

Saaja:

Eesti Haigekassa
Lastekodu 48, Tallinn 10144
info@haigekassa.ee

Tallinnas 24.02.2020

Vastuseks Eesti Haigekassa 31.01.2020 kirjale nr 3-15/37525-2 esitame lisaandmed radioloogia teenuste loetelu muutmise taotluse nr.1405 kohta.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Rein Raudsepp
Eesti Radioloogia Ühingu president

Taotlus nr 1405 „Jäsemete ja lülisamba 3D-röntgenuuring ehk koonuskimp kompuutertomograafia (KK-KT)“

Küsimus:

Palume täiendada tõenduse ülevaadet teenuse kohta, sh sensitiivsus vs CT.

Koonuskimp kompuutertomograafia (KK-KT) on oma tehnoloogialt sarnane mitmerealise kompuutertomograafiaga. Mõlema tehnoloogia puhul pöörleb kiirgusallikas koos vastassuunas paikneva detektoriga ümber uuritava objekti. KK-KT puhul saadakse üks mahuline info ja detektorist saadud info põhjal arvutab arvuti kujutised, KT puhul saadakse üksikud kitsa kihiga kujutised. Mõlema uuringu puhul on võimalik teha hiljem tööjaamas 3 D rekonstruktsioonid.

Uuringud on näidanud, et KK-KT uuringutel on parem ruumiline lahutusvõime, kuigi võrreldes KT uuringutega on need madalama kontrastsusega. Luuliste muutuste hindamisel pole kontrastsus niivõrd oluline (luu ja pehmekoe tiheduse erinevus on suur ning murrujooned on madala tihedusega, mille tõttu kontrastsus ei pea olema suur). Pehmekoelisi muutusi saab madalama kontrastsuse tõttu eristada seetõttu paremini KT-s kui KK-KT-s

Luumuutuste hindamisel on KK-KT ja tavapärase KT uuringud sarnaste tulemusnäitajatega. KK-KT eelis on madalam kiirgusdoos, erakorralise meditsiini tingimustes on kiiremini kättesaadavam, kuna radioloogiatehnik saab esialgsed rekonstruktsioonid iseseisvalt ära teha ning koormusel seival jala tehtud uuringu võimalus.

Samas on tulemunäitajad KK-KT-s sama head kui KT-s (näit. Dubreuil T, Mouly J, Ltaief-Boutrigou A et al. Comparison of Cone-beam Computed Tomography and multislice Computed Tomography in the Assessment of Extremity Fractures) või MRT-s. Oluline eelis KK-KT-i võrreldes KT ja MRT-ga on see, et ainukesel meetodil saab KK-KT-s teha alajäseme uuringuid koormusel, seega saame hinnata jalga (põlve, hüppeliigest, labajala luid) tema tavapärasel asendis koormusel, mis võib oluliselt erinev olla tavapärasest rahuoleku luude asendist lamades.

Kuigi KK-KT ja KT tehnoloogiaid võrdlevaid uuringuid, on vähe (ilmselt seetõttu, et võrreldavad tehnoloogiad ja nende tehnoloogiatega saadud pildi kvaliteet on luumuutuste osas väga sarnased ning KK-KT-d on võrreldud pigem röntgeni ja MRT-ga), on viimastel aastatel ilmunud mitmeid olulisi võrdlusuuringuid

1. KK-KTI on sama kõrge sensitiivsus kui MRTs

a) Gibney et al. Incorporating Cone-Beam CT Into the Diagnostic Algorithm for Suspected Radiocarpal Fractures: A New Standard of Care? *Musculoskeletal imaging* 2019; 213 <https://www.ajronline.org/doi/abs/10.2214/AJR.19.21478>

ABSTRACT :

SUBJECTS AND METHODS. A prospective review was performed on all patients who had cone-beam CT investigation of acute wrist pain after normal initial radiographs. Patients with no identified fractures were clinically reassessed and referred for MRI if concern for a fracture persisted.

