifilisus 73,1%.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Teiste põletikukollete leidmine FDG PET/KT uuringul</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>17%-l patsientidest leiti FDG PET/KT uuringul lisaks ekstrakardiaalne põletikukolle.</p>

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Fuchs, M., Briel, M., Daikeler, T. et al. The impact of 18F-FDG PET on the Management of Patients with Suspected Large Vessel Vasculitis. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2012) 39: 344	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.	<p>61 patsienti, kellel kahtlus suure veresoone vaskuliidile ning kellele oli teostatud kogu keha 18F-FDG PET uuring.</p> <p>Neist 30 patsienti, kellel diagnoositi suure veresoone vaskuliit (17 neist immunosupressiivsel ravil, 13 ilma ravita).</p> <p>31-l patsiendil ei kinnitunud suure veresoone vaskuliidi diagnoos, nemad uuringus kontrollgrupina (neist 14 said immunosupressiivset ravi, 17 mitte).</p> <p>Dignooosi otsustas kolmest reumatoloogist koosnev paneel (konsensus, ACR klassifikatsiooni kriteeriumid 1990), diagnoos põhines kliinilisel ja laboratoorsel leiul, UH, KT, MRT, PET-i ja/või biopsia tulemustel. Vajadusel arvestati ka lisauuringute tulemusi, diferentsiaaldiagnoose ja ravijärgse jälgimise tulemusi.</p> <p>Vastavalt tulemustele klassifitseeriti patsiendid, kas vaskuliidi diagnoosi suhtes positiivseteks, negatiivseteks või ebaselgeteks.</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	31 patsienti, kellel, kahtlustati vaskuliiti, kuid diagnoos ei kinnitunud.
4.2.4 Uuringu pikkus	Aprill 2002-aprill 2010.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	18F-FDG PET uuringu diagnostiline täpsus suure veresoone vaskuliidi diagnoosimisel nii immunosupressiivse kui ka mitte immunosupressiivsel ravil olevatel patsientidel.

<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>27 18F-FDG PET uuring olid positiivsed suure veresoone vaskuliidi suhtes (44,3 %, 22 juhtu tõene positiivne, 5 juhtu vale positiivne), sensitiivsus 73,3% (95% CI 54,1-87,7%), spetsiifilisus 83,9% (95% CI 66,3-94,5%), PPV 81,5% (95% CI 61,9-93,7%), NPV 76,5% (95% CI 58,8-89,3).</p> <p>Üldine diagnostiline täpsus oli 78,7% (48 patsienti 61-st diagnoositi õigesti).</p> <p>Hiidrakulise arteriidi grupis oli diagnostiline täpsus 81,8%.</p> <p>Kõik 8 valenegatiivse tulemuselga patsienti olid immunosupressiivsel ravil.</p> <p>30-l patsiendil, kes ei saanud immunosupressiivset ravi oli 13 uuringut positiivsed, 2 valepositiivset, 15 negatiivset ning ükski ei olnud valenegatiivne (sensitiivsus 99,6%, spetsiifilisus 86,1%, PPV 84,4%, NPV 99,6%, diagnostiline täpsus 93,3% (28 patsienti 30-st diagnoositi korrekstelt)).</p> <p>31-l patsiendil, kes said immunosupressiivseid ravimeid, oli 9 uuringut positiivsed, 3 valepositiivsed, 11 negatiivsed ja 8 valenegatiivsed (sensitiivsus 52,9%, spetsiifilisus 78,6%, PPV 75,0%, NPV 57,9%, diagnostiline täpsus 64,5% (20 patsienti 31-st diagnoositi korrekstelt)) – oluliselt madalam kui mitte immuunsupressiivsel ravil patsientidel (p=0,006).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</p>	<p>Kliinilise diagnoosi täpsus ilma ja koos 18F-FDG PET uuringu tulemuste lisamisega.</p> <p>Biopsia plaan/vajadus koos ja ilma 18F-FDG PET uuringu tulemuste lisamisega.</p> <p>Ravi soovitusel koos ja ilma 18F-FDG PET uuringu tulemustega.</p>

<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Ilma 18F-FDG PET uuringu tulemusteta diagnoositi korrektselt 32 patsienti 61-st (täpsus 54,1%), PET-i tulemuste lisamine muutis diagnoosi 18-l patsiendil (27,9%) (14 juhul võimalikust või valest diagnoosist korrektseks diagnoosiks, 2-l juhul korrektsest diagnoosist võimalikuks ja 2-l juhul korrektsest diagnoosist valeks diagnoosiks).</p> <p>Koos 18F-FDG PET uuringu tulemustega diagnoositi korrektselt 43 patsienti 61-st (täpsus 70,5%), oluliselt rohkem kui ilma PET-i tulemusteta ($p=0,004$).</p> <p>18F-FDG PET uuringu tulemused muutsid biopsia “jah” “ei-ks” 4 patsiendil, vastupidi 7 patsiendil, ilma PET-i tulemusteta 36%-l juhtudest, koos tulemustega 41% ($p=0,58$).</p> <p>18F-FDG PET uuringu tulemused muutsid ravi 8-l patsiendil, kes ei saanud immunosupressiivset ravi (26,7%) ning immunosupressiivsel ravil olevatel patsienditel muutus ravi 7 juhul (22,6%).</p>
--	---

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Soussan M, Nicolas P, Schramm C, et al. Management of large-vessel vasculitis with FDG-PET: a systematic literature review and meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i>. 2015;94(14):e622</p>	
<p>4.2.1 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>Meta-analüüs, mis hõlmas 21 uuringut . Kokku 413 patsienti suure veresoone vaskuliidiga, kontrollgrupp 299 patsienti.</p> <p>Uuringusse valiti artiklid, mis täitsid järgnevad kriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACR-i diagnostilised kriteeriumid ja/või positiivne temporaalarteri biopsia hiidrakulise arteriidi korral; - ACR-i diagnostilised kriteeriumid ja/või Ishikawa modifitseeritud Sharma kriteeriumid Takayasu arteriidi korral; - FDG PET-i vaskuliidi suhtes positiivseks hindamise kriteeriumid; - >4 kaasatud patsienti.
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Kontrollgrupis 299 patsienti, kellele teostati FDG PET uuring muul näidustusel (onkoloogiline haigus või muu põletik/infektsioon või diagnoos jäi ebaselgeks)</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Jaanuar 2000 kuni detsember 2013</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>18F-FDG PET-i spetsiifilisus ja sensitiivsus</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Hiidrakulise arteriidi korral pooled sensitiivsus 90% (95% CI 79-93%), spetsiifilisus 98% (95% CI 94-99%). Takayasu arteriidi korral sensitiivsus 87% (95% CI 78-93%), spetsiifilisus 73% (95% CI 63-81%); NIH haiguse aktiivsuse sklaala lisamisel spetsiifilisus kuni 84%.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Vaskulaarsete struktuuride FDG kogunemise hindamine erinevates gruppides, Takayasu arteriidi korral FDG kogunemise korrelatsioon haiguse aktiivsusega</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>FDG kogunemine arterites esines 70%-l patsientidest hiidrakulise arteriidiga või Takayasu arteriidiga ning 7%-l kontrollgrupi patsientidel (p<0,05). Vaskulaarsete struktuuride metaboolse aktiivsuse intensiivistumine oli sagedasem hiidrakulise arteriidiga patsientidel võrreldes Takayasu</p>

	<p>arteriidiga patsientidega (110/127=87% vs 114/197=58%, $p<0,0001$); kui metaboolne aktiivsus kõrgem maksa metaboolsest aktiivsusest, siis vastavalt 84% ja 18%, $p<0,001$).</p> <p>67%-l Takayasu arteriidiga patsientidel esines metaboolse aktiivsuse tõus veresoonte seintes, kuid haiguse aktiivsuse markerid olid negatiivsed; 88%-l juhtudest, kellel 3 markerit positiivsed, esines intensiivistunud märkaine kogunemine veresoonte seintes.</p>
--	--

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Dong, M. et al. A meta-analysis of the value of fluorodeoxyglucose-PET/PET-CT in the evaluation of fever of unknown origin. European Journal of Radiology, Volume 80, Issue 3, 834 - 844	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Meta-analüüs, milles kokku 9 uuringut ning 388 patsienti vanuses 17-82 eluaastat FUO diagnoosiga, kellel konventsionaalsete kuvamismeetoditega põhjust ei leitud.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Puudub
4.2.4 Uuringu pikkus	Jaauar 1990 - märts 2010
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	FDG PET-i ja FDG PET/KT kasu lõpliku diagnoosini jõudmisel
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	32,2% FDG PET uuringutest ja 62,1% FDG PET/KT uuringutest abistasid lõpliku diagnoosini jõudmisel.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	FDG PET-i ja PET/KT sensitiivsus ja spetsiifilisus
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Koondatud sensitiivsus ja spetsiifilisus FUO põhjuse diagnostikas FDG PET-ivastavlt 0,826 ja 0,578, AUC 0,810. Koondatud sensitiivsus ja spetsiifilisus FDG PET/KT-l 0,982 ja 0,859, AUC 0,947.

