

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	„Radioaktiivse seemne lokaliseerimine haiguskoldes SPET abil“
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>	Taotlus number 1751
Kuupäev	05.04.2026

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Taotluses nr.1751 on esitatud järgnevad radioaktiivse jood-125 seemne lokaliseerimise näidustused:

- a) mittepalpeeritav invasiivne rinnavähk või ductal carcinoma in situ (DCIS), mis vajab kirurgilist eemaldamist;*
b) palpeeritava rinnakolde märgistamine enne süsteemset neoadjuvantset ravi, mille puhul on tõenäoline rinnakolde kliiniline ja radioloogiline täielik regressioon;
- 2. patoloogilise (metastaasiga) lümfisõlme märgistamine enne neoadjuvantset süsteemravi, mis võimaldab kliinilise ja radioloogilise regressiooni korral rakendada sihitud aksillaarset lümfadenektoomiat täieliku lümfadenektoomia asemel.*

Teisene näidustus:

- 3. pre-operatiivselt kolde märgistamine korduvas kaelakirurgias*

Peamised näidustused RHK-10 diagnoosikoodide järgi on järgnevad: C50 (rinna pahaloomuline kasvaja), D05 (rinna in situ kasvaja), N63 (täpsustamata tükk rinnas), D48.6 (teadmata loomusega kasvaja, rinnanäärre). Teisene näidustus: C73 (kilpnäärme pahaloomuline kasvaja), E21 (hüperparatüreos ja muud paratüreoidnäärme haigusseisundid).

Teenuse osutamise näidustused on asjakohased ning põhjendatud. Tänu rinnavähi skriiningu programmide juurutamisele, sihtgrupi suurenenud osalusele ning diagnostiliste võimekuste arengutele, avastatakse tänapäeval umbes 60% rinnakasvajatest lokaalsete mitte-palpeeritavate kolletena. Varajases staadiumis rinnavähi korral on esmavalikuks rinda säästev operatsioon, mille eesmärk on kasvaja eemaldamine piisava kasvajakasvatava varuga, säilitades võimalikult palju rinnakudet. Selle meetodi ravitulemused ei erine radikaalsest operatsioonist (mastektoomiast). Eelisteks on väiksem eemaldatava koe maht, parem kosmeetiline tulemus, parem prognoos ning elukvaliteedi säilimine. Kuna eemaldatakse vaid osa rinnast ja negatiivsete aksillaarsete lümfisõlmede puhul ei tehta kaenlaaluste lümfisõlmede eemaldamist, säilib kahjustatud

käe liikuvus ning väheneb lümfödeemi risk. Mitte-palpeeritavate rinnakollete (DCIS, väikesed invasiivse vähikolded, täpsustamata rinnakolded, teadmata loomusega rinnanäärme kasvajakasvaja) täpne lokaliseerimine ning operatsiooniaegne detekteerimine on problemaatiline ning kollete traat-märgistamine enne kirurgilist ravi on osa standardpraktikast juba alates mammograafia juurutamisest 1970ndatel aastatel. Ultraheli kuvamise arenguga 1990ndatel mindi peamiselt üle UH poolt juhitud traatmärgistamisele (hetke standardpraktika Eestis) ning alates 2000. aastast on mujal arenenud riikides liigutatud edasi täpsemate, stabiilsemate ning patsiendisõbralikumate märgistuste kasutamise juurde, mille alla kuulub jood-125 seemnetega märgistus.

Lisaks on asjakohane probleem ka rinnakollete ja patoloogiliste lümfisõlmede märgistamine enne neoadjuvantset keemiaravi, kuna patoloogiline täis-ravivastus saavutatakse rinnakolletes umbes 15-30% ning eelnevalt positiivsetes aksillaarsetes lümfisõlmedest 40-70% patsientidest keemiaravi järgselt, mistõttu operatiivse ravi õnnestumiseks (nii rinda säästva kirurgia aspektist kui ka sihitud aksillaarse lümfadenektoomia teostamiseks) on vajalik spetsiifiline haiguskollete märgistus enne neoadjuvantse keemiaraviga alustamist, näidustus milleks sobib hästi just jood-125 seemnetega märgistamine.