RESULTS. In all, 117 patients were assessed; 50.4% had fractures identified with a total of 67 radiographically occult fractures. One fracture was identified on MRI that was not seen on cone-beam CT. **Cone-beam CT had sensitivity of 98.3% (95% CI, 91.1–100%), specificity of 100% (95% CI, 93.7–100%), positive predictive value of 100%, and negative predictive value of 98.3% (95% CI, 89.1–100%). Accuracy was 99.1% (95% CI, 95.3–100%).**

CONCLUSION. Incorporating cone-beam CT into routine clinical practice as part of a standardized diagnostic algorithm yielded a 50% fracture detection rate in patients with negative wrist radiographs but ongoing clinical concern for radiocarpal fracture. Cone-beam CT provides more diagnostic information than radiographs at a lower radiation dose than conventional MDCT. Given the poor accuracy of radiographs for acute radiocarpal fractures and the high fracture prevalence in this cohort, we feel that cone-beam CT should be regarded as the new standard of care in the investigation of these patients.

2. KK-KT on sama hea kui tavalise KT uuring

b) Dubreuil T et al. Comparison of Cone-Beam Computed Tomography and Multislice Computed Tomography in the Assessment of Extremity Fractures. *J Comput Assist Tomogr.* 2019 May/Jun;43(3):372-378. doi: [10.1097/RCT.0000000000000843](https://doi.org/10.1097/RCT.0000000000000843)

Methods Thirty-six patients with suspected fracture affecting distal extremities or who required preoperative fracture assessment were enrolled prospectively. Each patient underwent CBCT and multislice computed tomography the same day. Both examinations were evaluated independently twice by 2 trained radiologists using the Müller AO classification for fracture characterization.

Results **Cohen κ coefficient for agreement between the imaging techniques was almost perfect for fracture characterization, $\kappa = 0.94$ [95% confidence interval, 0.91–0.98].** There was substantial to almost perfect agreement for secondary findings. Cone-beam computed tomography was well tolerated and significantly less irradiant and had better subjective image.

Conclusions An excellent agreement between both imaging techniques was found. This confirms the ability of CBCT to assess fractures and its potential in the management of patients with distal limb trauma.

c) Faccioli N, Foti G, Barillari M, Atzei A, Mucelli RP. Finger fractures imaging: accuracy of cone-beam computed tomography and multislice computed tomography. *Skeletal Radiol.* 2010 Nov;39(11):1087-95. doi: 10.1007/s00256-010-0911-7. Epub 2010 Mar 12.

Methods. In a 3-year period, 57 consecutive patients with post-traumatic fractures of the metacarpal-phalangeal (MCP), proximal interphalangeal (PIP) and distal interphalangeal (DIP) joints with involvement of the articular surface were studied by means of CBCT and MSCT. Student's t test was used to compare CBCT and MSCT accuracy in evaluating the percentage of joint surface involvement and in detecting bone fragments. The average tissue-absorbed doses of CBCT and MSCT were also compared. A value of $p < 0.05$ was considered statistically significant. Inter-observer agreement was calculated.

Results. In all cases, CBCT allowed the percentage of articular involvement to be correctly depicted compared with MSCT, showing 100% sensitivity and specificity ($p < 0.001$). A total of 103 bone fragments were depicted on MSCT (mean 3.8 per patient, range 1-23). CBCT indicated 92 out of 103 fragments (89.3%) compared with MSCT (mean diameter of missed fragments 0.9 mm, range 0.6-1.3 mm), with no statistically significant difference between CBCT and MSCT ($p < 0.025$). Multislice CT radiation exposure was significantly higher than that of CBCT (0.18 mSv vs 0.06 mSv, $p < 0.0025$). Inter-observer agreement was good (overall $\kappa = 0.89-0.96$).

Conclusions. Cone beam CT may be considered a valuable imaging tool in the preoperative assessment of finger fractures, when MSCT is not available.

3.KK-KTI on oluline eelis raskustkandva jäseme uurimisel.