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Schönau V, Vogel K, Englbrecht M, et al. The value of ¹⁸F-FDG-PET/CT in identifying the cause of fever of unknown origin (FUO) and inflammation of unknown origin (IUO): data from a prospective study. <i>Annals of the Rheumatic Diseases</i> 2018;77:70-77</p>	
<p>4.2.1 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>Prospektiivne uuring, milles 240 patsienti (117 meest, 123 naist), neist 72 patsienti FUO (fever of unknown origin) diagnoosiga (46 meest, 26 naist, vanusevahemik 18-84 aastat, keskmine vanus 51,7) ning 142 patsienti IUO (inflammation of unknown origin) diagnoosiga (56 meest, 86 naist, vanus 18-86 aastat, keskmine vanus 61,3).</p> <p>FUO definitsioon:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 nädala jooksul kehatemperatuuri tõus üle 38,3 C; - vaatamata põhjalikule anamneesile, läbivaatusele, analüüsidele ja radioloogilistele uuringutele jäi põhjus ebaselgeks. <p>IUO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - haiguse kestus vähemalt 3 nädalat, kuid kehatemperatuur alla 38,3 kraadi; - CRV väärtus üle 7 mg/L, ESR >vanus/2 meestel või vanus+10/2 naistel; - vaatamata põhjalikule anamneesile, läbivaatusele, analüüsidele ja radioloogilistele uuringutele jäi põhjus ebaselgeks. <p>CRV ja ESR olid nii FUO kui ka IUO grupis tõusnud (FUO CRV 95,3 ± 76,5 mg/L, ESR 63,5 ± 31,4 mm; IUO CRV 48,3 ± 53,2 mg/L, ESR 54,4 ± 29,0 mm).</p> <p>59 patsienti (24,6%) olid enne ¹⁸F-FDG PET/CT uuringut saanud glükokortikosteroidide (minimaalne doos 2,5 mg/päevas, maksimaalne 240 mg/päevas).</p> <p>Glükokortikosteroidide ja antibiootikumide manustamine lõpetati uuringu osakonda hospitaliseerimise päeval.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Standartne diagnostiline uurimine FUO/IUO diagnoosi korral: anamnees, läbivaatus, laboratoorsed analüüsid, autoimmuunhaiguste diagnostika, vere- ja uriinikülvid, rindkere röntgenülesvõte, UH uuring kõhu piirkonnast, ehkardiograafia.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Ajavahemik jaanuar 2007 – juuni 2015.</p>

4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	18F-FDG PET diagnostiline väärtus/panus FUO/IUO põhjuse diagnoosimisel.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	136-l patsiendil (56,7%) oli 18F-FDG PET/KT-uuring haiguskolde osas positiivne ja klassifitseeriti abistavaks diagnoosimisel. Sagedasemad FUO/IUO põhjused, mis ilmnesid PET/KT uuringul olid:vaskuliit, infektsioonid, reumaatiline polümüalgia, maliigsed tuumorid, IgG4 seotud haigused. 18F-FDG PET/KT PPV 65,4%, NPV 62,5%, sensitiivsus 91,1%, spetsiifilisus 21,7%.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	PET/KT uuringu positiivset tulemust ennustavad parameetrid
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	PET/KT uuringu positiivset tulemust ennustavad parameetrid.: - vanus üle 50 eluaasta (p=0,019); - CRV väärtus üle 30 mg/L (p=0,002); - palaviku puudumine (p=0,001).

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Daniela Perani et al. Cross-validation of biomarkers for the early differential diagnosis and prognosis of dementia in a clinical setting. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2016) 43:499–508	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Uuringusse kaasati eelnevalt retrospektiivselt diagnoositud 75 dementsuse diagnoosiga patsienti (47 AD, 14 FTLD, 14 LBD) ja 30 kerge kognitiivse häirega isikut (MCI). Kliiniliselt diagnoositud dementsuse grupis oli 45 meest ja 30 naist vanuses 66,71 +/- 7,22 aastat ja MCI grupis 15 meest ja 15 naist vanuses 68,24 +/- 6,8 aastat.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	18F-FDG PET/KT uuringu tulemusi võrreldi peaaegu MRT uuringu ja liikvori A β 42, t-Tau ning p-Tau analüüsi tulemustega.
4.2.4 Uuringu pikkus	Kliiniline diagnoosimine ja neuropsühholoogilised testid 3 kuu jooksul. Korduv kliiniline hindamine 27,48 +/- 10,34 kuu pärast.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Hinnata molekulaarsete ja struktuursete biomarkerite (MRT, FDG-PET, liikvori proteiinitase) rolli dementsuse varases diferentsiaaldiagnostikas neurodegeneratiivse dementsusega patsientidel.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	FDG PET osutus kõige tundlikumaks biomarkeriks dementsuse diferentsiaaldiagnostikas. <ol style="list-style-type: none"> AD eristamine mitte-AD-dementsusest: sensitiivsus 94%, spetsiifilisus 86%. MRT vastavalt 46% ja 50% ning p-Tau/Aβ42 vastavalt 83% ja 64%. Mitte-AD dementsuse vormide eristamine: FDG PET sensitiivsus 93% ja spetsiifilisus 95% FTLD vs mitte-FTLD ning DLB vs mitte-DLB puhul vastavalt 71% ja 98%.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Molekulaarsete ja struktuursete biomarkerite (MRT, FDG-PET, liikvori proteiinitase) rolli haiguse progressiooniriski hindamisel kerge kognitiivse häirega patsientidel.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	FDG PET näitas häid tulemusi varase AD diagnoosimisel (sensitiivsus 96% ja spetsiifilisus 84%)

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Nicolaas I, Bohnen, David S.W.Djang, Karl Herholz, Yoshimi Anzai and Satoshi Minoshima Effectiveness and Safety of 18F-FDG PET in the Evaluation of Dementia: A Review of the Recent Literature. Eur J Nucl Med. 2012;53:59-71	
4.2.1 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>	11 teadusartikli ülevaade. 4 uuringus võrreldi FDG PET uuringu diagnostilist täpsust AD diagnostikas autopsia tulemustega ja 2-es uuringus ühe aasta kliinilise hindamisega. 2 uuringut oli suurt multitsentrilist uuringut, 2 uuringut hõlmas valdavalt esmatasandi patsiente, 8 uuringut kasutas võrdleva grupina teisi dementsusi ja kognitiivsete kaebustega patsiente ning 3-e uuringu analüüs põhines dementsuse raskusastmel.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	18F-FDG PET/KT uuringu tulemusi võrreldi pikaajalise üheaastase kliinilise jälgimise alusel püstitatud diagnoosiga ja autopsia tulemustega.
4.2.4 Uuringu pikkus	2001- 2009.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Hinnati peaaegu FDG PET uuringu täpsust, sensitiivsust ja spetsiifilisust vrd. kliinilise diagnoosi ja autopsia tulemustega. Suurtes multitsentrilistes uuringutes hinnati FDG PET uuringu tulemusi degeneratiivsete dementsuste diferentsiaaldagnostikas ja dementsuse diagnoosimisel kergete kognitiivsete häirete korral.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1. Viis uuringut oli ristlõige juhtkontrolluuringutest, kus oli kaasatud 419 AD patsienti. Kontrollgrupi moodustasid sama eagrupi mittedemetsed terved isikud. Ühes uuringus oli kontrollgrupiks vanemaealised subjektiivsete mäluhäiretega isikud. FDG PET uuringu täpsus AD patsientide diferentseerimisel tervetest isikutest oli 93%, sensitiivsus 96% ja spetsiifilisus 90%. 2. Kaks uuringut hindas FDG PET uuringu väärtust kliiniliselt diagnoositud kerge dementsuse eri vormidega patsientide, kerge kognitiivse häirega isikute ning heterogeense populatsiooni pikaajalisel jälgimisel. FDG PET teostati uuringu algul ja lõpul. Ühes uuringus osales 24 ja teises 102 isikut. FDG sensitiivsus oli esimeses uuringus 91,7% ja spetsiifilisus 88,9%. ning teises vastavalt sensitiivsus 78% ja spetsiifilisus 81%; teises uuringus oli tegemist esmatasandi heterogeense populatsiooniga. AD diferentseerimine teistest dementsustest oli >95% spetsiifilisusega. 3. Neli uuringut olid retrospektiivsed uuringud, kus hinnati FDG PET uuringu täpsust vrd. autopsia leiuga. Kokku oli neis uuringutes 188 AD patsienti ja 135 isikut,

	<p>mille moodustasid teiste dementsustega patsiendid ja kontrollgrupp.</p> <p>AD ja FTD diferentsimisel oli FDG PET uuringu sensitiivsus 96,7% ja spetsiifilisus 85,7%.</p> <p>AD ja DLB diferentsimisel oli FDG PET uuringu sensitiivsus 90% ja spetsiifilisus 80%.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad</p> <p><i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>FDG PET võimaldab varast degeneratiivse dementsuse diagnostikat ja degeneratiivsete dementsuste diferentsiaaldiagnostikat, mis on oluline ravitaktika määramisel, samuti tulevikus tekkivate sotsiaal-majanduslike probleemidega paremaks toimetulekuks. Kergete kognitiivsele häirete ja ebaselgete dementsuste korral võimaldab FDG PET varakult diagnoosida algavat degeneratiivset dementsust.</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Uuringus oli 94 kerge kognitiivse häirega ja dementsusega isikut. FDG PET muutis diagnoosi 29%-l patsientidest, 56%-l aitas diagnoosi täpsustamisel ja mõjutas kliinilist Käsitlust 16%-l juhtudest. 28%-l patsiendi kliiniline käsitlus ei muutunud.</p>

