

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE ALGATAMISEKS VAJALIKUD ANDMED

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	Eesti Radioloogia Ühing
Postiaadress	Ravi 18, Tallinn
Telefoni- ja faksinumber	6973002; 6973004
E-posti aadress	aadu.simisker@kliinikum.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Aadu Simisker

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	Maksa MRT uuring maksaspetsiifilise kontrastainega (gadokseethappe dinaatrium)
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (<i>edaspidi</i> loetelu) olemasoleva teenuse korral	Uus teenus
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	
2.4. Ettepaneku eesmärk	X Uue tervishoiuteenuse (<i>edaspidi</i> teenuse) lisamine loetellu ¹
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	X Uuringud ja protseduurid

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

3. Tõendus põhised ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

Maksakahjustuste tuvastamine ja iseloomustamine magnetresonantstomograafias (MRT) maksaspetsiifilise kontrastainega.

Magnetresonantstomograafias on kasutusel terve rida erinevaid kontrastaineid, mis oluliselt parandavad kollete leidmist ja iseloomustamist maksa patoloogia hindamisel. Maksaspetsiifiliste kontrastainetel on lisaks tavalise ekstratsellulaarse kontrastaine omadustele veel spetsiifilisus salvestuda maksarakkudesse ja erituda 50% ulatuses sapiteede kaudu. See võimaldab lisaks erinevatele kontrasteerumisfaasidele hinnata maksa hilisfaasis tehtud uuringuga kollete morfoloogiat, kinnitada või välistada nende maksarakulist pärituolu, hinnata sapiteede anatoomiat ja sealt pärinevaid protsesse. Maksaspetsiifiline kontrastaine on ideaalne eristamiseks healoomulisi muutusi halvloomulistest. Väga oluline on maksaspetsiifilise kontrastainega maksa uuring enne metastaaside kirurgilist ravi, sest metastaaside arv, mis spetsiifilise kontrastainega uuringul leitakse, on oluliselt suurem, kui tavalise kontrastainega ja seeläbi võib oluliselt muutuda kirurgilise haige ravitaktika. Uuringusuunad tegelevad võimalusega määrata maksaspetsiifiliste kontrastainetega maksafunktsiooni ja tsirroosi staadiumi.

Gd-EOB-DTPA ehk gadokseethappe on gadoliiniumit sisaldav paramagneetiline kontrastaine intravenoosseks kasutamiseks magnetresonantstomograafias (MRT).

Pärast Gd-EOB-DTPA süstimist boolusena kasutab dünaamiline pildisalvestus arteriaalses, portovenoses ja tasakaalustatud faasis ära erinevate maksalesioonide erinevaid kontrasteerumismustreid kollete radioloogiliseks iseloomustamiseks. Lisaks teostatud uuring salvestamiseks maksa parenhüümi kontrasteerumist hepatotsüütides e. hilisfaasis aitab kaasa maksakollete arvu, segmentaalse jagunemise, visualiseerimise ja ulatuse identifitseerimisele, parandades seega kollete avastamist. Maksakahjustuste erinev kontrasteerumine annab lisainformatsiooni dünaamilises faasis saadud teabele. Puuduva või minimaalse hepatotsüütilise funktsiooniga kahjustuskolletesse (tsüstid, metastaasid, enamik hepatotsellulaarsetest kartsinoomidest) gadokseethape ei kogune, millest tulenevalt paraneb kontrastsus kasvajate ja ümbritseva normaalse maksakoe vahel.

Maksaspetsiifilist kontrastainet on vaja sellepärast, et ekstratsellulaarse kontrastainega (ETKA) tehtud MRT uuring ei võimalda tuvastada hüpovaskulaarseid maksakoldeid (Hamm jt. 1997). Samas on fakt, et suurem osa fokaalseid maksakoldeid ja metastaatilisi kasvajaid on just hüpovaskulaarsed. Seega ETKA MRT uuringul puudub oluline diagnostiline omadus kriitilise ja kliiniliselt väga olulise patsiendirühma jaoks. Maksaspetsiifilise kontrastainega tehtud MRT uuring parandab hüpovaskulaarsete kollete tuvastamist andes rohkem informatsiooni fokaalsete maksakollete kohta võrreldes ETKA MRT või kontrastainega KT uuringuga.