Neljanda näidustusena on väljatoodud radioaktiivse jood-125 seemnete kasutamine korduvas kaelakirurgias, mis on samuti reaalne kliiniline vajadus ning probleem, kuna kaelapiirkonna anatoomia on keeruline ning seda eriti juhtudel, kui juba eelnevalt on teostatud kudede anatoomiat muutvad lõikused või ka eelnev kiiritusravi, võib kollete/kasvajate lokaliseerimine operatsiooni ajal olla raskendatud.

Seega saab järeldada, et kõik neli eelnevalt loetletud näidustust põhinevad relevantsetel kliinilistel probleemidel ning radioaktiivse jood-125 kasutamine annab olulise kasu antud haiguste käsitluses, ravitulemustes ning patsiendi elukvaliteedis.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus

Taotluses esitatud haiguste (rinnavähk ja kaelakasvajakasvaja/patoloogiad) iseloomustus on adekvaatne ja asjakohane.

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

Taotluses on tõenduspõhise uuringud eristatud nelja erineva näidustuse kontekstis, mistõttu tuleb ka tõenduspõhise eksperthinnangut anda vastavalt.

Näidustus 1a: Mittepalpeeritav invasiivne rinnavähk või DCIS, mis vajab kirurgilist eemaldamist.

Taotluses on refereeritud süstemaatilist ülevaadet/meta-analüüsi [1]. Esitatud andmed vastavad artiklis esitatule ning interpretatsioonid on relevantsetes. Tegemist on suure meta-analüüsiga, mis võtab hästi kokku radioaktiivse jood-125 märgistuse eelised võrreldes traditsioonilise traatmärgistusega mitte-palpeeritava rinnakolde lokaliseerimise osas. Taotluses esitatud analüüs on asjakohane ning näitajad

usaldusväärsed, andmed on asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning tulemused on statistiliselt ja kliiniliselt olulised.

Lisaks võib tõenduspõhisuse osas mitte-palpeeritava rinnavähi kontekstis toetuda veebruaris 2026 publitseeritud *non-inferiority* uuringule - *IODINE BREAST*, kus radioaktiivse jood-125 seemne lokaliseerimist (*radioactive seed localization* - *RSL*) võrreldi juhte traadi lokaliseerimisega (*wire-guided localization* - *WGL*) preoperatiivse märgistuse osas patsientidel kellel esines mittepalpeeritav rinnavähk (n=378). Tulemused näitasid, et RSL ei olnud WGL-ist halvem (*non-inferior*) järgmiste näitajate osas: mittetäieliku resektsiooni määr (13,3% mõlema meetodi puhul); kirurgilised tulemused, sealhulgas kordusoperatsioonide määr (10% WGL puhul vs. 9,8% RSL puhul) ja lumpektoomia maht (16 cm³ RSL puhul vs. 19 cm³ WGL puhul, p=0,56). RSL eeliseks oli vähem valu ja ebamugavustunne (p<0,001), suurem patsiendi mugavus ja võimalus seeme paigutada kuni viis päeva enne operatsiooni (tänu pikale poolväärtusajale -60 päeva). Kuigi patsiendi rahulolu tase oli rühmade vahel sarnane, vähendas RSL nii kohest kui ka paigaldamise järgset valu ja ebamugavustunnet. Uuring näitab, et jood-125 märgistamine on sobiv alternatiiv traatmärgistusele, võimaldades täpsust, mugavust ja paremat patsiendikeskset ravi [2].

Näidustus 1b: palpeeritava rinnakolde märgistamine enne süsteemset neoadjuvantset ravi.

Taotluses on refereeritud kliinilist uuringut [3], mille tulemuste esitus ning interpretatsioon on adekvaatne ja relevantne. Tegemist on üsna väikese patsientide arvuga uuringuga (n=47) ning uuring ei olnud randomiseeritud võrdlusgrupiga teostatud. Suuri randomiseeritud uuringuid antud kliinilises kontekstis tehtud ei ole. Lisaks on järgnevalt esitatud sarnane uuring, mis toetab 1b näidustust [4]. Uuringus hinnati radioaktiivse jood-125 seemne kasutamist rinda säästva kirurgia kontekstis pärast neoadjuvantset kemoteraapiat. Uuringus osales 85 patsienti, kellel jood-125 seeme paigaldati enne keemiaraviga alustamist. Pärast kemoteraapiat tehti rinda säästev lõikus kõigil patsientidel ilma sekundaarse reekstsioonita. Täielik patoloogiline ravivastus esines 19. ühe koldega ja 7. multifokaalse tuumoriga patsiendil. Tuumorivabad marginaalid saavutati 78. patsiendil (92%), fokaalset marginaali esines 4. patsiendil, ning 3. patsiendil tuli teha siiski mastektoomia. Uuring näitab, et radioaktiivse jood-125 seemne lokaliseerimine võimaldab täpset kirurgilist lokaliseerimist ning kõrge (>90%) tuumorivabade operatsiooni piiride määra nii üksikute kui multifokaalsete rinnatuumorite korral.

