

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Täppiskiiritusravi uute paikmete lisamiseks Eesti Haigekassa teenuste loetellu
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1306
Kuupäev	14.07.2020

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Eesti Kliiniliste Onkoloogide Selts (EKOS) taotleb tervishoiuteenuste loetelu muutmist, täpsemalt uute paikmete lisamist täppiskiiritusravi (stereotaktiline kiiritusravi, SBRT) planeerimise ja protseduuri teenusele oligometastaatilise haiguse (OMH) näol.

Oligometastaatilise haiguse mõiste on väga varieeruv, kõige enim kasutusel olev definitsioon on nimetatud EKOS taotluses (kuni 5 metastaasi kuni 3-e elundis), sõltumata algse tuumori histoloogiast ja metastaaside paiknemisest [1].

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

OMH definitsioon on väga varieeruv, EKOS taotluses välja toodud mõiste on üks enim levinud. Teostatud II faasi kliinilised uuringutes ja konsensus artiklites OMH kriteeriumiks on välja toodud 3 [2,3], 5 [4,5], 6 [6] ja 10 [7] metastaatilist kollet. ASTRO-ESTRO konsensus dokumendi alusel OMH staatus ei sõltu algse kasvaja tüübist, metastaaside lokaliseerimisest ja tekkeajast. Vastavalt konsensussele maksimaalse metastaaside arv ei ole kindlaks määratletud, OMH definitsiooni määrab võimekus rakendada stereotaktilist kiiritusravi ohutult ja kliiniliselt mõistlikult metastaaside raviks [8].

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

Tänapäevaks on teostatud mitmeid II faasi randomiseeritud uuringuid, mis näitavad SBRT tulemuslikkust OMH korral [2,3,4,6,7]. Sõltuvalt valitud end-pointist on demonstreeritud üldise elulemuse [3,4], progressiooni vaba elulemuse [4, 6] ning lokaalse kontrolli [4,6,7] paremist SBRT grupis võrreldes kontrollgrupiga. Teostatud II faasi uuringutes metastaaside asukoht ei olnud oluliseks valimise kriteeriumiks, SBRT oli rakendatud erineva pakmega metastaatiliste kollete raviks kui olid täidetud SBRT raviohutuse kriteeriumid. Sagedameks metastaaside

paiknemiskohaks on välja toodud kopsud, luud ja lülisambas, aju, maks, lümfisõlmed ning SBRT efektiivsus oli demostreeritud sõltumata metastaaside paiknemisest. Samas võib mainida et siiani puuduvad level I andmed SBRT ohutuse ja efektiivsuse kohta.

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>	
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Kõrvaltoimed ja tüsistused sõltuvad kiiritatava metastaasi asukohasest, selle mahust, kriitiliste struktuuride lähedusest. Kirjanduse andmetest sõltuvalt eelpool nimetatud kriteeriumidest grade II-IV ravi toksilisus oli dokumenteeritud 0–29% juhtumidest ning grade V toksilisus 0–4.5%. [2,4].

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

OMH korral ei ole teostatud suuremahulisi III faasi uuringud SBRT kasutamise kohta. On tehtud vähemalt viis II faasi prospektiivset uuringut, mille eesmärgiks oli hinnata üldist elulemust, progressiooni vaba elulemust, lokaalset kontrolli ja ravi vaba elulemust [2,3,4,5,7]. Lisaks vähemalt 60 samateemalised uuringud käivad ning nendest on 17 randomiseeritud [8].

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Ei saa korrektselt analüüsida. Alternatiivne raviviis OMH korral sõltub eeskätt primaarse tuumori histoloogiast, metastaaside suurusest ja asukohast. Reeglina

radiosensitiivsete tuumorite korral alternatiivseks raviviisiks võib olla fraktsioneeritud konventsionaalne kiiritusravi ning radioresistentsete kasvajate korral süsteemne ravi. Raviviiside võrdlemine teatud metastaaside lokalisatsioonide korral on toodud välja HK taotlustes 1306.

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

Erineva paikmega isoleeritud metastaatilise leviku korral SBRT on kirjeldatud EKOS taotluses mainitud NCCN ja ESMO juhtnöörides [9, 10].

Suurbritania SBRT konsortsium aktsepteerib SBRT kasutamist OMH korral ainult maksa, lüüsimba, luude ja neerupealiste metastaaside korral [11].

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Andmed teenuse tegevuste kirjelduse kohta on esitatud taotluses 1306.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Hinnang on antud taotluses 1306.

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

- Teenust (SBRT) saavad osutada TÜK ja PERH, teenuse osutamise tingimuseks on
 - Vastava võimekusega lineaarkiirendite ja kiirgustegevusloa olemasolu
 - Kiirgusseaduse alusel nõutud personali olemasolu
 - Dokumenteeritud osakonnapõhiste protseduuride ja juhendite olemasolu
 - Kvaliteedikontrolli (QA) protseduuride protokollide olemasolu ja nõutud QA protseduuride registreerimine

Kiirendi doosiväljundi ja mehhanilise täpsuse vastavus rahvusvahelistele juhenditele (SBRT tegemine nõuab suuremat täpsust, lubatud ebatäpsused on väiksemad)

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

Tegemist on nii ambulatoorse kui ka statsionaarse tervishoiuteenusega.