Kolmanda faasi uuringutes on hinnatud Gd-EOB-DTPA lisaväärtust maksakollete avastamisel MRT uuringutes võrreldes kontrastaineta MRT ja kontrastainega KT uuringutega (Bluemke jt 2005; Huppertz jt. 2004, Hammerstingl jt. 2008). Gd-EOB-DTPA-ga saavutatud diagnostiline täpsus ületas oluliselt nii kontrastaineta MRT kui KT-uuringu tulemusi. Iseärnis efektiivne oli Gd-EOB-DTPA väikeste (<1cm) kollete avastamisel, mis tähendab, et

maksaparenhüümi kontrasteerumine hepatotsüütilises faasis aitab identifitseerida maksakollete arvu, segmentaalset jaotust, visualisatsiooni ja delineaatsiooni.

Gd-EOB-DTPA poolt tekitatud kontrasteerumine koosneb kahest komponendist: dünaamilisest perfusioonifaasist, mis leiab aset kohe pärast kontrastaine süstimist ja hepatotsüütilisest faasist, milles Gd-EOB-DTPA peamiselt seondub hepatotsüütides. Mõlemad faasid on kollete iseloomustamisel olulised (Zech jt. 2007). Kontrasteerumise muster, mis on tekitatud varajases perfusioonifaasis annab informatsiooni fokaalsete maksakollete iseloomu kohta (Huppertz jt. 2005; Vogl jt. 1996; Reimer jt. 1997). Lisaks hõlbustab vaskulaarne kontrasteerumine veresoonte ja väikeste intrahepaatiliste kollete eristamist. Kolmanda faasi uuringutes Gd-EOB-DTPA-ga üldine korrektselt iseloomustatud kollete proportsioon (kasutatuna kombineeritud pre- ja postkontrast MRT kujutistena) oli oluliselt kõrgem võrreldes kujutistega, mis saadud ainult prekontrast MRT või KT-uuringuga. Gd-EOB-DTPA oli võrdne või ületas nii prekontrast MRT kui KT kujutisi erinevate kollete tüüpide korrektse iseloomustamise osas (Halavaara jt. 2006, Huppertz jt 2005)

Gd-EOB-DTPA ohutust on kokku hinnatud 1755 patsiendil, nendest 580 teise faasi ja 1175 kolmanda faasi uuringutes. Kliinilistes uuringutes ei ole täheldatud mitte ühtegi tõsist kõrvaltoime juhtu, mis võiks olla seotud Gd-EOB-DTPA manustamisega (Primovist. Product Monograph 2008). Ainult 70 kõrvaltoime reaktsiooni nõrga või keskmise raskusega võisid olla või olid kindlasti seotud Gd-EOB-DTPA manustamisega. Kõige sagedamini esinevad sümptomid 2. ja 3. faasi uuringutes olid kuumatunne (0,7%); iiveldus(0,7%) ja peavalu (0,6%).

Gd-EOB-DTPA elimineerub võrdselt neerude ja maksa-sapiteede kaudu, mis on eeliseks selliste patsientide uurimisel, kellel on üks nendest eliminatsiooniteedest häirunud, saavutades toimeaine täieliku eliminatsiooni 72 tunni möödumisel (Müller jt.1994).

Kokkuvõtteks, MRT kontrastaine Gd-EOB-DTPA omab parimaid omadusi maksaspetsiifilisel kuvamisel, seejuures on kiire eliminatsiooni ja suurepärase talutavusega.