Täienduseks 1a ja 1b näidustuste puhul saab tõenduspõhisuse osas toetuda ka järgnevale suurele metanalüüsile [5], kus võrreldi tavapärasest kasvajakolde traatmärgistust (*wireguided localisation*, *WGL*), radioaktiivse seemne lokaliseerimist (*radioactive seed localisation*, *RSL*, peamiselt radioaktiivne jood-125 seeme) ning ROLL meetodikat (*radio-guided occult lesion localization* - tehneetsiumiga märgistatud kolloid albumiin, mis püsib organismis lühiajaliselt -kuni 24h ning paigaldatakse vahetult enne operatsiooni). Uuringusse olid kaasatud lokaalse rinnavähiga patsiendid (*carcinoma in situ* ja invasiivne kartsinoom), kellel teostati rinda säilitav lõikus. Uuringusse oli kaasatud ka patsiente, kellel oli eelnevalt teostatud neoadjuvantne keemiaravi.

<p>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></p>	<p>Metaanalüüs põhineb 46 uuringu tulemusel, millest 10 olid randomiseeritud kliinilised uuringud ning 36 vaatlusuuringud. Kokku analüüsiti üle 21 000 patsiendi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patsiendid olid naissoost mittepalpeeritavate rinnakolletega rinnavähi patsiendid • kellel oli teostatud rinda-säilitav lõikus • kes vajasis rinnakolde täpset preoperatiivset märgistus • hinnati efektiivsust, ohutust ning logistilisi aspekte <p>Metaanalüüsi oli kaasatud võrdlevaid uuringuid, kus hinnati</p> <ul style="list-style-type: none"> • radioaktiivse seemne lokaliseerimist (RSL) võrreldes traditsioonilise traadimärgistusega (WGL) • radioaktiivse seemne lokaliseerimist (RSL) võrreldes ROLL meetodikaga <p>Uuringute jaotus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 43 uuringut (RSL vs WGL): ~19 820 patsienti • 4 uuringut (RSL vs ROLL): ~1550 patsienti <p>Patsientide keskmine vanus oli valdavalt 50–65 eluaasta vahel (vanusevahemik 20-92 aastat); fookus oli just mittepalpeeritava kolde esmasel kirurgilisel eemaldamisel. Kaasatud olid ka neoadjuvantset keemiaravi saanud patsiendid (RSL – n=161 vs WGL n=77 võrdluses, RSL n=71 vs ROLL n=83).</p>
<p>Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Antud taotluse kontekstis on oluline just rinnakolde radioaktiivse seemne paigaldamise ja lokaliseerimise kliiniline tulemus.</p>
<p>Võrdlusravi <i>Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</i></p>	<p>Võrdlusena kasutati traditsioonilist kolde traadmärgistust ning lühikese toime mehhanismiga tehneetsiumiga märgistust (ROLL meetodika)</p>
<p>Uuringu pikkus</p>	<p>Kaasatud uuringud pärinesid peamiselt 2000.–2020. aastatest, kajastades üleminekut traadipõhiselt lokaliseerimiselt kaasaegsematele meetoditele nagu I-125 seemnelokaliseerimine.</p>

<p>Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i></p>	<p>Eesmärk: hinnata, kas RSL tagab piisava kasvaja eemaldamise, vähendades reoperatsioonide vajadust.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marginaali positiivsus → peamine kirurgilise lokaliseerimise efektiivsuse
	<p>näitaja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intraoperatiivne reekstsisiooni määr • Re-operatsioonide risk • Haiguse retsidiivi risk <p>Võrreldi I-125 seemnelokaliseerimist (RSL) võrrelduna traadipõhise lokaliseerimisega (WGL)</p>

