

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	<i>Rinnakolde stereotaktiline mammobiopsia võtmise peennõelaga</i>
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paberikandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1319
Kuupäev	

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

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Näidustuse aluseks on kood: D48.6 Muude ja täpsustamata paikmete ebaselge või teadmata loomusega kasvaja, rind

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 soovitud tehtud.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Taotluses pole esitatud.

2015 a. naistel esines rinnavähki 17% kõigist esmasjuhtudest. Rinnavähki haigestumise sagedus oli melanoomi järgselt naistel II kohal.

(http://www.tai.ee/images/V%C3%A4hihaigestumus_Eestis_2015.pdf)

Varajaselt avastatud rinnavähk vähendab suremust rinnavähki, erinevate maade statistika järgi 35-40%.

(Position paper on screening for breast cancer by the European Society of Breast Imaging (EUSOBI) and 30 national breast radiology bodies from Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Israel, Lithuania, Moldova, The Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and Turkey. Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C, Baltzer PA, Beslagic V, Bick U, Bogdanovic-Stojanovic D, Briediene R, Brkljacic B, Camps Herrero J, Colin C, Cornford E, Danes J, de Geer G, Esen G, Evans A, Fuchsjaeger MH, Gilbert FJ, Graf O, Hargaden G, Helbich TH, Heywang-Köbrunner SH, Ivanov V, Jónsson Á, Kuhl CK, Lisencu EC, Luczynska E, Mann RM, Marques JC, Martincich L, Mortier M, Müller-Schimpfle M, Ormandi K, Panizza P, Pediconi F, Pijnappel RM, Pinker K, Rissanen T, Rotaru N, Saguatti G, Sella T, Slobodníková J, Talk M, Taourel P, Trimboli RM, Vejborg I, Vourtsis A, Forrai G. Eur Radiol. 2017 Jul;27(7):2737-2743. doi: 10.1007/s00330-016-4612-z. Epub 2016 Nov 2. PMID:27807699

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

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

Taotluses on toodud ülevaateartikkel, kus kirjeldatakse muu hulgas ka peennõelbiopsiat. Artiklis on viide allpool toodud artiklile (multitsentriline kliiniline uuring). Kuna meetod on kasutusel juba 1980-date lõpust/ 1990-ndate algusest, siis online´s kättesaadavaid uuemaid artikleid antud teema kohta pole saadaval.

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: ohutus¹, täpsus², spetsiifilisus³, tundlikkus⁴ 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:

Rate of insufficient samples for fine-needle aspiration for nonpalpable breast lesions in a multicenter clinical trial

The Radiologic Diagnostic Oncology Group 5 Study Etta D. Pisano M.D. Laurie L. Fajardo M.D. John Tsimikas Ph.D. Nour Sneige M.D. William J. Frable M.D. Constantine A. Gatsonis Ph.D. W. Phil Evans M.D. Irena Tocino M.D. Barbara J. McNeil M.D., Ph.D. First published: 31 October 2000
[https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0142\(19980215\)82:4<679::AID-CNCR10>3.0.CO;2-V](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0142(19980215)82:4<679::AID-CNCR10>3.0.CO;2-V)

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>	377 erinevas vanuses naist mammograafiliselt leitud mittepalpeeritava leiooniga (kokku 236 koldelist leiooni ja 141 kaltsifikaatidega leiooni).
---	---

¹ Uuringu ohutus (safety) näitab uuringu teostamisest tekkivate kõrvaltoimete esinemist.

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

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

⁴ Uuringu tundlikkus (sensitivity) näitab tegelikult positiivsete juhtude osakaalu, mis on õigesti identifitseeritud

Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus	Uuring on disainitud hindamaks mittepalpeeritava rinna lesiooni peennõela biopsiat (multitsentriline, randomiseeritud) kui võimalikku alternatiivi kirurgilisele biopsiale.
Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i>	Stereotaktiline või UH kontrollitud jämenõelbiopsia
Uuringu pikkus	
Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Peenõelabiopsia vastus oli 377-st pt-st 128-l (33,9%) ebapiisav. Seejuures oli kaltsifikaatide puhul ebapiisavate koenäidiste arv oluliselt suurem 46.1% versus koeliste kollete koeproovide puhul 29,2%. Stereotaktilise jämenõelbiopsia puhul oli ebapiisavate koenäidiste arv 306-st pt-st 122-l (39,9%), UH-s teostatud jämenõelbiopsiate puhul 6 juhul 71-st (8,6%). Kaltsifikaatide puhul oli stereotaktilisel jämenõelbiopsial 140-st leSIONIST 65-l juhul materjal ebapiisav (46,4%).
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	Kirurgilise biopsia asendajana pole peennõela biopsia kõrge ebapiisavate koenäidiste protsendi tõttu sobiv. Võrreldes jämenõelbiopsiaga on tulemused suhteliselt sarnased. Samas oli uuringus välja toodud mitmed puudujäägid võrreldes jämenõelbiopsiaga: pole võimalik eristada in situ protsessi invasiivsest kartsinoomist, vastus sõltub tsütoloogist j.m.
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	