3.2. teenuse tõendus põhisis avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

<i>Jr k nr.</i>	<i>Uuringu autori(te) nimed</i>	<i>Uuringu kvaliteet</i> ²	<i>Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühiseloostus</i>	<i>Uuritava teenuse kirjeldus</i>	<i>Esmane tulemus, mida hinnati</i>	<i>Muu(d) tulemus (ed), mida mõõdeti/</i>	<i>Alternatiiv (id) millega võrreldi</i>	<i>Jälgimis periood</i>
-----------------	---------------------------------	---------------------------------------	---	-----------------------------------	-------------------------------------	---	--	-------------------------

² Märgitakse järgmiselt:

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

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

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

D – muu, selgitada.

						hinnati		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Hammerstinge 1 jt.2008	B	169 maksakolletega patsienti kirurgiliseks raviks.	Maksakollete avastamine maksaspetsiifilise MRT kontrastainega võrdluses KT- uuringuga	Kollete tuvastamine	Muutused raviplaanis peale MRT uuringut	Kollete tuvastamine KT-uuringuga	
2	Huppertz jt. 2004	B	169 fokaalsete maksakolletega või maksakollete kahtlusega patsienti	Kollete tuvastamise erinevus enne ja peale kontraastaine manustamist MRT uuringus	Kollete tuvastamise paranemine maksaspetsiifilise kontrastainega MRT uuringu järgselt	Kollete kontrasteer umismuster korreleeru s histopatolo ogilise diagnoosig a	Kollete tuvastamine bifaasilise KT-uuringuga	
3	Halavaara jt. 2006	B	176 patsienti kokku 252 maksakoldega sh 104 maliigset ja 148 beniigset kollet.	Kollete klassifitseerimise (maliigne või beniigne) ja kirjeldamise (kolde tüüp) võrdlus maksaspetsiifilise kontrastainega (gadakseethappe dinaatrium) MRT uuringu ja bifaasilise KT-uuringu vahel	Kollete klassifikatsiooni ja kirjelduse täpsus hinnatuna: 1)uuringu teostajate poolt 2)kolme keskusevälise radioloogi poolt pimemeetodil	Ohutuse hindamine	Bifaasiline KT-uuring	
4	Huppertz, Haraida jt. 2005	B	33 patsienti 41 fokaalse koldega (13 primaarselt maliigset kollet, 21 metastaasi, 3 adenoomi, 3 FNH ja	Maksakollete avastamine maksaspetsiifilise MRT kontrastainega võrdluses KT- uuringuga	Kollete tuvastamise paranemine maksaspetsiifilise kontrastainega	Kollete kontrasteer umismuster korreleeru s	Kollete tuvastamine bifaasilise KT-uuringuga	

			<i>1 tsüstadenoom.</i>		<i>MRT uuringu järgselt</i>	<i>histopatoloogilise diagnoosiga</i>		
5	<i>Bluemke jt. 2005</i>	<i>B</i>	<i>172 maksakoldega või maksakolde kahtlusega patsientidele plaanis kirurgiline ravi</i>	<i>Võrreldi enne ja peale KA süstimist MRT uuringuid ja MRT uuringuid bifaasilise KT uuringuga. Tulemusi võrreldi intraoperatiivse UH uuringu ja biopsia materjali ning operatsiooni preparaadi histoloogilise leiuga</i>	<i>Kontrastainega MRT uuring näitas rohkem koldeid kui ilma KA-ta uuring.</i>	<i>Bifaasiline KT sama tundlikkusega, kuid valepositiivseid koldeid MRT-s vähem.</i>	<i>Pre- ja postkontrastainega uuringud MRT-s; MRT uuringud KT bifaasilise uuringuga</i>	
6	<i>Di Martino jt. 2010</i>	<i>B</i>	<i>58 histoloogiliselt tõestatud tsirroosiga patsienti</i>	<i>Maksarakulise vähi diagnostilise täpsuse, tundlikkuse ja eeldatava positiivse väärtuse võrdlus gadokseethappe dinaatriumiga MRT uuringu ja 64 realise MDKT-uuringu vahel</i>	<i>Kujutiste kvalitatiivne analüüs kolme sõltumatu radioloogi poolt pimemeetodil</i>	<i>Maksaspetsiifilise KA-ga MRT uuring oluliselt tundlikum ja spetsiifilise HCC kollete leidmisel kui multifaasiline KT uuring</i>	<i>MRT uuringut maksaspetsiifilise KA-ga võrreldi 64-realiseKT mitmefaasilise uuringuga</i>	
7.	<i>Vogl jt. 1996</i>	<i>B</i>	<i>31 fokaalse maksakoldega patsienti</i>	<i>Maksaspetsiifilise kontrastaine Gd-EOB-DTPA kasulikkuse võrdlus ekstratsellulaarse</i>	<i>Kujutiste kvalitatiivse ja kvantitatiivse</i>	<i>Hilisfaasis kollete hulk maksaspets</i>	<i>1)Gd-DTPA 2)Ilma kontrastainet</i>	