<p>4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus</p>	<p>RSL vs WGL (43 uuringut, 19 820 patsienti):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Positiivsed kirurgilised marginaalid: RR = 0.78 (95% CI 0.70–0.87) → suurem kasu RSL-ga (vähem positiivseid marginaale) -Intraoperatiivne reekstsisioon: RR=1.02 (95% CI 0.75–1.38) → ühtlane kahe meetodi vahel -Reoperatsioonide risk: RR = 0.71 (95% CI 0.61–0.84) → madalam reoperatsioonide protsent RSL-ga -Retsidiivi risk: RR = 0.41 (95% CI 0.19–0.86) → statistiliselt madalam rekurrents RSL-ga. -Sentinel lümfisõlmede biopsia ebaõnnestumine: RR = 1.00 (95% CI 0.35–2.87) → võrdsed tulemused. -Operatsiooni komplikatsioonid RR =1.12 (95% CI 0.66–1.78) → ei olnud statistiliselt erinev <p>RSL vs ROLL (4 uuringut, 1550 patsienti):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Positiivsed kirurgilised marginaalid: RR = 0.83 (95% CI 0.50–1.39) → väiksem risk RSL-ga, kuid mitte statistiliselt oluline. - Reoperatsioonide risk: RR = 1.14 (95% CI 0.75–1.74) → kõrgem RSL-ga, kuid mitte oluliselt. -Retsidiivi risk: RR = 0.50 (95% CI 0.29–0.87) → statistiliselt madalam RSL-ga (positiivne tulemuse suund)
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<p>Kuna polnud tegemist randomiseeritud ühe uuringuga, siis on kõik tulemusnäitajad juba eelnevalt esitatud.</p>
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>vt. Eelnev</p>

Näidustus 2: patoloogilise (metastaasiga) lümfisõlme märgistamine enne neoadjuvantset süsteemravi.

Taotluses on refereeritud süstemaatilist kliiniliste uuringute ülevaadet/meta-analüüsi [6]. Taotluses esitatud uuring on hiljuti publitseeritud, järeltõlgitud suurte arvude

patsientide tulemustele baseerudes, igati asjakohane ning tulemused usaldusväärsed, andmed on asjakohaste tulemusnäitajate kohta ning tulemused on statistiliselt ja kliiniliselt olulised.

Näidustus 3: pre-operatiivselt kolde märgistamine korduvas kaelakirurgias.

Taotluses on refereeritud kliinilist uuringut [7]. Uuring on teostatud väikesel arvil patsientidel ning järeldus radioaktiivse jood-125 seemnete kasutamises korduval kaerakirurgial on selge ja põhjendatud. Antud näidustuse tõenduspõhisuse osas suuri randomiseeritud uuringuid tehtud ei ole ning ei ole ka ilmselt võimalik teostada, kuna korduvat kaelakirurgiat vajavate patsientide mahud on suhteliselt väikesed ning iga patsiendi ravilahendus individuaalne. On lisaks publitseeritud mitmeid väikesemahulisi kliinilisi uuringuid (patsientide $n=3-15$), kus on hinnatud jood-125 seemne kasutamist reoperatiivses kaela kirurgias, peamiselt patsientidel, kellel esineb retsidiveeruv papillarne kilpnäärmevähk või mittepalpeeritavad kilpnäärme vähi lümfisõlmede metastaasid. Antud uuringutes paigaldati seeme enne operatsiooni ultraheli kontrolli all ning operatsiooni käigus lokaliseerimine võimaldas täpset kasvaja avastamist ning eemaldamist. Tulemused näitasid järjepidevalt head lokaliseerimise edukust, täpset kirurgilist eemaldamist ning madalat tüsistuste määra, eriti varasemalt opereeritud ja anatoomiliselt keerukates piirkondades. Kokkuvõttes viitavad tulemused, et radioaktiivse jood-125 seemne lokaliseerimine on ohutu, teostatav ja efektiivne meetod, mis parandab kirurgilist täpsust kaelapiirkonna keerulistes kordusoperatsiooni olukordades [8, 9, 10].

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Metoodika ohutust taotluses on hinnatud väga lühidalt ning sagedasi ja raskeid kõrvaltoimeid ei kaasne. Ainukese võimaliku tüsistusena on väljatoodud radioseemne nihkumise võimalus. Lisaks ei peeta tüsistuste eraldi käsitlemist vajalikuks.