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Jae Ryung Lee, M et al. Detection of Occult Primary Tumors in Patients with cervical Metastases of Unknown Primary Tumors: Comparison of F FDG PET/CT with Contrast-enhanced ^[1-3] CT or CT/MR Imaging Prospective Study. Radiology: Volume 274: Number 3—March 2015	
4.2.1 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>	Patsiendid metastaasidega kaelal, algkolle teadmata; prospektiivne uuring, milles kokku 56 patsienti
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kompuutertomograafia (KT), magnetresonantstomograafia (MRT)
4.2.4 Uuringu pikkus	2010 - 2013
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Algkolde avastamine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	PET sensitiivsus 69%; spetsiifilisus 88% KT sensitiivsus 16%; spetsiifilisus 76% MRT sensitiivsus 41%; spetsiifilisus 59%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Muu kliiniliselt oluline leid
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	18F-FDG PET/KT avastab lisaks metastaase ning teisi primaarseid kasvajaid väljaspool pea ja kaela regioon 13%–22% juhtudel.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Burglin SA, Hess S, Høilund-Carlsen PF, Gerke O. 18F-FDG PET/CT for detection of the primary tumor in adults with extracervical metastases from cancer of unknown primary: A systematic review and meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 2017	
4.2.1 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>	Uuringus patsiendid ekstratservikaalsete metastaasidega, kellel algkolle teadmata; meta-aanalüüs 20 uuringut, milles kokku 1942 patsienti
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Referentsväärtusena biopsia või jälgimine
4.2.4 Uuringu pikkus	2005 - 2016
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Algkolde avastamismäär
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	18F-FDG PET avastas algkolde 40,9% juhtudel.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Valepositiivsed tulemused
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	Valepositiivseid tulemusi 7,5%. Lisaks selgus, et 18F-FDG PET-i kasutamine haiguse varases staadiumis algkolde avastamiseks on tundlikum kui hilises levinud staadiumis.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Bin Liu et al. A Comprehensive Comparison of CT, MRI, Positron Emission Tomography or Positron Emission Tomography/CT, and Diffusion Weighted Imaging-MRI for Detecting the Lymph Nodes Metastases in Patients with Cervical Cancer: A Meta-Analysis Based on 67 Studies. Gynecol Obstet Invest 2017;82:209–222	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Meta-analüüsis 67 uuringut, kogu hõlmatud patsientide arvu ei ole välja toodud. Uuringutes patsiendid emakakaelavähiga, kellel hinnati levikut lümfisõlmedesse. Metastaatiline levik lümfisõlmedesse kinnitati kas biopsia või operatsiooni käigus võetud histoloogilise uuringuga.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kompuutertomograafia(KT), magnetresonantstomograafia (MRT)
4.2.4 Uuringu pikkus	Andmebaaside otsing kuni 10.07.2016.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Metastaatiliste lümfisõlmede avastamise sensitiivsus ja spetsiifilisus erinevate uuringumodaliteetidega
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	PET/KT spetsiifilisus 94%; sensitiivsus 76%; KT spets. 91%; sens. 57%; MRT spets. 90%; sens. 57%.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Erinevus lümfisõlme metastaaside hindamisel haiguse varajases ja hilises staadiumis
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	18F-FDG PET on tundlikum levinud haiguse korral metastaatiliste lümfisõlmede hindamisel kui haiguse varajastes staadiumites.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Choi, H. J., Ju, W. , Myung, S. K. and Kim, Y. (2010), Diagnostic performance of computer tomography, magnetic resonance imaging, and positron emission tomography or positron emission tomography/computer tomography for detection of metastatic lymph nodes in patients with cervical cancer: Meta-analysis. Cancer Science, 101: 1471-1479	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Meta-analüüs, mis hõlmab 41 uuringut. Uuringu eesmärgiks hinnata erinevate diagnostiliste uuringute parameetreid metastaatiliste lümfisõlmede tuvastamisel. Uuringutes: <ul style="list-style-type: none"> - vähemalt 20 patsienti; - lümfisõlmede histoloogia kinnitamine kas kirurgiliselt või biopsial, - selgete diagnostiliste kriteeriumide kasutamine, andmete adekvaatne esitamine (TP, FP, TN, FN); - inglise keel
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	KT, MRT
4.2.4 Uuringu pikkus	Andmebaaside otsing vahemikus jaanuar 1981 (KT), jaanuar 1988 (MRT) ja jaanuar 2007 (PET, PET/KT) kuni detsember 2007.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Erinevate modaliteetide sensitiivsus ja spetsiifilisus.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	PET või PET/KT sensitiivsus 82%, spetsiifilisus 95%. KT-uuringul vastavalt 50% ja 92% ning MRT-uuringul 56% ja 91%.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	AUC ja Q*
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	18F-FDG PET-i AUC 0,9641 ja Q* 0,9106, MRT-l vastavalt 0,8720 ja 0,7599 (p väärtus mõlemal juhul <0,001).

4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel													
Ying Yuan et al. Computer tomography, magnetic resonance imaging, and positron emission tomography or positron emission tomography/computer tomography for detection of metastatic lymph nodes in patients with ovarian cancer: A meta-analysis. European Journal of Radiology 81 (2012) 1002–1006													
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Esmased munasarjavähiga patsiendid ning ravitud munasarjavähiga patsiendid (ravist möödab vähemalt 6 kuud). Meta-analüüs, milles 18 uuringut ning 882 patsienti.												
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	FDG PET												
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kompuutertomograafia (KT), magnetresonantstomograafia (MRT)												
4.2.4 Uuringu pikkus	Jaanuar 1990-juuli 2010												
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Hinnata KT, MRT ja PET või PET/KT täpsust metastaatiliste lümfisõlmede avastamisel munasarjavähiga patsientidel												
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N staadium</th> <th>sensitiivsus</th> <th>spetsiifilisus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PET või PET/KT</td> <td>73,2%</td> <td>96,7%</td> </tr> <tr> <td>KT</td> <td>42,6%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>MRT</td> <td>54,7%</td> <td>88,3%</td> </tr> </tbody> </table>	N staadium	sensitiivsus	spetsiifilisus	PET või PET/KT	73,2%	96,7%	KT	42,6%	95%	MRT	54,7%	88,3%
N staadium	sensitiivsus	spetsiifilisus											
PET või PET/KT	73,2%	96,7%											
KT	42,6%	95%											
MRT	54,7%	88,3%											
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>													
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused													

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Limei Z et al. Accuracy of positron emission tomography/computed tomography in the diagnosis and restaging for recurrent ovarian cancer: a meta-analysis. Int J Gynecol Cancer: Off J Int Gynecol Cancer Soc. 2013;23:598–607.	
4.2.1 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>	29 uuringu meta-analüüs, kokku 1651 patsienti, kellel diagnoositud munasarja vähk.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Puudub
4.2.4 Uuringu pikkus	Jaanuar1990-detsember 2012
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	18F-FDG PET/KT munasarja vähi retsidiivi avastamise sensitiivsus ja spetsiifilisus
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	PET/KT sensitiivsus 88,6%; spetsiifilisus 90,3%
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	18F-FDG PET/KT LH+, LH-, DOR, AUC
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	LH+ 6,104, LH- 0,122, DOR 57,032. AUC retsidiivi vs primaarse munasarja tuumori korral 0,9445.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Ghaneh P, Hanson R, Titman A, Lancaster G, Plumpton C, Lloyd-Williams H, et al. PET-PANC: multicentre prospective diagnostic accuracy and health economic analysis study of the impact of combined modality ¹⁸ fluorine-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography with computed tomography scanning in the diagnosis and management of pancreatic cancer. Health Technol Assess 2018;22(7)	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.	<p>Prospektiivse uuringu sihtgrupiks patsiendid, kellel kahtlus pankrease kartsinoomile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fokaalne kolle pankreases/mahuline pankreas/laienenud pankrease juha (\pm metastaasid) KT uuringul (\pmMRT/EUS/UH); - ikterus distaalse obstruktsiooni tõttu (mitte kalkuloosne), seerumi bilirubiin >35 mikromol/l; - CA 19-9 väärtus >37 kU/l <p>Kokku uuringus 550 patsienti, kellele teostati nii 18F- FDG PET/KT (protokollil alusel) kui ka KT uuring. Keskmine patsientide vanus 66 eluaastat; meessoost 328 patsienti (56%), naissoost 255 patsienti (44%).</p>
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	KT
4.2.4 Uuringu pikkus	Ajavahemik jaanuar 2011- aprill 2013.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund	Määrata PET/KT uuringu lisamise diagnostiline väärtus ja mõju pankrease vähi kahtlusega patsientidele lisaks standarduuringutele (KT uuring).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>PET/KT sensitiivsus pankrease kartsinoomi korral 92,7%, spetsiifilisus 75,8%.</p> <p>PET/KT uuring parandas oluliselt diagnostilist täpsust kõikidel juhtudel ($p < 0,0002$).</p> <p>PET/KT demonstreeris relatiivse sensitiivsuse ja spetsiifilisuse olulist paranemist võrreldes KT uuringuga (vastavalt $p = 0,001$ ja $p = 0,023$).</p> <p>Kui KT uuringul kahtlus pankrease kartsinoomile, kuid PET/KT uuring negatiivne, siis pankrease kartsinoom vähetõenäoline (NPV 89%).</p> <p>Kui KT-uuringul pankrease kartsinoomi ei ilmne, kuid PET/KT uuring positiivne tuumori suhtes, siis soovitatav tulemuste kombineerimine diagnoosimisel (PPV 50%).</p>

<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</p>	<p>Patsiendi diagnoosi, haiguse staadiumi ja käsitluse/ravi muutus PET/KT uuringu lisamisel. Maksumuse ja kulutõhususe muutus patsiendi käitluses PET/KT uuringu lisamisel. PET/KT diagnostiline väärtus kroonilise pankreatiidiga patsientidel. Identifitseerida patsientide grupid, kes saaksid suurimat kasu PET/KT uuringust. PET/KT diagnostiline väärtus teiste pankrease tuumorite korral.</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>PET/KT uuring muutis korrektselt staadiumi 56-l patsiendil ($p=0,001$). PET/KT uuring mõjutas patsiendi käsitlust ja ravi 250-l (45%) patsiendil. PET/KT uuringu järgselt otsustati kirurgilisest ravist loobuda 58-l juhul (20%) patsientidest, kellel oli plaanis operatsioon. PET/KT kasu oli limiteeritud kroonilise pankreatiidi ja teiste pankrease tuumorite korral. PET/KT uuringu lisamisel QALY kasv 0,0157 (95% CI - 0,0101 kuni 0,0430). PET/KT uuring on kõige kulutõhusam patsientidel, kellel kahtlus resetseeritavale pankrease kartsinoomile.</p>

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Daamen, Lois A. et al. The diagnostic performance of CT versus FDG PET-CT for the detection of recurrent pancreatic cancer: a systematic review and meta-analysis. European Journal of Radiology, Volume 106, 128 – 136. September 2018.</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Meta-analüüs, milles 7 retrospektiivset uuringut. Kokku 333 patsienti.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringu võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>KT</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Andmebaaside otsing kuni 20. detsember 2017.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>KT ja FDG PET/KT sensitiivsus ja spetsiifilisus pankrease vähi retsidiivi hindamisel</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>KT sensitiivsus 0,70 (95% CI 0,61-0,78), spetsiifilisus 0,80 (95% CI 0,69-0,88). FDG PET/KT sensitiivsus 0,88 (95% CI 0,81-0,93), spetsiifilisus 0,89 (95% CI 0,80-0,94). FDG PET/KT uuring kontrastainega sensitiivsus 0,95 (95% CI 0,88-0,98), spetsiifilisus 0,81 (95% CI 0,63-0,92).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Philippe Moreau et al. Prospective Evaluation of Magnetic Resonance Imaging and ¹⁸F-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography Computed Tomography at Diagnosis and Before Maintenance Therapy in Symptomatic Patients With Multiple Myeloma Included in the IFM/DFCI 2009 Trial: Results of the IMAJEM Study. J Clin Oncol 35:2911-2918