				<i>MRT kontrastainega Gd-DTPA fokaalsete maksakollete diagnoosimisel.</i>	<i>analüüsi võrdlus</i>	<i>iifilise KA_ga oluliselt suurem</i>	<i>a MRT uuring</i>	

3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes;

Teenus sisaldub Jaapani ravijuhistes. *Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan: Consensus-Based Clinical Practice Guidelines Proposed by the Japan Society of Hepatology (JSH) 2010 Updated Version (10)*

Teenus sisaldub ACR ravi ja diagnostika juhistes. *American College of Radiology* (www.acr.org) diagnostiliste uuringute sobivuskriteeriumide 2010 versioonis on maksaspetsiifilised kontrastained maksakollete täpsustamiseks väga kõrge tundlikkusega. (11)

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

Primovisti (Gd-EOB-DTPA) on kasutatud maailmas alates 2004 aastast. Sellest ajast alates on tehtud ligikaudu 1 miljon uuringut. 2009. aastal tehti Primovistiga 265.000 ja 2010 aastal 338.000 protseduuri (Bayer HealthCare andmed). Gd-EOB-DTPA on registreeritud Euroopa Liidus, Koreas, Jaapanis, Tais ja USA-s.

Eestis on maksaspetsiifilise kontrastainega MRT uuringuid teostatud Põhja- Eesti Regionaalhaiglas alates 2008.aastast kasvavas mahus. Aastal 2010 teostati seda uuringut 94-le patsiendile. 2011.aasta 16.detsembrini on neid uuringuid teostatud 149-le patsiendile. Teenust on rahastatud haigekassa poolt ning märgitud raviarvetele koodiga 79333, mis aga ei sisalda maksaspetsiifilise kontrastaine (gadokseethappe dinaatrium) maksumust.

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

Maksaspetsiifiliste kontrastainetel on lisaks tavalise ekstratsellulaarse kontrastaine omadustele veel spetsiifilisus salvestuda maksarakkudesse ja erituda 50% ulatuses sapiteede kaudu. See võimaldab lisaks erinevatele kontrasteerumisfaasidele hinnata maksa hilisfaasis tehtud uuringuga kollete morfoloogiat, kinnitada või välistada nende maksarakulist pärituolu, hinnata sapiteede anatoomiat ja sealt pärinevaid protsesse. Maksaspetsiifiline kontrastaine on oluliselt tundlikum ja spetsiifilisem, eristamaks healoomulisi muutusi halvaloomulistest kui teised samalaadsed uurimismeetodid, nagu UH uuring, KT uuring kontrastainega või MRT uuring ekstratsellulaarse kontrastainega. Väga oluline on maksaspetsiifilise kontrastainega maksa uuring enne metastaaside kirurgilist ravi, sest metastaaside arv, mis spetsiifilise kontrastainega uuringul leitakse, on oluliselt suurem, kui tavalise kontrastainega ja seeläbi võib oluliselt muutuda kirurgilise haige ravitaktika. MRT kontrastaine kõrvaltoimeid ja tüsistusi on oluliselt vähem kui KT kontrastainetel. Samuti ei kasutata uuringu teostamisel

ioniseerivat kiirgust.