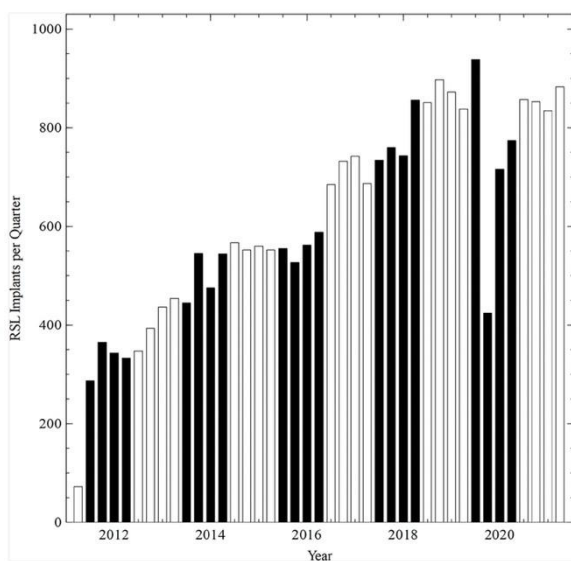
Patsiendi kiirguskoormuse määra pole ohutuse aspektist taotluses eraldi väljatoodud, kuid uuringute järgi hinnatakse, et enamik patsiente puutub kokku 0,1 cGy või väiksema kiirgusdoosiga, mistõttu madalate hinnatud dooside tõttu saab järeldada, et radioaktiivne jood-125 märgistus kujutab patsientidele ning nende lähedastele olematut radioloogilist riski [11].

Lisaandmetes on väljatoodud ning lisatud ohutuse osas ka järgnev aspekt: *seoses radioaktiivsete seemnete kasutamise praktikas tekkinud mittekavandatud kiirgusohujuhtumiga peame siiski vajalikuks, et teenuse rakendamisel kasutatakse vahetult peale kolde markeerimist ka SPET-uuringut paigaldatud märkaine lokaliseerimiseks.*

Lisaks kuna tegemist on radioaktiivse seemnega, siis peab radioaktiivse allika käitlemine Kiirgusseaduse järgi olema kontrollitav ja jälgitav nuklearmeditsiini üksuse poolt. Antud aspekt vajab eraldi personali väljaõpet, et tagada personali ohutus kiirgusallika käitlemisel.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Taotluses on esitatud tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta kliiniliste uuringute ning meta-analüüside alusel. Maailmas on antud tervishoiuteenuse osutamiseks olemas suur kogemus ning arenenud riikides (USA, Kanada, Holland, Taani, Austraalia, UK) on vähiravile spetsialiseerunud keskustes ning suuremates haiglates I-125 seemnete kasutamine täpsuse ja patsiendi sõbralikkuse tõttu juba alates 2000ndate aastatest standard praktika. Näitena on allpool joonisel toodud aastate lõikes statistika USA Memorial Sloan Kettering haiglast, kus on näidatud 10. aasta jooksul kvartaalselt paigaldatud I-123 seemnete arv ning kasv alates 2011. aastast (ajutine langus 2020.a on seotud COVID nakkusega). [11]



Annual trends in Radioactive Seed Localization Implants: A Quarterly Analysis from 2011 to 2023. This histogram depicts the evolution of RSL implant usage over time associated with the rapid replacement of traditional wire localizations. It highlights the marked increase in procedures since the beginning of the program and the impact of the COVID-19 pandemic.

6. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

Taotluses on Eesti kontekstis alternatiivse meetodina esitatud vaid märgistamine traadiga/metallklipsiga. Taotluses on käsitletud nelja aspekti mistõttu on radioaktiivne jood-125 märgistus eelistatum traadiga märgistuse ees: perioperatiivne tõhusus; operatsiooniga seotud tõhusus; patsiendi ja haiglapersonali rahulolu; patsiendiohutus. Need on olulised eelised raviefekti aspektist ning seotud patsiendisõbralikuma käsitlusega.

Maailmapraktikas kasutatakse ka teisi radioaktiivseid märgistusi (nagu näiteks eelpool mainitud ROLL meetod tehneetsium märgistusega), kuid mille poolväärtusaeg on vaid 48h ning käimas on ka uuringud erinevate magnet-seemnetega (et elimineerida täielikult kiirguskeha käitlemise ohud), kuid antud meetodid ei ole Eestis kättesaadavad või on alles kliiniliste uuringute tasemel (magnetmärgistuste osas on tõenduspõhisus veel väike).