Martinus Richter et al. Scientific Overview of Weight Bearing Cone Beam Computed Tomography First online e19. Det. 2019https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-31949-6_2

4. KK_KT on järjest enam levinud erinevate skeletiprobleemide lahendamisel.

Posadzy M, Desimpel J, Vanhoenacker F. Cone beam CT of the musculoskeletal system: clinical applications. *Insights Imaging.* 2018;9(1):35–45. doi:10.1007/s13244-017-0582-1

Objectives

The aim of this pictorial review is to illustrate the use of CBCT in a broad spectrum of musculoskeletal disorders and to compare its diagnostic merit with other imaging modalities, such as conventional radiography (CR), Multidetector Computed Tomography (MDCT) and Magnetic Resonance Imaging.

Background

Cone Beam Computed Tomography (CBCT) has been widely used for dental imaging for over two decades.

Discussion

Current CBCT equipment allows use for imaging of various musculoskeletal applications. Because of its low cost and relatively low irradiation, CBCT may have an emergent role in making a more precise diagnosis, assessment of local extent and follow-up of fractures and dislocations of small bones and joints. Due to its exquisite high spatial resolution, CBCT in combination with arthrography may be the preferred technique for detection and local staging of cartilage lesions in small joints. Evaluation of degenerative joint disorders may be facilitated by CBCT compared to CR, particularly in those anatomical areas in which there is much superposition of adjacent bony structures. The use of CBCT in evaluation of osteomyelitis is restricted to detection of sequestrum formation in chronic osteomyelitis. Miscellaneous applications include assessment of (symptomatic) variants, detection and characterization of tumour and tumour-like conditions of bone.

Küsimus:

Palume teenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjelduses välja tuua, kui palju aega (minutites) radioloogil ja radioloogiatehnikul iga tegevus teostamiseks KK-KT teenuse osutamisel kulub ning kui kaua võtab üks protseduur aega;

Radioloogiatehniku tegevuste kirjeldus (45 min)

- a. Patsiendi registreerimine haigla infosüsteemis 5min
- b. Uuringuprogrammi valik ja seadme õige positsioneerimine 3 min
- c. Patsiendi sissekutsumine, riidest lahti aitamine 5min
- d. Patsiendi positsioneerimine uuringulauale 5min
- e. Uuring 2 min
- f. Patsiendi uuringulaualt maha aitamine, riidesse aitamine 5 min
- g. Uuringu rekonstrueerimine (mitu erinevat tasapinda + 3D pildid) 15 min
- h. Uuringu 3D tulemuste kontrollimine ja saatmine PACSi 5 min

Radioloogi tegevuste kirjeldus (60 min)

- i. Saatekirja konsulteerimine, haiguslooga ja analüüsidega tutvumine ning eelnev 2D uuringu läbivaatamine ja 3D lisauuringu (KK-KT, KT või MRT vajaduse hindamine 10 min
- j. Saatva traumatoloogi konsulteerimine uuringu sobivusest, võimalikest alternatiividest ja raviarsti nõustamine KK-KT vajaduse osas. Kui radioloogi hinnagul on murd juba 2D kujutisel näha, siis KK-KT uuringut pole vaja teha. Kui murdu ka radioloog tavaröntgenülesvõttel ei näe, kuigi traumatoloogi kliinilisel hinnagul murd on väga tõenäoline, otsustatakse KK-KT kasuks. 10 min
- k. Pildi tõmbamine Syngoviasse või muusse rekonstruktsiooniprogrammi 5min
- l. Varasemate uuringute otsimine arhiivist, varasemate uuringute tõmbamine pildipangast rekonstruktsiooniserverisse. 5 min
- m. Lisarekonstruktsioonide tegemine sõltuvalt konkreetse patoloogia asukohast (standardsetest tehniku poolt tehtud rekonstruktsioonidest enamasti ei piisa). 10 min
- n. KK-KT uuringu analüüs ja võrdlemine varasemate 2D, KT ja MRT uuringutega. 15 min
- o. Vastuse kirjutamine, vajadusel erialakirjanduse otsimine ja läbitöötamine, konsulteerimised kolleegidega. Vastuse, lisatud rekonstruktsioonide ja leidude üleslaadimine pildipanka/eHL-i. 15 min