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>134 hulgimüeloomiga patsienti, kellele tehti MRT ja FDG-PET/KT uuring esmasel diagnoosimisel, pärast 3 kuuri induktsioonravi RVD-ga ning enne säilitusravi. Uuritavate keskmine vanus 59 a. Mehed 83 (62%); naised 51(38%).</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Magnetresonantstomograafia (MRT) uuring</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Ei ole välja toodud.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Luukollete avastamine MRT vs PET/KT</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>MRT 95% PET/KT 91%</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>MRT ja PET/KT prognostiline väärtus,arvestades progressioonivaba elulemust ja üldist elulemust</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Pärast 3 kuuri RVD-ravi: MRT leid ei korreleerunud progressioonivaba ega üldise elulemusega PET/KT negatiivne leid korreleerus progressioonivaba, kuid mitte üldise elulemusega. Enne säilitusravi tehtud MRT leid ei korreleerunud progressioonivaba ega üldise elulemusega. Enne säilitusravi tehtud PET/KT leid korreleerus progressioonivaba ja üldise elulemusega. Normaliseerunud PET/KT leiu puhul oli 2 aasta elulemus 94,2% (vs 72,9% mittenormaliseerunud leiu puhul).</p>

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Lu YY et al. FDG PET or PET/CT for detecting intramedullary and extramedullary lesions in multiple myeloma: a systematic review and meta-analysis. Clin Nucl Med.2012 Sep;37(9):833-7</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Süstemaatiline ülevaade ja meta-analüüs, mis hõlmas 14 uuringut, milles kokku 395 patsienti.</p> <p>Analüüsi kaasati uuringud, milles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Määrati hulгимüeloomi staadium või hinnati retsidiivi; - Diagnostikaks kasutati FDG PET-i või FDG PET/KT-d; - 2x2 tabelid oli võimalik koostada esitatud andmete põhjal. <p>Viis uuringut prospektiivsed, ülejäänud retrospektiivsed.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>MRT</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Pole välja toodud.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Koondatud sensitiivsus, spetsiifilisus, LR+ ja LR-</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Ekstramedullaarsete kollete leidmise koondatud sensitiivsus 96% (95% CI 79,6-99,9%), spetsiifilisus 77,8% (95% CI 40,0-97,2%), LR+ 3,28 (95% CI 1,29-8,32), LR- 0,12 (95% CI 0,03-0,42).</p> <p>Intramedullaarsete kollete puhul koondatud sensitiivsus 61,1% (95% CI 43,5-76,9%), spetsiifilisus 94,1% (95% CI 71,3-99,9%), LR+ 5,73 (95% CI 1,53-21,40), LR- 0,43 (95% CI 0,28-0,65).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Kuues uuringus võrreldi FDG PET-i või PET/KT-d MRT uuringuga.</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>FDG PET või PET/KT panustab hulгимüeloomiga patsientidel kogu keha leviku täpsemal hindamisel, MRT sobib paremini lüüdi haaratuse hindamisel.</p>

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Goense L. et al. Diagnostic Performance of 18F-FDG PET and PET/CT for the Detection of Recurrent Esophageal Cancer After Treatment with Curative Intent: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Nucl Med. 2015 Jul;56(7):995-1002</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Meta-analüüs, milles 8 uuringut.</p> <p>Kokku 486 patsienti, kellel anamneesis ravitud söögitoru lamerakuline vähk, kes tavapärasel jälgimisel või sümptomaatilised patsiendid kahtlusega söögitoru vähi retsidiivile.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Referentsväärtusena kasutati patsientide jälgimist või histopatoloogilist analüüsi</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Andmebaaside otsing kuni 16.12.2014.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>FDG PET-i ja FDG PET/KT sensitiivsus ja spetsiifilisus</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Sensitiivsus 96%, spetsiifilisus 78%</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Kas esineb statistiliselt oluline erinevus PET-i ja PET/KT vahel. Kas esineb statistiliselt oluline erinevus uuringu teostamise eesmärkidel (tavaline jälgimine või kahtlus retsidiivile)</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Statistiliselt olulist vahet PET-i ja PET/KT vahel ning erinevatel eesmärkidel teostatud uuringutel ei esinenud.</p>

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Jing Lu et al. Impact of PET/CT on radiation treatment in patients with esophageal cancer: A systematic review. Critical Reviews in Oncology/Hematology 107 (2016) 128–137	
4.2.1 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>	61 artikli ülevaade aastatest 1980-2015, selle hulgas nii prospektiivsed kui retrospektiivsed uuringud. Söögitoru või gastroösofageaalse piirkonna lamerakulise vähiga või adenokartsinoomiga patsiendid.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kompuutertomograafia (KT) Magnetresonantstomograafia (MRT) Endoskoopiline ultraheli (EUS)
4.2.4 Uuringu pikkus	1980-2015
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Kasvaja staadiumi määramine või kiiritusravi sihtmahu määramine või ravi tulemuslikkuse ennustamine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1)PET/KT osutus täpseimaks meetodiks kaugmetastaaside avastamisel: tundlikkus 69-81%; spetsiifilisus 91-93%. 2)PET informatsiooni lisamine KT-le aitab täpsemalt hinnata kiiritusravi mahtu 3)soodne ravivastus PET/KT uuringul korreleerub hilisema patoloogilise täisravivastusega, progressioonivaba ja üldise elulemusega.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Ruth E. Macpherson et al. Retrospective audit of 957 consecutive ¹⁸F-FDG PET-CT scans compared to CT and MRI in 493 patients with different histological subtypes of bone and soft tissue sarcoma. Clin Sarcoma Res (2018) 8:9

4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	493 sarkoomiga patsienti vanuses 15-91, kellele tehti 957 PET/KT uuringut
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Kompuutertomograafia uuring (KT) Magnetresonantstomograafia uuring (MRT)
4.2.4 Uuringu pikkus	2007-2014
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Sarkoomi alatüübi ja maliigsusastme korrelatsioon märkaine (FDG) kogunemise intensiivsusega
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kõrge maliigsusastmega (grade II/III) sarkoomid koguvad intensiivsemalt FDG-d võrreldes madala astme (grade I) sarkoomidega.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	1)PET/KT osatähtsus kasvaja staadiumi määramisel 2)hinnati PET/KT võimalikku eelist KT ja MRT ees
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	1)PET/KT andis lisaväärtust KT ja MRT-ga võrreldes 21% juhtudest, peamiselt muutus staadium M0 -> M1.

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Huang T, Li F, Yan Z, et al. Effectiveness of 18F-FDG PET/CT in the diagnosis, staging and recurrence monitoring of Ewing sarcoma family of tumors: A meta-analysis of 23 studies. <i>Medicine (Baltimore)</i>. 2018;97(48):e13457</p>	
<p>4.2.1 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>Meta-analüüs, mis hõlmas 23 uuringut, milles kokku 524 Ewingi sarkoomiga patsienti.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Puudub</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Andmebaaside otsing kuni 28.veebruar 2018.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>18F-FDG PET-i ja PET/KT spetsiifilisus ja sensitiivsus</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Sensitiivsus 86% (95% CI 82-89%) ja spetsiifilisus 80% (95% CI 75-85%).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Retsidiivi, kopsu- ja luumetastaaside hindamine</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Retsidiivi hindamisel sensitiivsus 93% (95% CI 83-98%), spetsiifilisus 90% (80-96%). Kopsumetastaaside diagnoosimisel sensitiivsus 72% (95% CI 57-84%), spetsiifilisus 97% (95% CI 94-99%). Luumetastaaside korral sensitiivsus 91% (95% CI 80-97%), spetsiifilisus 98% (95% CI 94-99%).</p>

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Etchebehere EC, Hobbs BP, Milton DR, et al. Assessing the role of ¹⁸F-FDG PET and ¹⁸F-FDG PET/CT in the diagnosis of soft tissue musculoskeletal malignancies: a systematic review and meta-analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(5):860–870.</p>	
<p>4.2.1 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>Süsteemaatiline ülevaade ja meta-analüüs, mis hõlmab 14 uuringut, milles kokku 755 patsienti pehme koe tuumoritega (kokku 757 lesiooni).</p> <p>451 (60%) neist olid maliigsed tuumorid ja 306 beniigsed.</p> <p>Patsientide keskmine vanus 49,2 aastat, 48% naised.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Referentsväärtusena histoloogia</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>1996 - märts 2015</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>¹⁸F-FDG PET-i ja PET/KT sensitiivsus, spetsiifilisus, täpsus, PPV, NPV</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Sensitiivsus 0,96, spetsiifilisus 0,77, täpsus, 0,88, PPV 0,86, NPV 0,91. PET/KT spetsiifilisus, täpsus ja PPV olid kõrgemad kui PET uuringul (PET-il vastavalt 0,71, 0,85 ja 0,82).</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>SUV läviväärtus beniigse ja maliigse tuumori eristamisel</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>SUV läviväärtus 2,4.</p>