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

Euroopa riikide onkoloogilises praktikas toetatutakse peamiselt NCCN ja ESMO ravijuhistele. Mõlemas juhises on rõhutatud rinnakollete täpse markeerimise olulisust

ning ka aksillaarsete lümfisõlmede markeerimise olulisust enne neoadjuvantset keemiaravi. Mõlemad need juhised ei kirjelda täpsemalt just iood-125 seemnete märgistuse kasutamist (markeeringu kasutamine on iga keskuse/riigi enda otsustada), kuna erinevate vähikeskuste ning haiglate diagnostilised ning nuklearmeditsiinilised võimekused on erinevad.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

Vajalikud tegevused antud tervishoiuteenuse kasutamiseks on taotluses asjakohaselt esitatud. Antud taotluses on kuluandmete analüüs esitatud baseerudes publitseeritud meta-analüüside andmetele (peamiselt USA meditsiinisüsteemil baseeruvad), mille on näidatud, et erinevate lokaliseerimismeetodite (jood-125 radioseeme, magnet või traat) kulud ei erine oluliselt. Taotluses on väljatoodud, et jood-125 seemnete kasutamine võimaldab vähendada kordusoperatsioonide arvu võrreldes traat-märgistamisega, mistõttu hoolimata kõrgematest algkuludest võib jood-125 seemnete kasutamine olla kulutõhus, kui arvestada kordusoperatsioonide vältimisega seotud kulusid ja patsientide kasu. Lisaks on taotluse lisaandmetes kulusäästuna väljatoodud asjaolu, et kuna radioaktiivne jood-125 seeme paigaldatakse enne neoadjuvantset keemiaravi, siis ei ole vaja teostada eraldi UH-uuringut enne operatsiooni, samas on täiendatud taotlusesse lisatud SPET-uuringu teostamine ohutuse aspektist märkaine lokalisatsiooni täpsustamiseks. Arusaamatuks jääb lisaandmetest ja taotlusest kas kõigile või millistele patsientidele tehakse lisaks SPET uuring. Seega jääb antud kulusääst taotluses ebaselgeks. Lisaks on ka lisaandmetes väljatoodud kulusääst juhul kui hea ravivastuse korral on võimalik ära jätta aksillaarne lümfadenektoomia, mis vähendab ravi kulusid. Taotlejale teadaolevalt ei ole taotluse esitamise ajal kulutõhususe hinnanguid Eesti kontekstis avaldatud.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek on taotluses asjakohaselt ja ammendavalt kajastatud.

- 9.1. Tervishoiuteenuse osutaja – on adekvaatne ja vastav, kaasatud on kõik 3 nuklearmeditsiini kiirgustegevusluba omavad haiglat. Seetõttu on tagatud juurdepääs kõigile Eesti vastavate kasvajatega patsientidele.
- 9.2. Tervishoiuteenuse osutamise tüüp – adekvaatne, kasutatakse vastavalt patsiendi asukohale ja raviteekonnale
- 9.3. Raviarve eriala – adekvaatne ja erialad kaetud

- 9.4. Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks – ei ole määratud, aga kõik 3 keskust tagavad kvaliteetse teenuse ja on hea kogemusega
- 9.5. Personali (täiendava) väljaõppe vajadus – vajadus minimaalne, keskustes töötab juba praegu väga kogenud radioloogia personal
- 9.6. Teenuseosutaja valmisolek – on adekvaatne ja kaetud kõigis kolmes ravikeskuses

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis

Eestis on juba 2025 aastast alates teostatud 49-le patsiendile 65 radioaktiivse jood125 seemne paigaldust nii rinnavähi kui ka ühel juhul kilpnäärme vähi juhtumi osas. Kõik 3 Eesti nukleaarmeditsiiniga tegelevat keskust omavad head kompetentsi sarnaste protseduuride ohutul teostamisel.

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

Taotluses esitatud andmed teenust vajavate patsientide arvu osas on adekvaatsed, arvestades teenuse osutajate arvu Eestis (esimesel aastal ITK patsientide mahud ning alates 2.aastast lisanduvad ka TÜK ja PERH mahud). Patsientide jaotus taotluses esitatud näidustuste lõikes ning esitatud selgitused on õiged ja asjakohased. Teenuse prognoos arvestades teenust vajavate isikute arvu ning keskmist teenuse kasutuskordade arvu isiku kohta, on õige ja asjakohane.