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Maksaspetsiifilise kontrastainega tehtavad uuringud kodeeritakse praegu tavalise magnetikontrastaine koodiga. Maksaspetsiifilise kontrastaine kasutamise tulemusel jäävad ära muud maksakollete täpsustamiseks tehtavad uuringud ja uuringud dünaamikas, et koldeid täpsemalt iseloomustada.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Maksaspetsiifilise kontrastaine tundlikkus maksakollete avastamisel võib vähendada invasiivsete protseduuride hulka kollete täpsustamiseks. Kirurgilise ravi optimaalse mahu muutus seoses MRT uuringu tundlikkuse tõuga, mille tulemusel ravi efektiivsuse oluline tõus.

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

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

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saada tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5
1.	10,44% rohkem tuvastatud koldeid võrreldes KT-uuringuga.	Maksaspetsiifiline KA	Bifaasiline KT	
2.	15,7% rohkem tuvastatud koldeid pärast maksaspetsiifilise MRT	Maksaspetsiifiline KA	MRT ilma KA-ta	Bifaasiline KT

	<i>kontrastaine kasutamist</i>			
3.	<p>1) Tulemused uuringu teostajate poolt: Kollete klassifitseerimise paranemine 7,1% ja kollete kirjeldamise paranemine 11,4%. 10,3% oli koldeid, mis kirjeldati õigesti MRT-uuringuga ja valesti KT-uuringuga.</p> <p>2) Tulemused kolme keskusevälise radioloogi poolt: Korrektselt klassifitseeritud kollete arvu suurenemine keskmiselt 6,1%. Korrektselt kirjeldatud kollete arvu suurenemine keskmiselt 13,3%</p>	<i>Maksaspetsiifiline KA</i>	<i>MRT ilma KA-ta</i>	<i>Bifaasiline KT</i>
4.	<i>Maksakollete avastamine maksaspetsiifilise MRT kontrastainega võrdluses KT-uuringuga</i>	<i>Maksaspetsiifiline KA</i>	<i>MRT ilma KA-ta</i>	<i>Bifaasiline KT</i>
5.	<i>Võrreldi enne ja peale KA süstimist MRT uuringuid ja MRT uuringuid bifaasilise KT uuringuga. Tulemusi võrreldi intraoperatiivse UH uuringu ja biopsia materjali ning operatsiooni preparaadi histoloogilise leiuga</i>	<i>Maksaspetsiifiline KA</i>	<i>MRT ilma KA-ta</i>	<i>Bifaasiline KT</i>
6.	<i>Maksarakulise vähi diagnostilise täpsuse, tundlikkuse ja eeldatava positiivse väärtuse võrdlus gadokseethappe dinaatriumiga MRT uuringu ja 64 realise MDKT-uuringu vahel</i>	<i>Maksaspetsiifiline KA</i>	<i>MRT ilma KA-ta</i>	<i>Bifaasiline KT</i>

7.	<i>Hepatobiliaarses faasis Gd-EOB-DTPA kontrastainega võimendatud kujutised olid statistiliselt olulise paremusega täiendavate metastaaside, hepatotsellulaarsete kartsinoomide ja hemangioomide avastamise määra poolest võrreldes ilma kontrastaineta ja Gd-DTPA-ga võimendatud kujutistega.</i>	<i>Maksaspetsiifiline KA</i>	<i>MRT ilma KA-ta</i>	<i>Bifaasiline KT</i>
----	--	------------------------------	-----------------------	-----------------------

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 5.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