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel	
Groheux D, Moretti JL, Baillet G, et al. Effect of (18)F-FDG PET/CT imaging in patients with clinical stage II and III breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008;71(3):695– 704.	
4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	Prospektiivne uuring, kuhu kaasati 14 järjestikuse kuu jooksul 39 rinnavähiga patsienti vanuses 32-81 aastat (keskmine vanus 53 a.). 24 patsiendil oli II staadiumi haigus ja 14 patsiendil III st. 1) 31 patsiendile tehti PET/KT uuring enne ravi alustamist; 2) 8 patsiendile tehti PET/KT 1 kuu pärast rinnakirurgiat ja enne adjuvantse keemiaravi algust.
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	FDG PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Uuringusse kaasatud patsientidel püstitati rinnavähi diagnoos peennõelbiopsia abil ning tehti järgmised radioloogilised uuringud: mammograafia, rinna ja aksillaarkoopa ultraheli, rindkere röntgenulevõte, kõhukoopa ultraheli, luude stsintigraafia, vajadusel ka rindkere ja kõhukoopa kompuutertomograafia ning rinna magnetresonantstomograafia. Nende uuringute alusel määrati rinnavähi staadium ning koostati esmane raviplaan.
4.2.4 Uuringu pikkus	14 kuud
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	1) ekstraaksillaarsete metastaatiliste lümfisõlmede avastamine 2) kaugmetastaaside avastamine
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	1) 3-l patsiendil leiti FDG-PET/KT uuringul ekstraaksillaarsete lümfisõlmede haaratus 2) 4-l patsiendil leiti kaugmetastaase 7-l patsiendil (18%) muutis FDG-PET/KT uuring kasvaja staadiumi ning seetõttu muutus raviplaan 5-l patsiendil (13%).
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Isasi, C.R., Moadel, R.M. & Blafox, M.D. A meta-analysis of FDG-PET for the evaluation of breast cancer recurrence and metastases. <i>Breast Cancer Res Treat</i> (2005) 90:105</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiseloomustus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Meta-analüüs, milles hõlmatud 16 uuringut, kokku 808 patsienti.</p> <p>Patsiendid vanuses 14-89 eluaastat.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Referentsina kasutataud uuringutes kas histoloogiat või jälgimist.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Jaauar 1995 – juuni 2004.</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Sensitiivsus ja spetsiifilisus.</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>Keskmine sensitiivsus 92,7%, spetsiifilisus 81,6%. Koondatud sensitiivsus 90%, koondatud valepositiivstete määr 11%. Maksimaalne ühine sensitiivsus ja spetsiifilisus oli 88%.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	

<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p> <p>Jessop, S, Crudgington, D, London, K, Kellie, S, Howman-Giles, R. FDG PET-CT in pediatric Langerhans cell histiocytosis. <i>Pediatr Blood Cancer</i>. 2019;e28034</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Retrospektiivne uuring, milles 33 patsienti vanuses 7 nädalat kuni 18 eluaastat.</p> <p>19-l patsiendil ainult luud haarav ühekoldeline protsess, 7-l luud haarav multifokaalne haigus, neljal patsiendil oli haaratud vaid nahk, kahel patsiendil multisüsteemne protsess ning ühel patsiendil lümfisõlmede haaratus.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>FDG PET</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Referentsväärtusena biopsia või jälgimine.</p>
<p>4.2.4 Uuringu pikkus</p>	<p>Juuni 2006 – juuli 2017</p>
<p>4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>FDG PET/KT täpsus haiguskolde diagnoosimisel nii staadiumi määramisel esmases diagnostikas kui ka jälgimisperioodil retsidiivi tuvastamiseks ning ravivastuse hindamiseks</p>
<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>FDG PET/KT sensitiivsus staadiumi määramisel 100%, spetsiifilisus 83%. Jälgimisel retsidiivi/progressiooni hindamisel sensitiivsus 100%, spetsiifilisus 97%.</p>
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Valepositiivsete määr staadiumi määramisel, jälgimisperioodil</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>Valepositiivsete määr staadiumi määramisel 4% (1/26-st); jälgimisperioodil 2% (2/83-st).</p>

4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	
Rasked kõrvaltoimed	
Võimalikud tüsistused	Kõrvaltoimed ja tüsistused on üliharvad ja mööduvad, nende sagedust kirjanduse andmete põhjal pole dokumenteeritud.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i>	
<i>Nt: Perifeersetes dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
Sümptomaatiline ravi.	

Maksimaalselt palume kajastada kuni 5 teaduslikku uuringut.

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas
<i>Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, <u>kui puuduvad tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.</u></i>
Vt. punkt 4.2.

5. Tõendus põhise võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega			
5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõendus põhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu			
<i>Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.</i>			
Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused	
<i>Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav</i>	<i>Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.</i>	<i>Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info</i>	
1. kompuutertomograafia	7972-7976; 7978; 7979; 7982; 7984; 7990; 7991	Morfoloogiline kuvamismeetod	
2. magnetresonantstomograafia	79200-79203; 79224; 79227-79229; 79250-79253; 79274; 79277; 79278; 79300-79303; 79330; 79333-79337	Eeskätt morfoloogiline kuvamismeetod	
3.			
5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes			
<i>Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.</i>			
Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva
		Soovitused taotletava teenuse osas	
		Soovitused alternatiivse raviviisi osas	

			tõendus põhise tase
MÜELOOM			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Multiple Myeloma Version 2.2020	2019	<ul style="list-style-type: none"> - Hulgimüeloomi ja solitaarse plasmotsüstoomi korral näidustatud esmases diagnostikas kas madala kiirgusdoosiga kogu keha KT uuring või FDG PET/KT. - Asümptomaatilise hulgimüeloomi korral jälgimisel kas madala kiirgusdoosiga kogu keha KT uuring, MRT uuring või FDG PET/KT kord aastas või vastavalt kliinilisele vajadusele. - Sümptomaatilise hulgimüeloomi jälgimisel vastavalt kliinilisele vajadusele kas madala kiirgusdoosiga KT uuring, MRT uuring või FDG PET/KT uuring. - Solitaarse ekstraosseaalse plasmotsüstoomi korral FDG PET/KT näidustatud esmases diagnostikas. 	2A
Role of 18F-FDG PET/CT in the diagnosis and management of multiple myeloma and other plasma cell disorders: a consensus statement by the International Myeloma Working Group (Lancet Oncology 2017;18:e206-17)	2017	<ul style="list-style-type: none"> - FDG PET/KT uuring on mõeldav esmases diagnostikas aktiivse hulgimüeloomiga patsientidel, kuna on informatiivne uuring prognoosi ja haiguse ulatuse hindamiseks (<i>grade B</i>). - Aktiivse hulgimüeloomi korral on FDG PET/KT eelistatud kuvamismeetod ravivastuse hindamiseks (<i>grade A</i>). - Patsiendid, kellel kriteeriumide alusel asümptomaatiline müeloom, kuid FDG PET/KT uuringul on üks või enam lüütiline kolle, soovitav defineerida kohest ravi vajavateks (<i>grade A</i>). - FDG PET/KT on soovitav kuvamismeetod mitteaktiivse ja aktiivse müeloomi eristamiseks kui kogu keha röntgen on negatiivne ja kogu keha MRT ei ole kättesaadav (<i>grade A</i>). - Patsiendid solitaarse plasmotsüstoomiga, kellel PET uuringul on fokaalne metaboolselt aktiivne kolle, kuid millele KT uuringul lüütilist kollet ei vasta, on 	

		<p>kõrge riskiga aktiivse hulgemüeloomi arenemiseks (<i>grade B</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patsiendid, kellel kahtlus solitaarsele plasmotsütoomile (ekstramedullaarne plasmotsütoom või solitaarne luu plasmotsütoom ilma seljaaju kompressiooni tunnusteta) peaksid saama FDG PET/KT uuringu diagnoosi kinnitamiseks kui kogu keha MRT uuring ei ole kättesaadav (<i>grade A</i>). 	
RINNAVÄHK			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Breast Cancer Version 3.2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> - Invasiivse ja inflamatooorse rinnavähi korral vastavalt haiguse staadiumile valikuline FDG PET/KT uuring. - Kui on teostatud FDG PET/KT uuring, kus luumetastaasid nii PET-i kui ka KT uuringul, siis luustsintigraafia ega NaF PET/KT ei ole vajalikud. - FDG PET/KT uuring on abiks olukordades, kus standarduuringute leid on ebaselge või kahtlane, eriti lokaalselt levinud või metastaatilise haiguse korral. FDG PET/KT võib aidata leida regionaalset lümfisõlme levikut, mis teiste uuringutega on jäänud leidamata ja kaugmetastaase lokaalselt levinud rinnavähi korral. 	2A
Early breast cancer: ESMO (European Society for Medical Oncology) Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up	2019	<ul style="list-style-type: none"> - FDG PET/KT uuring võib olla kasulik, kui konventsionaalsed kuvamismeetodid on mittelõplikud (V, A). - Kõrge riskiga patsientidel võib FDG PET/KT asendada traditsioonilisi uuringuid (V, B). - Okultse rinnavähi korral (primaarne tuumor pole leitav) on FDG PET/KT uuring näidustatud. 	
PANKREASEVÄHK			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology	2019	Kui kahtlus pankreasevähile ning metastaase ei ilmne tavauuringutel, siis kõrge riskiga patsientidel mõeldav FDG PET/KT uuring, et tuvastada ekstrapankreatilisi metastaase.	2A

Pancreatic Adenocarcinoma Version 3.2019			
Pancreatic Cancer in adults: diagnosis and management. NICE guideline (NG85)	2018	<ul style="list-style-type: none"> - Obstruktiivse kolestaasiga patsientidel, kelle diagnoos jääb tavauuringutega ebaselgeks, soovitatav FDG PET/KT uuring ja/või endoskoopiline UH uuring koos biopsiaga. - Patsiendid kolestaasita, kellel pankrease ebanormaalsused tavauuringutel, kuid põhjus jääb ebaselgeks, soovitatav FDG PET/KT uuring ja/või endoskoopiline UH uuring koos biopsiaga. - Lokaalselt levinud pankreasevähiga patsientidel, kellel plaanis ravi (kirurgiline, kiiritusravi, süsteemne ravi) soovitatav FDG PET/KT uuring. 	Mõõdukas.
SÖÖGITORUVÄHK			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers Version 2.2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> - FDG PET/KT näidustatud esmases diagnostikas patsientidel, kelle tavauuringutel ei ole viited M1 haigusele. - Lamerakulise vähi ja adenokartsinoomiga patsientidel, kes kliinilise seisundi osas ravikõlblikud, näidustatud FDG PET/KT uuring kemoradiatsiooni järgse ravivastuse hindamisel. 	2A
Oesophageal Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines	2016	<ul style="list-style-type: none"> - FDG PET/KT on näidustatud patsientidel, kellel plaanis ösofagotoomia (III, B). - FDG PET/KT uuring võib varakult ennustada söögitoru ja söögitoru-mao ülemineku piirkonna adenokartsinoomi vastust kemoterapiale (III, C). 	
EMAKAKAELAVÄHK			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Cervical Cancer Version 5.2019	2019	<ul style="list-style-type: none"> - FIGO IB3 ning II-IV staadiumi korral FDG PET/KT uuring näidustatud, II-IV staadiumi korral eelistatud kuvamismeetod. - IB1, IB2 staadiumiga patsientidel uuring vajadusel mõeldav. - IB3 staadiumiga ning kõrge riskiga patsiendid - jälgimisel vajadusel FDG PET/KT 3-6 kuu pärast. 	2A