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

a. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule

Loetletud on UH-kood 7891 ning NM-kood 79425 (operatsiooniaegne nuklearlümfograafia), kuid taotlusvormis pole siin alapunktis väljatoodud täiendatud taotlusele lisatud NM koodi 79405 (Kilpnäärme stsintigraafia ja/või SPET või Meckeli divertiikli SPET). Jäeb ka lisaandmete esitusest ja taotlusest ebaselgeks kas SPET uuring tehakse kõigile patsientidele või ainult valitud patsientidele. Vajaks täpsustamist, kuna oluliselt mõjutab seotud kulusid.

b. Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule

Loetelu on adekvaatne.

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

Jah, see asendab traatmärgistust osaliselt. Taotluse lisaandmestikus on täiendavalt loetletud juhtumid, kus jätkatakse senise meetodika (traatmärgistuse) kasutamist:

-metallklipsi kasutatakse biopsiakoha esialgseks märgistamiseks kui rinna muutus on ebaselge (nt. maliigsuskahtlased lubistused ja BI-RADS 4 lesioonid); radioaktiivset seemet kasutatakse pigem kindla maliigsuse korral;

-traatmärgistust kasutatakse operatsioonieelselt laiema ala tähistamiseks hajusa või mitmekoldelise kasvaja korral;

-operatsioonieelset traatmärgistust kasutatakse ka siis, kui operatsioon nihkub mingitel põhjustel pikemalt edasi ja neoadjuvantse süsteemravi eelselt paigaldatud radioaktiivne seeme on kaotanud gammaanduriga fikseeritava piisava radioaktiivsuse taseme;

-metallklipse ja traatmärgistust saab kasutada ka juhtudel kui radioaktiivsete seemnete varu on otsa saanud ja esinevad tarneraskused.

d. Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Tegemist ei ole antud teenuse kontekstis uute ravijuhtudega vaid neile on juba eelnevalt teostatud erinevaid diagnostilisi protseduure.

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

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

g. Tervishoiuteenuse mõju töövõimetusle – ei mõjuta otseselt töövõimet ja ei kohaldu.

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

Patsiendi omaosalust Eestis antud teenusele ei rakendu ning see on tavapärase patsiendi käsitluse osa.

14. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus

Tervishoiuteenuse liigkasutamine ei ole tõenäoline, kuna teenust osutatakse ainult kindlate näidustuste korral.

15. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele

Patsiendi isikupära ei mõjuta otseselt ravi tulemust. Patsiendil võivad esineda anatoomilised iseärasused, mis võivad mõjutada I-125 seemne paigaldamist, kuid need ei erine tavapraktika (traatmärgistuse) eripäradest oluliselt.

16. Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused

Taotluses on väljatoodud, et kohaldamiseks on vajalikud järgnevad tingimused, mida omavad kõik 3 vähivaviga tegelevat keskust Eestis (ITK, TÜK, PERH): radioaktiivsete

seemnete paigaldamist saab teostada vaid menetlusradioloogia võimekusega rinnavähi multidistsiplinaarsetes keskustes, kus tervishoiuasutus omab ka kiirgustegevusluba nuklearmeditsiiniliste protseduuride teostamiseks. Antud nõue on oluline, et tagada ohutus ning kvaliteetne teenus.

17. Kokkuvõte

Kokkuvõtteks on antud taotluses esitatud neli näidustust, mille puhul taotletakse radioaktiivse jood-125 hüvitamist kliinilises praktikas:

- 1.a mitte-palpeeritavate rinnakollete märgistamine, et teostada täpsem ning vähem traumaatiline rinda säästev operatsioon;
- 1.b rinnakollete märgistamine enne neoadjuvantset keemiaravi, et tagada kollete täpne lokaliseerimine ning ohutu eemaldamine ka juhtudel, kus rinnakolle on oluliselt vähenenud peale keemiaravi või saavutatud täielik ravivastus.
- 2. aksillaarsete lümfisõlmede märgistamine enne neoadjuvantset keemiaravi, et võimaldada sihitud aksillaarset lümfadenektoomiat, mis tagab patsientidele paremad ravitulemused ning vähendab operatsiooni järgsete komplikatsioonide määra.
- 3. haiguskollete märgistamine korduvate kaelaoperatsioonide eel, haiguskolde paremaks lokaliseerimiseks muutunud anatoomia tingimustes.