Guidelines from the European Society of Breast Imaging for diagnostic interventional breast procedures

Authors: Matthew Wallis Anne Tarvidon Thomas Helbich Ingrid Schreer

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00330-006-0408-x>

EUSOBI juhiste alusel on eelistatud biopsiameetod vaakumbiopsia, millele järgneb jämenõelbiopsia ja seejärel peennõelbiopsia. Viimase spetsiifilisus ja sensitiivsus jääb jämenõelbiopsiast madalamaks, kuid peennõel biopsial on harvemini tüsistusi ja hind on madalam.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses pole tüsistusi märgitud.

Võimalikud tüsistused peennõela biopsia järgselt on: valu ja düskomfort biopsia kohal, hematoom, infektsiooni risk (alla 1%).

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

Pole taotluses hinnatud.

Maailmapraktikas on meetod laialdaselt kasutusel alates 1980-ndate lõpust.

Diagnostic accuracy for different strategies of image-guided breastintervention in cases of nonpalpable breast lesions.

Pijnappel RM¹, van den Donk M, Holland R, Mali WP, Peterse JL, Hendriks JH, Peeters PH.

: all diagnostic strategies (NLBB, FNA, LCNB ultrasound and stereotactic guided) show comparable agreement rates. However, the miss rates differ: 2% for NLBB, 3% for COBRA (LCNB in study setting), 5% for FNA and 8-12% for LCNB in practice. Fine-needle aspiration was nonconclusive in 29%, and shows an overestimation for DCIS in 9%. The DCIS underestimate rate in NLBB was 8%.

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

Pole hinnatud

Alternatiivina saab teostada jämenõelbiopsiat (eespool juba loetletud eeliste ja puudustega)

Hinnatakse, kas taotluses nimetatud alternatiivid on kohased ning käsitletavad antud tervises 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 pole ravijuhiseid toodud.

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

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

Üldiselt asjakohased andmed.

Raviarve erialana soovitav veel lisaks günekoloogia.

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

Taotluses andmed puuduvad.

Varasemalt on Eestis teenust osutanud PERH-s, juhtude arv on siiani olnud alla 10 protseduuri aastas.

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 30 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 töövõimetusele

Teenus pakub alternatiivi stereotaktilisele jõmenõelbiopsiale, 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 töövõimetusele, 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 sätestatut 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.

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 tingimised on vajalikud: Keskus peaks tegelema rinnahaiguste diagnostikaga. Vajalik vastav MG seade ja biopsiat võimaldav tarkvara. Personal peab olema läbinud vastavasisulise koolituse. Aastas peaks teostama vähemalt 10 stereotaktilist protseduuri.

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

17. Kokkuvõte

Näidustuse aluseks on mammograafial leitud ja ultraheli uuringul mitte visualiseeruva moodustise/muutuse olemuse täpsustamine. Antud protseduur näol on maailmas laialt levinud ja pikalt kasutusel olnud protseduuriga, mille eeliseks on suhteliselt odav hind, kiire vastus ja ohutus patsiendile. Puuduseks on suhteliselt suur ebapiisavate koenäidiste osakaal, ja sõltuvus patoloogist. Kuigi enamikul juhtudest on soovitatav teostada stereotaktiline jämenõelbiopsia, võib siiski teatud juhtudel olla stereotaktiline peennõelbiopsia eelistatud valik (nt. hüübivushäiretega patsientidel).

Protseduuri peaks teostama vastava väljaõppe ja piisava kogemusega ravisutused.

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

The Radiologic Diagnostic Oncology Group 5 Study Etta D. Pisano M.D. Laurie L. Fajardo M.D. John Tsimikas Ph.D. Nour Sneige M.D. William J. Frable M.D. Constantine A. Gatsonis Ph.D. W. Phil Evans M.D. Irena Tocino M.D. Barbara J. McNeil M.D., Ph.D. First published: 31 October 2000

[https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0142\(19980215\)82:4<679::AID-CNCR10>3.0.CO;2-V](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0142(19980215)82:4<679::AID-CNCR10>3.0.CO;2-V)

Image-guided breast biopsy: state-of-the-art

Author links open overlay panel [E.A.M.O'Flynn](#) [A.R.M.Wilson](#) [M.J.Michell](#)
<https://doi.org/10.1016/j.crad.2010.01.008>

Diagnostic accuracy for different strategies of image-guided breast intervention in cases of nonpalpable breast lesions.

Pijnappel RM¹, van den Donk M, Holland R, Mali WP, Peterse JL, Hendriks JH, Peeters PH.

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

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.