		- II-IV staadium või kahtlus retsidiivile/metastaasile – FDG PET/KT näidustatud.	
ESGO, ESTRO, ESP Cervical Cancer Guidelines	2017	FDG PET/KT on näidustatud lokaalselt levinud haiguse korral, kui teistel uuringutel kahtlus lümfisõlmede metastaasidele. FDG PET/KT on eelistatud kuvamismeetod kemoradioterapia eelselt ravi planeerimiseks.	B
EMAKAKEHAVÄHK			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Uterine Neoplasms Version 4.2019	2019	Emaka endomeetriumi tuumori ja emaka sarkoomi korral on FDG PET/KT uuring esmases diagnostikas ja jälgimises mõeldav teostatada valitud patsientidele.	2A
ESMO-ESGO-ESTRO Consensus Conference on Endometrial Cancer. Diagnosis, Treatment and Follow-up.	2014	Preoperatiivselt munasarjade, lümfisõlmede, peritoneumi ning kaugleviku hindamiseks on näidustatud kas KT, FDG PET, MRT või UH uuring.	IVA
MUNASARJAVÄHK			
National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Ovarian Cancer Version 2.2019	2019	Vasatavalt staadiumile ja kliinilisele vajadusele FDG PET mõeldav (kui tavauuringutel ebaselge geneesiga kolded ning uuringu tulemus võib mõjutada ravitaktikat).	2A
ESMO-ESGO consensus conference recommendations on ovarian cancer: pathology and molecular biology, early and advanced stages, borderline tumours and recurrent disease.	2019	KT, FDG PET/KT või MRT uuring ning UH uuring või diagnostiline laparoskoopia on näidustatud haiguse ulatuse hindamiseks.	III, C
PEHME KOE JA LUU MALIIGSED TUUMORID			
National Comprehensive Cancer Network	2019	- Kordoomi esmases diagnostikas mõeldav FDG PET/KT uuring.	2A

(NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology Bone Cancer Version 1.2010		- Ewingi sarkoomi ja osteosarkoomi esmases diagnostikas on FDG PET/KT uuring näidustatud; ravivastuse hindamises ja jälgimises on uuring mõeldav.	
TEADMATA ALGKOLDEGA MALIIGNE TUUMOR (CUP)			
Cancers of Unknown Primary Site: ESMO Clinical Practice Guidelines	2015	- Kaela lümfadenopaatiaga patsiendid, kellel teadmata algkole või patsiendid, kellel üksik teadmata algkoldega tuumori metastaas, võivad saada kasu FDG PET/KT uuringust.	IV, B
VASKULIIT			
FDG PET/CT (A) Imaging in large vessel vasculitis and polymyalgia rheumatica: joint procedural recommendation of the EANM, SNMMI, and the PET Interest Group (PIG), and endorsed by the ASNC	2018	- FDG PET on kõrge diagnostilise väärtusega LVV (<i>large vessel vasculitis</i>) ja PMR (<i>polymyalgia rheumatica</i>) diagnostikas (II, B). - KTA-1 ja FDG PET-1 on teineteist täiendav roll LVV diagnoosis (III, B). - FDG PET/KT (A) võib olla kasulik ravivastuse hindamisel, andes informatsiooni funktsionaalse metabolismi osas ning tuvastades vaskulaarsete struktuuride muutuseid (III, C).	
PÕLETIK, INFEKTSIOON, SARKOIDOOS			
EANM/SNMMI Guideline for 18F-FDG Use in Inflammation and Infection	2012	18F-FDG PET/KT on näidustatud järgnevate diagnooside korral: - Sarkoidoos - Perifeerse luu osteomüeliit (mittepostoperatiivne, mittediabeetik) - Kahtlus spinaalsele infektsioonile (spondülodistsiid või vertebraalne osteomüeliit, mittepostoperatiivne) - Ebaselge geneesiga palavik (FUO) - Metastaatilise infektsiooni ja kõrge riskiga patsiendid baktereemiaga - Vaskuliitide esmane diagnostika	Täpsus >85%, eksperthinang
2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European	2015	- proteesendokardiidi (mitte varem, kui 3 kuu möödumisel postoperatiivselt) diagnoosi kahtlusel, kui söögitorukaudne ehkardiograafia ei kinnita diagnoosi	

Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM).		- kardiostimulaatori endokardiidi diagnoosi kinnitamiseks, kui verekülvid on positiivsed ja söögitorukaudne ehhokardiograafia ei kinnita diagnoosi (IIb C) - vasaku vatsakese abistava seadme (LVAD –left ventricular assist device) olemasolul infektisoonikolde täpsustamiseks.	
2015 ESC Guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases.	2015	Valitud juhtudel on FDG PET/KT näidustatud perikardi haiguse metaboolse aktiivsuse hindamiseks.	
Joint SNMMI–ASNC Expert Consensus Document on the Role of 18F-FDG PET/CT in Cardiac Sarcoid Detection and Therapy Monitoring	2017	18F-FDG PET kuulub kardiaalse sarkoidoosi diagnostika algoritmi.	

Evidence-based indications for the use of PET-CT in the United Kingdom

(https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/bfcr163_pet-ct.pdf)

	2016	<p>FDG PET/KT on näidustatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Söögitoru ja söögitoru-mao ülemineku piirkonna tuumorite staadiumi määramiseks, kaasa arvatud patsientidel, kes on saanud neoadjuvantravi; - Söögitoru-mao ülemineku piirkonna tuumorite retsidiivi kahtlusel, kui tavauuringud on negatiivsed või mittelõplikud; - Rinnavähi korral patsientidel, kellel on tihe rinnanääre ning multifokaalne haigus või kahtlus retsidiivile; - Rinnavähi ravist indutseeritud brahhiaalse pleksuse düsfunktsiooni põhjuse diferentseerimiseks (ravist tingitud vs tuumori infiltratsioon); - Levinud rinnavähiga patsientidel valitud juhtudel haiguse ulatuse hindamiseks; - Kemoterapia efekti hindamiseks rinnavähiga patsientidel, kellel dünaamika hindamine teiste uuringutega on raskendatud (nt. luumetastaasid); - Potentsiaalselt opereeritavate pankreease adenokartsionoomiga patsientidel staadiumi määramiseks, 	
--	------	--	--

		<p>kellel tavauuringutel levik ebaselge ning kellel positiivne PET/KT uuring muudaks raviplaani;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emakakaela ja –keha vähiga patsientidel, kellel võimalik operatiivne ravi, staadiumi määramiseks; - Emakakaelavähiga patsientidel, kellel lokaalselt levinud haigus ning plaanis radikaalne kemoradioterapia, staadiumi määramiseks; - Lokaalselt levinud emakakaelavähi korral ravivastuse hindamiseks pärast kemoradioteraapiat; - Emakakaela ja endomeetriumi tuumori retsidiivi kahtluse korral, kui teised uuringud mittelõpliku leiuga; - Tuumori otsimiseks patsientidel, kellel kahtlus munasarja tuumorile ning tõusev CA125 tase, kuid tavauuringud on negatiivsed või ebaselged; - Asümptomaatilise müeloomi korral; - Baasuuringuna mittesekretoorse ja oligo-sekretoorse müeloomiga patsientidel; - Solitaarse plasmotsütoomi korral, et välistada teisi haiguskoldeid; - Ravivastuse hindamiseks mittesekretsoorse ja oligo-sekretoorse müeloomiga, valdavalt ekstramedullaarse levikuga haiguse korral ja patsientidel solitaarse plasmotsütoomiga; - Valitud juhtudel tüvirakkude siirdamise järgselt müeloomi remissiooni hindamiseks; - Monoklonaalse gammopaatiaga seotud neuropaatiaga patsientidele plasmotsütoomi välistamiseks; - Pleksiformse neurofibroomi maliigse transformatsiooni kahtlusel; - <i>High grade</i> sarkoomide (eriti Ewingi sarkoom, rabdomüosarkoom, leiomyosarkoom, osteosarkoom, maliigne fibroosne histiotsütoom, sünoviaalne sarkoom ja müksoid liposarkoom) staadiumi ja ravivastuse määramiseks; 	
--	--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> - Amputatsiooni eelselt sarkoomi leviku hindamiseks, kui see mõjutaks ravitaktikat; - Kopsu- ja maksametastaasidega sarkoomi patsientidel, kellel ekstratorakaalse või – hepaatilise leviku kinnitamine muudaks raviplaani (ei opereeritaks); - Ebaselge algkoldega maliigse protsessi diagnostikas, kui tavauuringud ja histopatoloogia ei ole algkollet kinnitanud ning kemoteraapia valik sõltub algkoldest; - PET/KT uuring võib olla kasulik Langerhansi rakulise histiotsüstoosi korral; - Valitud patsientidel vaskuliidi kahtluse korral (haiguse aktiivsuse hindamiseks, ravitaktika muutumine, kaasuva maliigse protsessi välistamine), - Sarkoidoosi diagnostikas, kui konventsionaalsed kuvamismeetodid negatiivsed, ebaselged; - Sarkoidoosi ravivastuse hindamiseks, kui teised meetodid selleks ebasobivad; - Problemaatiliste juhtumite korral infektsioonikolde otsimiseks, immunokomprimeeritud patsiendid; - Vaskulaarse materjali või CID infektsiooni diagnostikas piisava aja möödudes operatsioonist; - Ebaselge geneesiga palaviku põhjuse selgitamiseks, kui konventsionaalsete uuringumeetoditega ei ole põhjust leitud. 	
--	--	---	--

DEMENTSUS

European Association of Nuclear Medicine and European Academy of Neurology recommendations for the use of brain 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in	2018	<p>FDG PET soovitatud järgnevate seisundite diagnostikas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kerge kognitiivne häire Alzheimeri tõve korral (AD) - frontotemporaalne lobaarne degeneratsioon (FTLD) - Lewy kehakeste dementsus (DLB) - Atüüpiline Alzheimeri tõbi ja pseudodementsus - AD ja DLB diferentseerimine 	
--	------	---	--

neurodegenerative cognitive impairment and dementia: Delphi consensus		<ul style="list-style-type: none"> - FTLD ja vaskulaarse dementsuse diferentseerimine - DLB ja FTLD diferentseerimine - Parkinsoni tõve ja progresseeruva supranukleaarse paralüüsi diferentseerimine - Allasetseva patofüsioloogia hindamine kortikobasaalse degeneratsiooni ja progressiivse primaarse afaasia korral ning kortikaalse düsfunktsiooni hindamine Parkinsoni tõve korral 	
Dementia: assesement, management and support for people living with dementsia and their carers. NICE guiline (NG97)	2018	<p>FDG PET soovitatud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alzheimeri tõve diagnostikas, kuid diagnoos on ebaselge ning kahtlus AD-le - Frontotemporaalse dementsuse diagnostikas 	

5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.

Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.

FDG-PET uuring on paljude vähipaikmete, aga ka mitteonkoloogiliste näidustuste puhul tõestanud end vajaliku piltdiagnostika meetodina, mille kasutamise näidustused on välja toodud rahvusvahelistes diagnostika- ja ravijuhistes. Õigetel näidustustel tehtud FDG-PET uuring aitab leida haiguskoldeid, hinnata täpsemalt kasvaja staadiumi, millest otseselt sõltub raviviisi valik ning sellest tulenevalt patsiendi prognoos. Samuti saab FDG-PET abil hinnata ravi tulemust.

FDG-PET annab lisaks morfoloogilisele informatsioonile ka metaboolset informatsiooni, mida laiemalt kasutatavad kuvamismeetodid (KT ja MRT) ei anna.

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus
Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

PET/KT uuringut teostatakse nuklearmeditsiini osakonnas paiknevas PET/KT seadmega varustatud ruumis või mobiilse seadme kasutamise korralvastava varustusega transpordivahendis, mis uuringupäeval paikneb nuklearmeditsiini osakonna vahetus läheduses. Patsiendi ettevalmistus uuringuks toimub seadmeruumi kõrval asuvas protseduuriruumis.

Uuringut võib teostada nii ambulatoorsetele kui statsionaaris viibivatele patsientidele.

Uuringu planeerimise käigus analüüsivad raviarst ja uuringu eest vastutav radioloog uuringu näidustatust konkreetsele patsiendile. Positiivse otsuse korral selgitatakse patsiendile uuringu näidustatust, olemust, ettevalmistamise ja teostamise käiku. Patsiendi nõusoleku korral lepitakse kokku uuringuaeg.

Enne uuringule saabumist on patsient vähemalt 4 tundi (soovitavalt - 6 tundi) söömata ja väldib 24 tundi enne uuringut intensiivset füüsilist tegevust. Paastumise eel tarvitav söök olgu valgurikas, kuid süsivesikutevaene.

Uuringule saabunud patsienti informeeritakse, et diagnostikumi manustamise järel kuni diagnostilise informatsiooni registreerimiseni peab ta umbes 1 tunni jooksul hoiduma liigutamisest, kõnelemisest ning joomisest, et vältida manustatud glükoosi kogunemist skeletilihastesse, kõrilihastesse ja söögitoru lihastesse.

Perifeersesse veeni paigutatakse kanüül, mille kaudu võetakse veresuhkru analüüs. Seejärel manustatakse ekraaneeritud süstlast 18F-FDG boolusena ning tavalisest ekraaneerimata süstlast 10ml füsioloogilist keedusoola lahust. 18F-FDG manustatava aktiivsuse arvutamisel lähtutakse patsiendi kehakaalust ja pikkusest ning optimeeritakse seda aktiivsust kasutatava PET-skänneri konstruktsioonile ja salvestusparameetritele vastavalt.

Patsient ootab diagnostilise informatsiooni registreerimist mugavas lamamis- või istumisasendis, hoidudes võimaluse korral liigutamisest ja kõnelemisest. Tavaliselt kestab ooteaeg 105 minutit, mille järel asutakse diagnostilise informatsiooni registreerimise juurde. Vahetult uuringu eel antakse patsiendile juua kuni 1 klaasitäis vett, et suuõõnde ja söögitorusse eritunud glükoos eemaldada. Seejärel tühendab patsient põie.

Patsient positsioneeritakse PET-uuringuks. Uuring kestab umbes 70 minutit, mille jooksul patsient väldib liigutamist. Diagnostilise info registreerimise alguse ja lõpu aeg registreeritakse.

Järgneb registreeritud info analüüs ja interpreteerimine. Lõplik uuringu vastus antakse kolme päeva jooksul, raviarst teavitab patsienti uuringu tulemustest ja edasisest ravitaktikast.

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i>	Põhja Eesti Regionaalhaigla NM osakond Ida- Tallinna Kesksaigla NM keskus Tartu Ülikooli Kliinikum NM osakond
---	---

7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i>	Ambulatoorselt ja statsionaarselt
7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i>	Onkoloogia, hematoloogia, kardioloogia, sisehaigused, neuroloogia, psühhiaatria, pulmonoloogia, reumatoloogia, ortopeedia, pediaatria, endokrinoloogia
7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i>	Ei ole määratud
7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus <i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i>	
Radioloog/nukleaarmeditsiini arst Nukleaarmeditsiini alase väljaõppe saanud radioloogiatehnik Koolitused on korraldatud/rahastatud teenuse osutaja või sõltumatu organisatsiooni poolt (näit. IAEA, EANM). Koolituse kulu ei kuulu teenuse hinna arvestusse.	
7.6 Teenuseosutaja valmisolek <i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i>	
Teenuse osutamiseks on vajalik PET-seadme ja radiofarmpreparaat FDG kättesaadavus, protseduuriruum, radiofarmaatsiaruum, radioaktiivsete jäätmete ruum jne. Personal poolt on vajalik 2 radioloogi/nukleaarmeditsiini arsti, 2 radioloogiaõde/-tehnikut, 1 abiline/hooldustöötaja, 1 registraator/sekretär/klienditeenindaja, 2 radioloogia füüsikut/inseneri. Kõigil eelpool nimetatud raviasutustel on olemas vastavad tingimused, koolitatud personal ja kehtivad FDG tarnelepingud. FDG-PET uuringuid tehakse plaanilises korras, ööpäevaringne valmisolek ei ole vajalik.	

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Jah
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	2002
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Teostatud uuringute arv 2018: PERH - 816; ITK - 90; TÜK - 433 2017: PERH - 835; ITK - 97; TÜK - 324 2016: PERH - 673; ITK - 73; TÜK - 246 2015: PERH - 599; ITK - 93; TÜK - 267 2014: PERH - 554; ITK - 83; TÜK - 242
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Põhja Eesti Regionaalhaigla NM osakond Ida- Tallinna Keskhaigla NM keskus Tartu Ülikooli Kliinikum NM osakond

8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	79450 , 79451
8.6 Ravi tulemused Eestis	<p>1. Pärast FDG-PET/KT süstemaatilist kasutuselevõttu potentsiaalselt opereeritavate kopsuvähiga patsientide kasvaja leviku määramiseks, muutus ravitaktika ~20% mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidest</p> <p>2. Pärast Rahvusvahelise Lümfoomi Töögrupi konsensuse avaldamist Hodgkini ja mitte-Hodgkini lümfoomi esmase hindamise, staadiumi määramise ja ravivastuse hindamise kohta, loobuti SA PERH-is luuüdi biopsiast Hodgkini lümfoomiga patsientidel (<i>Bruce D. Cheson , Richard I. Fisher , Sally F. Barrington , Franco Cavalli , Lawrence H. Schwartz , Emanuele Zucca. Recommendations for Initial Evaluation, Staging, and Response Assessment of Hodgkin and Non-Hodgkin Lymphoma: The Lugano Classification. © 2014 by American Society of Clinical Oncology</i>)</p>

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta		1	
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku
1. aasta	1500	1	arvutustehe: 9.1*9.2.2 * 9.2.3 1500
2. aasta	1575	1	1575
3. aasta	1650	1	1650
4. aasta	1725	1	1725
9.3 Prognoosi aluse selgitus <i>Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.</i>			
FDG-PET/KT uuringute arvu hüppelist kasvu pole ette näha, oodatav uuringute kasv aastas umbes 5%.			

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel <i>Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.</i>		
9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla	Onkoloogia	1000
AS Ida-Tallinna Keskhaigla	Onkoloogia	200
Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum	Onkoloogia	525

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele

10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Puuduvad
10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule <i>Loetleda alternatiivse tervishoiuteenuse <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i>	Puuduvad
10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult? <i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i>	FDG-PET/KT uuring on juba leidnud kliinilises praktikas kindla koha morfoloogiliste kuvamismeetodite kõrval, samaväärse metaboolse informatsiooni saamiseks hetkel alternatiive ei ole.
10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?	Uusi ravijuhte ei lisandu
10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasisel jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i>	Teisi tervishoiuteenuseid ei lisandu.

<i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i>	
10.6 Alternatiivse raviviisiga <u>kaasnevad</u> (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u> . <i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i>	Vt. p.10.5
10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult <u>erinevat mõju</u> töövõimetuslehel kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga? <i>Kas töövõimetuslehel kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i>	Ei oma.
10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?	Vt.p.10.7

11. Kulud ja kulutõhusus

11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus

Esitada taotletavate tehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügilooahoidja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgamüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga).

Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“

Koodiga 79450 tähistatud teenuse maksumus on 1238,57 eurot ja 79451 – 103,00 eurot.