1. 11 patsiendil (6,8%) esines kõrvaltoimeid, nendest 1 kindlasti ja 5 juhtu olid tõenäoliselt seotud ravimiga. Kõige sagedasemad raporteeritud kõrvaltoimed olid iiveldus, vasodilatatsioon, peavalu, maitsetundlikkuse häired ja süstekoha valulikkus. **P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.1**
2. Kontrastaine oli hästi talutav. Kliiniliselt olulisi muutusi hemodünaamikas või laborinäitajates ei esinenud. Surmajuhtumeid või kõrvaltoimeid, mis oleks põhjustanud patsiendi loobumist uuringust ei raporteeritud. Kokku raporteeri 21 kõrvaltoimet 11 patsiendi (6,8%) poolt, millest 1 loeti (süsteekoha valulikkus) kindlasti seotuks kontrastainega ja 5 juhtumit (iiveldus, vasodilatatsioon, maitsemeele häired, akatiisia, paresteesia) **P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.2**
3. Kontrastaine oli hästi talutav. Kliiniliselt olulisi muutusi hemodünaamikas või laborinäitajates, EKG-s ei täheldatud. 7,4 % patsientidest raporteerisid kokku 30 kõrvaltoimet, millest 2 oli tõenäoliselt (paresteesia) ja 1 kindlasti (paresteesia) tingitud kontrastainest. **P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.3**
4. Mitte ühtegi tõsist ega kõrvaltoimet, mis oleks põhjustanud uuringu katkestamise ei olnud. Kokku esines kõrvaltoimeid 10% patsientidel kokku 28 juhtu pärast gadokseethappe dinaatriumi süstimist. 1 kõrvaltoimetest (süsteekoha valulikkus) klassifitseeriti kindlasti seotuks kontrastainega. 14 juhtumit hinnati tõenäoliseks või võimalikuks põhjustatuna kontrastainest (3 vasodilatatsiooni, 2 peavalu, 2 hingamisraskust, ja ühel korral esines higistamine, palpitatsioon, maitsemismeele muutused, peapööritus, seljavalu, süstekoha ödeem, parosmia) **P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.5**

<p>4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid)); Tegemist on diagnostilise preparaadi, mitte ravipreparaadiga. KA on tavaliselt hästi talutav, kergemate kõrvaltoimete korral ravitakse sümptomaatiliselt, tavaliselt mööduvad need toimed spetsiifilise ravita.</p>
<p>4.4. taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega; Tegemist on diagnostilise preparaadi, mitte ravipreparaadiga.</p>
<p>4.5. teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus; Tegemist on diagnostilise preparaadi, mitte ravipreparaadiga.</p>
<p>4.6. patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele; Tegemist on diagnostilise preparaadi, mitte ravipreparaadiga.</p>

5. Vajadus

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

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2013	Patsientide arv aastal 2014	Patsientide arv aastal 2015	Patsientide arv aastal 2016
1	2	3	4	5
<i>Maksakolde esmane iseloomustus</i>	70	100	120	140
<i>Maksakollete jälgimine dünaamikas</i>	100	150	200	250

*t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:
Prognoositud on teenuse mahud eeldusel, et kasutatakse teenust võrdselt nii tugeva väljatugevusega MRT

seadmel (teenuse hind 370,65 €) kui keskmise väljatugevusega MRT seadmel (teenuse hind 319,44 €)

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal 2013	Teenuse maht aastal 2014	Teenuse maht aastal 2015	Teenuse maht aastal 2016
1	2	3	4	5
<i>Maksakolde esmane iseloomustus</i>	24 153 €	34 504 €	41 405 €	48 306 €
<i>Maksakollete jälgimine dünaamikas</i>	34 504 €	51 757 €	69 009 €	86 261 €

6. Taotletava teenuse kirjeldus

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

- PIN253018 MRT ruum
- PIN253012 Arsti tööjaam piltdiagnostika kirjeldamiseks II

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

- uuringueelse küsitluslehe täitmine ja allkirjastamine
- patsiendi ümberriietumine ühekordse kasutusega ja metalldetailide mitteomavatesse riietesse (pluus + püksid) ning ehete/metalli sisaldavate esemete eemaldamine
- veenikanüüli paigaldamine
- patsiendiõpetuse läbiviimine

