

## MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

<b>Teenuse nimetus</b> <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Biopsia võtmine magnetomograafia kontrolli all
<b>Taotluse number</b> <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>	1317
<b>Kuupäev</b>	

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

### 1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

**Näidustus on õige ja põhjendatud.**

*Hinnatakse, kas teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Vajadusel esitatakse omapoolsed täiendused/parandused koos selgituste ja põhjendustega ning viidetega vastavatele allikatele, mille põhjal on soovitused tehtud.*

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

**Seisundi iseloomustus on adekvaatne, andmed ajakohased.**

*Hinnatakse, kas esitatud haiguse või tervise seisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja ajakohane.*

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

**Taotluses toodud uuring asjakohane ja tulemused usaldusväärsed. Alternatiivse diagnostika meetodina tuleb kõne alla ka kirurgiline biopsia (kui on olemas võimalus MRT kontrolli all preoperatiivseks märgistamiseks), mis aga on uuringute alusel kulukam ja suurema tüsistuste riskiga. Uuringu tulemusel võib operatiivse ravi maht muutuda.**

MRI-guided Breast Biopsy: Outcomes and Impact on Patient Management

Kelly S Myers, MD,<sup>a,1</sup> Ihab R Kamel, MD PhD,<sup>b</sup> and Katarzyna J Macura, MD PhD<sup>c</sup>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S152682091400250X?via%3Dihub>

*Hinnatakse taotluses esitatud kliiniliste uuringute ja/või metaanalüüside asjakohasust ning tulemuste usaldusväärsust taotluses esitatud näidustusel. Analüüsitakse, esitatud on andmed asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning kas tulemused (nii tulemusnäitaja numbriline väärtus, usaldusintervalli andmed kui ka olulisuse tõenäosuse näitaja (p-value) on korrektsed, statistiliselt ning kliiniliselt olulised.*

Diagnostilise uuringu korral hinnatakse uuringu karakteristikuid: ohutus<sup>1</sup>, täpsus<sup>2</sup>, spetsiifilisus<sup>3</sup>, tundlikkus<sup>4</sup> ning selgitatakse, millist mõju avaldab uuringu tulemus haiguse edasisele ravile ning patsiendi tervisele pikema perioodi jooksul.

Vajadusel esitatakse lisaandmed ja täpsustused tulemuste osas ning lisatakse põhjendused ja kasutatud kirjanduse viited. Kui hindajale on teada muud asjakohased uuringud, mille kohta taotluses ei ole esitatud viiteid, esitab hindaja need hinnangus alljärgneva tabeli kuju koos viidetega allikatele:

Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringurühmade lõikes <i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringurühmi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i>	The purpose of this study was to correlate the pathology results of MRI-guided breast biopsies. Two-hundred fifteen lesions in 168 patients were included. The mean age was 51 years (range, 21-76 years), with no association of age with malignancy (mean age 51 _ 9.9 years), for benign lesions versus 53 _ 10 years for malignant lesion (P ¼ .43). The indication for breast MRI was: extent of disease (86/168; 52%), high-risk screening (49/168; 29%), diagnostic work-up of an indeterminate imaging or physical examination finding (14/168; 8%), follow-up (9/168; 5%), nipple discharge (4/168; 2%), pain (2/168; 1%), research study participant (1/168; 1%), or unknown primary cancer site (1/168; 1%), with the indication unknown in 2 of 168 (1%).
Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Rinnanäärme jämenõelbiopsia MRT kontrolli all
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Alternatiivne biopsia võimalus puudub
Uuringu pikkus	Märts 2006 – mai 2012
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Nineteen (28%) of the 67 patients with a new diagnosis of breast cancer who underwent MRI-guided breast biopsy had a change in surgical management based on the biopsy result.
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

**Võimalikud tüsistused on taotluses adekvaatselt hinnatud.**

<sup>1</sup> Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

<sup>2</sup> Uuringu täpsus (accuracy) näitab uuringu võimet eristada uuritava haigusega patsiendid nendest, kellel uuritavat haigust ei ole

<sup>3</sup> Uuringu spetsiifilisus (specificity) näitab negatiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud.