Küsimus:

Kas KK-KT uuringu teostamiseks ortopeedias on ainukeseks lahenduseks soetada täisdigitaalne röntgenseade koos vastava KK-KT lisafunktsionaalsusega, või on olemas ka alternatiive ehk eraldiseisev KK-KT seade, mis ei vaja täisdigitaalse röntgenaparatuuri olemasolu (sarnaselt stomatoloogide poolt näo- ja lõualuu piirkonnas kasutatavale 3D koonuskiir kompuutertomogramm seadmele);

Olemas on ka alternatiivseid, eraldiseisvaid KK-KT seadmeid, mis ei vaja täisdigitaalse röntgenaparatuuri olemasolu nt. Carestream seadmed, kuid need nõuavad lisaks eraldiseisvat uuringuruumi ja puldiruumi. Optimaalne on uue röntgenaparatuuri soetamisel osta lisavõimalus ostetavale röntgenaparatuurile (ka see nõuab veidi lisaruumi, kuna röntgenseade käib ümber uuritava keha. Tavaülesvõtetel seda ruumi vaja ei ole. Vanale röntgenaparaadile seda funktsioonilisust lisada reeglina ei õnnestu

Küsimus:

Kui palju ja mille poolest erineb taotletav teenus oma sisult ja tehnoloogialt näo- ja lõualuu piirkonnas kasutatavast 3D koonuskiir kompuutertomogrammist ning kas teenust koodiga 52407 saaks kasutada ka ortopeedilistel näidustustel;

Põhimõtteliselt on tegemist tehnoloogiliselt sarnase röntgenaparaadiga ja tehnoloogiaga, kuid jäsemete aparatuuri puhul on tegemist suurema ja võimsama aparaadiga, mis võimaldab kuvada suuremat/laiemat uuringu piirkonda ja erinevaid kehapiirkondi. Seetõttu on aparaat veidi keerulisem.

Küsimus:

Kuluarvestuse tabelis (Lisa1) on üle üheaastase kasutusajaga seadmete loetelus välja toodud täisdigitaalne röntgenseade, mille optimaalseks kasutusmahuks aastas on näidatud 500 protseduuri. Kas seadet kasutatakse vaid KK-KT teostamiseks või teostatakse sellega ka muid uuringuid? Kui teostatakse ka teisi uuringuid, siis palume välja tuua seadme kogu aastane optimaalne kasutusmaht minutites.

1. Kui on tegemist seadmega, mis teeb ainult 3D kujutisi, siis seade teeb ainult antud KK-KT uuringuid jäsemetel. Alternatiivsete eraldiseisvate KK-KT seadmetega ei ole võimalik teostada muid röntgenuuringuid, kaasa arvatud tavalisi skeleti uuringuid. Pea piirkonna uuringuid ja jäsemete KK-KT uuringuid tegevaid seadmeid ei saa riskasutada, st. seamed jäsemete ja näopiirkonna jaoks peavad samuti olema erinevad
2. Kui KK-KT 3D on tavaröntgenaparaadil ühe lisafunktsioonina, siis on seade kasutusel lisaks ka muude skeleti ja rindkere röntgenuuringute tarvis nagu iga tavaline statsionaarne röntgenseade
 - ii. Röntgenülesvõtte rindkere piirkonnast HK kood 7903, optimaalne seadme kasutusaeg on 156000min aastas
 - iii. Röntgenülesvõtte ülajäsemest Hk kood 7915 optimaalne seadme kasutusaeg on 156000min aastas
 - iv. Digitaalse üldröntgeni ruumi optimaalne kasutusaeg on 174720 min aastas