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

Uuring teostatakse:

- natiivuuringu erinevate sekventsidesega
- uuring kontrastainega dünaamilise kontrasteerumise faasis
- hilisfaasi uuring ehk hepatotsüütide faasi uuring, mis teostatakse hilisfaasi uuringuna ca 20 – 40 minutit peale kontrastaine süstimist
- Kuluarvestusest lähtuvalt viiakse uuring läbi keskmise või tugeva väljatugevusega MRT-I keskmise

ajakuluga 50 minutit, sellele järgneb digitaalse pildi kirjeldus keskmise ajakuluga 35 minutit.

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja - regionaalhaigla, keskhaigla

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus; vajalik radioloogiaosakonna ja MRT aparatuuri olemasolu

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus

Tehniliselt protseduuri teostamine on sarnane tavalise kontrastainega uuringu teostamisele. Vajalik lisaväljaõppe uuringu teostamise ja interpreteerimise eripära tõttu. Radioloogiatehnikute väljaõppe toimub kohapeal. Radioloogide väljaõppe toimub rahvusvahelise erialase koolituse raames ning see rahastatakse haiglas kehtiva üldise koolituskava alusel.

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;

Peale lisaväljaõppe läbimist ca 10 uuringut aastas radioloogi kohta on piisav kvaliteedi tagamiseks.

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Tegemist on plaanilises korras teostatavate uuringutega.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

Kontrastaine hind on 17,51 EUR /ml. Tavaliselt kulub ühel uuringul 10 ml kontrastainet. (0.1 ml/kilogrammi kehakaalu kohta).

Gd-EOB-DTPA kasutamine MRT uuringutes on kuluefektiivne, suhteliselt lihtne ja minimaalselt invasiivne meetod maksakolletega patsientide operatsioonieelseks hindamiseks. Gd-EOB-DTPA kasutamine omab efekti patsientide käsitlemisel ja võimaldab olulist kulude kokkuhoidu. Kulude säästmine on tingitud mittevajalikuks osutuvate biopsiate ja/või kirurgiliste protseduuride ning post-operatiivsete uuringute ärajäämises (Zech jt. 2008). Oluline tervishoiu kulude kokkuhoid saavutatakse ka beniigsete kollete biopsiate

vältimisega ja laparotoomia vältimisega kirurgiliseks sekkumiseks mittesobivate maliigsete maksakolletega patsiendil.

Lisaks kontrastaine kulule on Lisa 1 kohaselt teenuse ülejäänud kuluressurssideks:

- PER0140 Radioloog
- PER0511 Radioloogiaõde
- PER0204 Radioloogia hooldustöötaja
- PIN253018 MRT ruum
- PIN253012 Arsti tööjaam piltdiagnostika kirjeldamiseks II
- YKM25KO05 Intravenoosse süstimise/tilkinfusiooni komplekt
- SDM251304 Magnetresonantstomograaf (MRT), 1,1-2,9 T või SDM251305 Magnetresonantstomograaf (MRT), alates 3T

Radioloogi tööaeg uuringu läbiviimisel ja uuringutulemuste interpreteerimisel kokku on 45 minutit (maksumusega 14,61 €)

Patsiendi ettevalmistamisega ja uuringu teostamisega seotud isikute (2 radioloogiatehnikut ja üks abiline) töö maksumus kokku on 20,79 €. Ühel radioloogiatehnikul kulub uuringu läbiviimiseks 50 minutit (1 min/0,16 €) ja abilisel 50 minutit (1 min/0,09 €)

MRT uuringuruumi kasutamine 50 minuti jooksul (1 min/0,8 €) sõltumata aparaaadi väljatugevusest maksab 37,92 €.

Arsti tööjaama aeg kirjeldamiseks on 35 minutit ja selle kulu on 3,33 € (1 min/0,095€)

Kontrastaine manustamiseks vajalik intravenoosne süstimise/tilkinfusiooni komplekt on hinnaga 4,40 €.