9.3. Raviarve eriala

Raviarve erialaks on onkoloogia (kiiritus- ja keemiaravi tähenduses).

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

Puudub

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Vajalik on skaneerimise, ravimahtude ja kriitiliste organite ning tervete kudede kontureerimise, kuvamise, kiiritusravi preskriptsiooni, füüsilise doosiarvestuse ja kvaliteedi kontrolli protokollide koostamine paikmepõhiselt sõltuvalt sihtmärgist. Kuvamise käigus halvasti visualiseeruva sihtmärgi korral on soovitatav röntgenkontrastete markerite asetamine sihtkoe lähedusse, hingamisega liikuva sihtmärgi korral hingamisega kohandatud meetodika kasutamist.

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

SA TÜK ja PERH keskused teostavad SBRT protseduure, mis on kajastatud Eesti Haigekassa teenuste nimekirjas

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

1306 taotluses esitatud andmed on korrektsed ja asjakohased

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

Taotluses teenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos ei ole välja toodud, vajab täpsustust mõlema keskuse poolt.

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

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule. Sõltuvalt OMH algkoldest võib lisanduda kemoteraapia kood.

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

Ei saa analüüsida

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

Teenus asendab konventsionaalset või 3D konformset metastaaside väliskiiritusravi või operatiivset ravi.

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? 1306 taotluse andmed on õiged

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

1306 taotluse andmed on õiged

12.6. Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed patsiendi kohta ühel aastal.

1306 taotluse andmed on õiged

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

1306 taotluse andmed on õiged

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

14. Standardse kasvajakavastase ravi puhul patsiendi omaosalust ei rakenda.

15. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Taotluse andmed on õiged ja asjakohased.

16. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Ei ole teada.

17. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotluse andmed on õiged ja asjakohased

18. Kokkuvõte

EKOS taotleb tervishoiuteenuste loetelu muutmist, täpsemalt uute paikmete lisamist täppiskiiritusravi planeerimise ja protseduuri teenusele oligometastaatilise haiguse näol. Teaduslikus kirjanduses kajastatud OMH mõiste ei ole ühiselt defineeritud, mis põhjustab varieeruvust uuringute tulemuste hindamisel. Teostatud mitmeid II faasi kliinilisi uuringuid, mis näitavad üldise elulemuse, progressiooni vaba elulemuse ja lokaalse kontrolli paranemist ning aktsepteeriva toksilisust SBRT rakendamisel 3-6 metastaasiga OMH korral. Tänapäevaks puuduvad suuremahulised III faasi uuringud SBRT efektiivsuse ja ohutuse kohta OMH ravis. Olemasolevate andmete alusel SBRT kasutamine näitab tulemuslikkust sõltumata algse tuumori histoloogiast ja metastaaside asukohast, eeldusel et on täidetud rangelt defineeritud SBRT ohutuse kriteeriumid.

19. Kasutatud kirjandus

- 1) Hellman S et al. Oligometastases. *J Clin Oncol.* 1995;13:8-10.
- 2) Ost P et al. Surveillance or Metastasis-Directed Therapy for Oligometastatic Prostate Cancer Recurrence: A Prospective, Randomized, Multicenter Phase II Trial. *J Clin Oncol.* 2018;36:446-53.
- 3) Gomez DR et al. Local Consolidative Therapy Vs. Maintenance Therapy or Observation for Patients With Oligometastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: Long-Term Results of a Multi-Institutional, Phase II, Randomized Study. *J Clin Oncol.* 2019;37:1558-65.
- 4) Palma DA et al. Stereotactic ablative radiotherapy versus standard of care palliative treatment in patients with oligometastatic cancers (SABR-COMET): a randomised, phase 2, open-label trial. *Lancet.* 2019;393:2051-8.
- 5) Dingemans AM et al. Definition of Synchronous Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer-A Consensus Report *JThorac Oncol.* 2019 Dec;14(12):2109-2119.
- 6) Iyengar P et al. Consolidative Radiotherapy for Limited Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: A Phase 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2018;4:e173501
- 7) Ruers T et al. Local Treatment of Unresectable Colorectal Liver Metastases: Results of a Randomized Phase II Trial. *J Natl Cancer Inst.* 2017;109.
- 8) Lievens Y, et al. Defining oligometastatic disease from a radiation oncology perspective: An ESTRO-ASTRO consensus document. *Radiother Oncol.* 2020, 22;148:157-166.
- 9) NCCN ravijuhised <https://www.nccn.org/>
- 10) ESMO ravijuhised <https://oncologypro.esmo.org/guidelines>
- 11) Stereotactic Ablative Body Radiation Therapy (SABR): A Resource SABR UK Consortium Version 6.1, January 2019 <https://www.sabr.org.uk/wp-content/uploads/2019/04/SABRconsortium-guidelines-2019-v6.1.0.pdf>