11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte

Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse⁸ §9lg4 peab ravimi müügiloo hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks⁹, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.

Vastavalt eelinfole koostab kulutõhususe hinnangu Eesti Haigekassa.

⁸ Vabariigi Valitsuse määrus "Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kriteeriumide täpsem sisu ning kriteeriumidele vastavuse hindajad, tervishoiuteenuste loetelu hindamise tingimused ja kord, tervishoiuteenuste loetelu komisjoni moodustamine ja töökord ning arvamuse andmise kord"

⁹ Kättesaadav: https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/balti_juhis_ravimite_farmakoökonomiliseks_hindamiseks.pdf

11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i>		
11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi	11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta	11.3.3 Lühikokkuvõtte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year, QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määra (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i>
11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuta ise teenuse eest osaliselt või täielikult <i>Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %. Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega 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.</i>		
Omaosaluse kohaldamine ei ole põhjendatud.		

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused	
12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.</i>	Väärkasutamine ei ole tõenäoline, kuna uuringu tellijad lähtuvad rahvusvahelistest tõenduspõhistest käsitusjuhenditest, tellimuse valideerib uuringupäeva vastutav radioloog/nuklearmeditsiini arst. Uuringule kohaldatakse tervise- ja tööministri 19.12.2018 määruse nr 71 „Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ paragrahvide 4 ja 8 sätteid.
12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus <i>Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.</i>	Liigkasutamine ei ole tõenäoline p.12.1 toodud põhjustel.
12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Mõju puudub
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei ole vajalik
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused	

Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide 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 taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberkanalid koopiaid.

1. Kim, SJ. Diagnostic performance of F-18 FDG PET for detection of cardiac sarcoidosis; A systematic review and meta-analysis. *J. Nucl. Cardiol.* 2019,Jan. <https://doi.org/10.1007/s12350-018-01582-y>
2. Giorgio Treglia, MD et al. The Role of 18F-FDG-PET and PET/CT in Patients with Sarcoidosis. An Updated Evidence-based Review. *Acad Radiol* 2014; 21:675-684. [https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332\(14\)00032-4/pdf](https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332(14)00032-4/pdf)
3. Juneau, D et al. Molecular Imaging for the diagnosis of infective endocarditis: A systematic literature review and meta-analysis *International Journal of Cardiology*, Volume 253, 183 – 188. [https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273\(17\)34949-5/fulltext](https://www.internationaljournalofcardiology.com/article/S0167-5273(17)34949-5/fulltext)
4. Mahmood, M. et al. Meta-analysis of 18F-FDG PET/CT in the diagnosis of infective endocarditis. *J. Nucl. Cardiol.* (2019) 26: 922. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12350-017-1092-8>
5. Soussan M, Nicolas P, Schramm C, et al. Management of large-vessel vasculitis with FDG-PET: a systematic literature review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(14):e622. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4554050/>
6. Fuchs, M. et al. The impact of 18F-FDG PET on the Management of Patients with Suspected Large Vessel Vasculitis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2012) 39: 344-353. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00259-011-1967-x>
7. Dong, M. et al. A meta-analysis of the value of fluorodeoxyglucose-PET/PET-CT in the evaluation of fever of unknown origin. *European Journal of Radiology*, Volume 80, Issue 3, 834 – 844. [https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X\(10\)00563-2/fulltext](https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X(10)00563-2/fulltext)
8. Schönau V et al. The value of ¹⁸F-FDG-PET/CT in identifying the cause of fever of unknown origin (FUO) and inflammation of unknown origin (IUO): data from a prospective study. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2018;77:70-77. <https://ard.bmj.com/content/77/1/70.long>
9. Daniela Perani et al. Cross-validation of biomarkers for the early differential diagnosis and prognosis of dementia in a clinical setting. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2016) 43:499–508. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00259-015-3170-y>
10. Nicolaas I et al. Effectiveness and Safety of 18F-FDG PET in the Evaluation of Dementia: A Review of the Recent Literature. *Eur J Nucl Med.* 2012;53:59-71. <http://jnm.snmjournals.org/content/53/1/59.full>
11. Jae Ryung Lee, M et al. Detection of Occult Primary Tumors in Patients with cervical Metastases of Unknown Primary Tumors: Comparison of F FDG PET/CT with Contrast-enhanced CT or CT/MR Imaging Prospective Study. *Radiology*: Volume 274: Number 3—March 2015. <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.14141073>
12. Burglin, SA et al. 18F-FDG PET/CT for detection of the primary tumor in adults with extracervical metastases from cancer of unknown primary: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 2017; 96:16(e6713). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5406105/>
13. Bin Liu et al. A Comprehensive Comparison of CT, MRI, Positron Emission Tomography or Positron Emission Tomography/CT, and Diffusion Weighted Imaging-MRI for Detecting the Lymph Nodes Metastases in Patients with Cervical Cancer: A Meta-Analysis Based on 67 Studies. *Gynecol Obstet Invest* 2017;82:209–222. <https://www.karger.com/Article/FullText/456006>

14. Choi, H. J et al. Diagnostic performance of computer tomography, magnetic resonance imaging, and positron emission tomography or positron emission tomography/computer tomography for detection of metastatic lymph nodes in patients with cervical cancer: Meta-analysis. *Cancer Science* 2010; 101: 1471-1479. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1349-7006.2010.01532.x>
15. Ying Yuan et al. Computer tomography, magnetic resonance imaging, and positron emission tomography or positron emission tomography/computer tomography for detection of metastatic lymph nodes in patients with ovarian cancer: A meta-analysis. *European Journal of Radiology* 81 (2012) 1002–1006. [https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X\(11\)00171-9/fulltext](https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X(11)00171-9/fulltext)
16. Limei Z et al. Accuracy of positron emission tomography/computed tomography in the diagnosis and restaging for recurrent ovarian cancer: a meta-analysis. *Int J Gynecol Cancer: Off J Int Gynecol Cancer Soc.* 2013;23:598–607. <https://ijgc.bmj.com/content/23/4/598.long>
17. Ghaneh P et al. PET-PANC: multicentre prospective diagnostic accuracy and health economic analysis study of the impact of combined modality ¹⁸fluorine-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography with computed tomography scanning in the diagnosis and management of pancreatic cancer. *Health Technol Assess* 2018;22(7). https://research.bangor.ac.uk/portal/files/20151299/2018_Pet_Panc.pdf
18. Daamen, Lois A. et al. The diagnostic performance of CT versus FDG PET-CT for the detection of recurrent pancreatic cancer: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Radiology*, Volume 106, 128 – 136. September 2018. [https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X\(18\)30247-X/fulltext](https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X(18)30247-X/fulltext)
19. Philippe Moreau et al. Prospective Evaluation of Magnetic Resonance Imaging and ¹⁸[F]Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography Computed Tomography at Diagnosis and Before Maintenance Therapy in Symptomatic Patients With Multiple Myeloma Included in the IFM/DFCI 2009 Trial: Results of the IMAJEM Study. *J Clin Oncol* 2017, 35:2911-2918. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5578392/>
20. Lu YY et al. FDG PET or PET/CT for detecting intramedullary and extramedullary lesions in multiple myeloma: a systematic review and meta-analysis. *Clin Nucl Med* 2012, Sep;37(9):833-837. <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=22889770>
21. Jing Lu et al. Impact of PET/CT on radiation treatment in patients with esophageal cancer: A systematic review. *Critical Reviews in Oncology/Hematology* 107 (2016): 128–137 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1040842816301950?via%3Dihub>
22. Goense L. et al. Diagnostic Performance of ¹⁸F-FDG PET and PET/CT for the Detection of Recurrent Esophageal Cancer After Treatment with Curative Intent: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Nucl Med.* 2015 Jul;56(7):995-1002. <http://jnm.snmjournals.org/content/56/7/995.full>
23. Macpherson RM et al. Retrospective audit of 957 consecutive ¹⁸F-FDG PET–CT scans compared to CT and MRI in 493 patients with different histological subtypes of bone and soft tissue sarcoma. *Clin Sarcoma Res* (2018) 8:9. <https://clinicalsarcomaresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13569-018-0095-9>
24. Huang T et al. Effectiveness of ¹⁸F-FDG PET/CT in the diagnosis, staging and recurrence monitoring of Ewing sarcoma family of tumors: A meta-analysis of 23 studies. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(48):e13457. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6283220/>
25. Etchebehere EC et al. Assessing the role of ¹⁸F-FDG PET and ¹⁸F-FDG PET/CT in the diagnosis of soft tissue musculoskeletal malignancies: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2016;43(5):860–870. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5048410/>
26. Groheux D, Moretti JL, Baillet G, et al. Effect of (18)F-FDG PET/CT imaging in patients with clinical stage II and III breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008;71(3):695– 704. [https://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(08\)00427-6/fulltext](https://www.redjournal.org/article/S0360-3016(08)00427-6/fulltext)
27. Isasi, C.R et al. A meta-analysis of FDG-PET for the evaluation of breast cancer recurrence and metastases. *Breast Cancer Res Treat* (2005) 90:105-112. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10549-004-3291-7>
28. Jessop, S et al. FDG PET-CT in pediatric Langerhans cell histiocytosis. *Pediatr Blood Cancer.* 2019;e28034 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pbc.28034>

Taotluse esitamise kuupäev	Vt.digiallkiri
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Vt.digiallkiri
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Vt.digiallkiri Eesti Kardioloogide Selts - Priit Kampus, priit.kampus@regionalhaigla.ee Eesti Nukleaarmeditsiini Selts – Sergei Nazarenko, sergei.nazarenko@gmail.com Eesti Onkoloogide Selts – Margit Valgma, margit.valgma@regionalhaigla.ee; onkoloogideselts@gmail.com Eesti Reumatoloogia Selts – Eve-Kai Raussi, eve-kai.raussi@ers.ee L. Puusepa nimeline Neuroloogide ja Neurokirurgide Selts – Pille Taba, pille.tab@kliinikum.ee

28.november 2019.a.

Liina Karusoo

Taotluse koostanud tiimi juht

Liina.Karusoo@regionalhaigla.ee