MRT aparaaadi kasutamine 50 minuti jooksul (kontrastainega uuringu läbiviimise aeg), kus 1 minuti hind on keskmise väljatugevusega aparaaadi puhul 1,3 € (kokku 63,30 €) ja tugeva väljatugevusega aparaaadi puhul 2,3 € (kokku 114, 51 €).

8.2.teenuse osutamise kaasnivate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;
Tegemist on diagnostilise preparaadi, mitte ravipreparaadiga.

8.3.ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Täpsem ja varasem haiguste diagnoosimine võimaldab saavutada paremaid ravitulemusi. Varajases staadiumis avastatud haiguse ravi on enamasti odavam, patsiendi elukvaliteet muutub vähem kui

kauglearenenud haiguse korral.
8.4. patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega Patsiendipoolseid kulutusi ei ole ette näha.

9. Omaosalus
9.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult Patsientide valmisolek tasuda ise maksaspetsiifilise kontrastainega MRT-uuringu eest ei erine valmisolekust tasuda ise muude raviteenuste eest. Majandusliku stabiilsuse ja elatustaseme tõusu tingimustes valmisolek kindlasti suureneb.

10. Esitamise kuupäev	23.12.2011
11. Esitaja nimi ja allkiri	Aadu Simisker (dokument on allkirjastatud digitaalselt)

12. Kasutatud kirjandus
<ol style="list-style-type: none"> 1. R.Hammerstingl et al: Diagnostic efficacy of gadoxetic acid (Primovist)- enhanced MRI and spiral CT for a therapeutic strategy: comparison with intraoperative and histopathologic findings in focal liver lesions; Eur Radiol (2008) 18:457-467 2. A.Huppertz et al: Improved detection of Focal Liver lesions at MR Imaging: Multicenter Comparison of Gadoxetic Acid-enhanced MR Images with Intraoperative Findings ; Radiology (2004) 230:266-275 3. J.Halavaara et al: Liver Tumor Characterization: Comparison Between Liver-specific Gadoxetic Acid Disodium-enhanced MRI and biphasic CT-A Multicenter Trial; J Comput Assist Tomogr, Vol 30, N 3, May/June 2006 4. A.Huppertz et al: Enhancement of Focal Liver Lesions at Gadoxetic Acid-enhanced MR Imaging: Correlation with Histopathologic Findings and Spiral CT-Initial Observations;

Radiology 2005, 234: 468-478

5. D.A.Bluemke et al: Efficacy and Safety of MR Imaging with Liver.-specific Contrast Agent: U.S. Multicenter Phase III study; Radiology 2005; 237:89-98
6. M.Di Martino et al: Intraindividual Comparison of Gadoxetate Disodium-enhanced MR Imaging and 64-Section Multidetector CT in the Detection of Hepatocellular Carcinoma in Patients with Cirrhosis; Radiology 2010, 256(3) 675-1016
7. T.J. Vogl: Liver Tumors: Comparison of MR Imaging with Gd-EOB-DTPA and Gd-DTPA; Radiology 1996 200:59-67
8. C.J. Zech et al: Health-economic evaluation of three imaging strategies in patients with suspected colorectal liver metastasis: Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI vs. extracellular contrast media-enhanced MRI and 3-phase MDCT in Germany, Italy and Sweden: Eur Radiology (2009) 19 (suppl 3): S753-S763
9. Ravimi omaduste kokkuvõte - Primovist 0,25 mmol/ml süstelahus. Ravimiametis kinnitatud jaan. 2011. Müügiloa nr 457604
10. M.Kudo et al: Management of Hepatocellular Carcinoma in Japan: Consensus-Based Clinical Practice Guidelines Proposed by the Japan Society of Hepatology (JSH) 2010 Updated Version; Digestive Diseases 2011; 29:339-364
11. American College of Radiology ACR Appropriateness Criteria® Last review date 2010