<sup>4</sup> Uuringu tundlikkus (*sensitivity*) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

**5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas**

**Meetod on olnud maailmas laialdaselt kasutusel rinnavähi diagnoosimisel ca 15 aastat. Taotluses esitatud uuring on asjakohane ja kaasaegne.**

*Kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside aluse, hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta maailmapraktikas on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

**6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega**

**Alternatiivsed meetodid puuduvad.**

*Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervise seisundi hindamiseks või raviks tavapraktikana / standardravina. Hinnatakse, kas taotletava teenuse oodatavad olulised lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiividega korrektne. Vajadusel esitatakse omapoolsed ettepanekud koos põhjendustega.*

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

**Taotluses on adekvaatsed ravijuhised välja toodud.**

*Hinnatakse, kas taotluses on kajastatud asjakohaseid ravijuhendeid ning kas taotluses viidatud ravijuhendid toetavad teenuse kasutamist taotletaval näidustusel. Vajadusel esitatakse omapoolsed viited ravijuhistele.*

**8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus**

**Teenuse kirjeldus ja vajalikud ressursid on taotluses üksikasjaliselt kirjeldatud, mahud ja kasutusaeg realistlikud.**

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud asjakohased ja õiged andmed teenuse tegevuse kirjelduse kohta: vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused ja ravimiteenuste korral raviskeem), kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud on asjakohaselt kirjeldatud. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

*Lisaks analüüsitakse taotleja poolt esitatud kuluandmeid: kas esitatud ressursid, nende mahud ja optimaalne kasutusaeg on usutavad.*

**9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks**

**Taotluses esitatud andmed on asjakohased ja piisavad.**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed on asjakohased ja ammendavad. Vajadusel täpsustatakse informatsiooni alapunktides 9.1-9.6 koos põhjendustega.*

9.1. Tervishoiuteenuse osutaja

9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp

9.3. Raviarve eriala

9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks

9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus

9.6. Teenuseosutaja valmisolek

## 10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

**Eestis varasemalt teenust osutatud pole.**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse kasutamise kogemuse kohta Eestis on korrektsed ja asjakohased. Vajadusel esitatakse omapoolsed parandused ja täiendused koos põhjendustega.*

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

**Arvestades sõeluuringu programme ja geenimutatsiooni kandlusega patsientide skriiningut võib aastane patsientide arv olla kuni 20 patsienti.**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu kohta on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis, olemasolevat infrastruktuuri jm. Hinnatakse, kas patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Hinnatakse, kas teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane. Vajadusel esitatakse oma ettepanekud koos põhjendustega muudatuste kohta.*

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

**Alternatiivsed meetodid puuduvad, uusi ravijuhte ega tervishoiuteenuseid ei lisandu, patsient on protseduuri järgselt töövõimeline.**

*Hinnatakse, kas taotluses on esitatud õiged ja asjakohased andmed uue teenuse seoste kohta kehtiva loeteluga ning mõju töövõimetusle, kas on esitatud kõik asjakohased teenused, mida uus teenus hakkab asendama ning kas on taotluses adekvaatselt esitatud andmed teenuste asendamise osakaalude ja uute ravijuhtude kohta. Vajadusel lisatakse omapoolsed täiendused alapunktides 12.1-12.7 ning ettepanekud koos põhjendustega.*

12.1. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

12.2. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

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

12.4. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega?

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

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

12.7. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusele

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

#### **Omaosalus ei ole põhjendatud.**

*Hinnatakse patsiendi omaosaluse vajalikkust, omaosaluse protsenti ja maksmise võimalusi arvestades Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatud ning selgitada: 1) kas teenuse osutamise 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.*

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

#### **Väär- ja liigkasutamine on vähetõenäoline.**

*Hinnatakse, kas taotluses esitatud andmed teenuse võimaliku väär-, ala või liigkasutamise kohta on õiged ja asjakohased. Vajadusel esitatakse täiendavad andmed.*

### **15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

#### **Patsiendi isikupärad tulemusi ei mõjuta**

*Hinnatakse, kas patsiendi isikupära võib mõjutada ravi tulemusi; kui jah, siis lisatakse selgitused, kuidas võib see ravi tulemusi mõjutada.*

### **16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

**Kohaldamise tingimused on vajalikud: keskus peaks tegelema rinnahaiguste diagnostikaga. Vajalik vastav MRT seade, biopsia seade ja biopsiat võimaldav tarkvara. Personal peab olema läbinud vastavasisulise koolituse. Aastas peaks teostama vähemalt 10 protseduuri.**

*Hinnatakse, kas tulenevalt näidustusest, kasutusviisist, ravikvaliteedi tagamise vajadusest vms on põhjendatud lisada teenusele kohaldamise tingimusi. Põhjendatuse korral sõnastada kohaldamise tingimused.*

### **17. Kokkuvõte**

**Taotletakse hinnakirja koodi magnetomograafia kontrolli all teostatavale jämenõelbiopsiale. Biopsia võtmine MRT kontrolli all on ainus võimalus täpsustada MRT uuringul leitud kollete iseloomu, mis ei ole leitavad teiste diagnostika meetoditega. Alternatiivseid meetodeid sellel protseduurile pole. Euroopa ravijuhistes on antud protseduur ainsa soovitusena seda tüüpi muutuste täpsustamiseks.**

**Protseduuri peaks teostama vastava väljaõppe ja piisava kogemusega raviarstid.**

*Esitatakse kokkuvõtte koostatud hinnangust, kus kajastatakse alljärgnev informatsioon. Millisel näidustusel teenuse hüvitamist taotletakse. Milline on teenuse tulemuslikkus ja ohutus võrreldes alternatiivsete raviviisidega. Kuidas on ravijuhendites teenust kajastatud? Millised kohaldamise tingimused tuleks sätestada, et oleks tagatud tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalne kasutus.*

## 18. Kasutatud kirjandus

*Kasutatud kirjandusallikate viited 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 viidatud materjalidest elektroonsed või paberkandjal koopiad.*

Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. **Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C.** Eur Radiol. 2008 Jul;18(7):1307-18. doi: 10.1007/s00330-008-0863-7. Epub 2008 Apr 4. No abstract available. PMID:18389253

Management of **breast lesions detectable only on MRI.**

Siegmann-Luz KC, Bahrs SD, Preibsch H, Hattermann V, Claussen CD.

Rofo. 2014 Jan;186(1):30-6. doi: 10.1055/s-0033-1335972. Epub 2013 Jul 29. Review.

Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. **Wallis M, Tardivon A, Helbich T, Schreer I; European Society of Breast Imaging.** Eur Radiol. 2007 Feb;17(2):581-8. Review. Erratum in: Eur Radiol. 2007 Feb;17(2):589. Tarvidon, Anne [corrected to Tardivon, Anne]. PMID:17013595

Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures. **Wallis M, Tardivon A, Helbich T, Schreer I; European Society of Breast Imaging.** Eur Radiol. 2007 Feb;17(2):581-8. Review. Erratum in: Eur Radiol. 2007 Feb;17(2):589. Tarvidon, Anne [corrected to Tardivon, Anne]. PMID:17013595

MRI-guided Breast Biopsy: Outcomes and Impact on Patient Management

Kelly S Myers, MD,<sup>✉a,1</sup> Ihab R Kamel, MD PhD,<sup>b</sup> and Katarzyna J Macura, MD PhD<sup>c</sup>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S152682091400250X?via%3Dihub>