Esimesed kolm näidustust moodustavad komplektina rinnavähi kliinilise käsitluse osas terviku ning eesmärgiks on tagada patsiendile paremad ravitulemused, parem kosmeetiline tulemus, elukvaliteet ja väiksem tüsistuste risk. Jood-125 radioseemne kasutamine parandab perioperatiivset töövoogu, kuna märgistust saab teha enne operatsioonipäeva või enne neoadjuvant ravi algust, lühendades seeläbi protsessiaega. Samuti suurendab see operatiivset täpsust, võimaldades sagedamini saavutada kasvajakasvaja piirid, vähendada kordusoperatsioonide vajadust ja lühendada operatsiooniaega. Patsientide jaoks on meetod mugavam ja vähem valulik, vähendab ärevust ning parandab rahulolu, samas kui kirurgidel ja radioloogidel võimaldab see paremat planeerimist ja täpsemat töökorraldust. Alternatiivse meetodina on Eestis kasutusel vaid traadiga haiguskollete märgistus, kuid maailmapraktika (20. aastat kogemust ning kehtiv standard arenenud riikides) ning ülevalpool refereeritud kliinilised uuringud/meta-analüüsid on demonstreerinud radioaktiivse jood-125 selged eeliseid traat-märgistuse ees. Eestis on tegevad 3 nuklearmeditsiinile spetsialiseerunud keskust, kus on tagatud igakülgne patsiendi ning personali ohutus ning teenuste kvaliteet, seega ei ole kahtlust teenuse kvaliteetses ja ohutus rakendamises. Kokkuvõttes eksperthinnang toetab antud teenuse tõenduspõhisust ning rakendamist ka Eesti patsientidele.

18. Kasutatud kirjandus

1. *Moreira IC, Ventura SR, Ramos I, Fougo JL, Rodrigues PP. Preoperative Localisation Techniques in Breast Conservative Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. Surgical Oncology. 2020; 35:351–373. doi: 10.1016/j.suronc.2020.09.004*
2. *Barranger E, Najib B, Dejean C, Jacquinot F, Château Y, Chamming's F, Weitbruch D, Gosset M, Delpech Y, Gal J. Iodine125 grain isotope detection compared to standard metal guide detection for breast cancers: The IODINE BREAST, a randomised, non-inferiority trial. Eur J Surg Oncol. 2026 Feb;52(2):111376. doi: 10.1016/j.ejso.2025.111376*
3. *van Riet YE, Maaskant AJ, Creemers GJ, et al. Identification of Residual Breast Tumour Localization After Neo-Adjuvant Chemotherapy Using a Radioactive 125 Iodine Seed. European Journal of Surgical Oncology : The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology. 2010; 36(2):164-9. doi:10.1016/j.ejso.2009.10.009.*
4. *P. D. Gobardhan, L. L. de Wall, L. van der Laan, A. J. ten Tije, D. C. H. van der Meer, E. Tetteroo, P. M. P. Poortmans, E. J. T. Luiten, The role of radioactive iodine-125 seed localization in breast-conserving therapy following neoadjuvant chemotherapy, Annals of Oncology, Volume 24, Issue 3, March 2013, Pages 668–673, <https://doi.org/10.1093/annonc/mds475>*
5. *Ferreira, H.H.J.; de Souza, C.D.; Pozzo, L.; Ribeiro, M.S.; Rostelato, M.E.C.M. Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Systematic Review and Meta-Analysis. Diagnostics 2024, 14, 441. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14040441>*
6. *Lucocq, J., Baig, H., McNeill, E. R., Dixon, M. The efficacy and oncological safety of minimally invasive axillary procedures in patients with node-positive breast cancer receiving neoadjuvant chemotherapy: A network meta-regression and trial sequential analysis. European Journal of Surgical Oncology, February 2025. DOI: 10.1016/j.ejso.2025.109689*
7. *Bortz MD et al. Radioactive Iodine-125 Seed Localization as an Aid in Reoperative Neck Surgery. American Journal of Surgery. 2021;221(3):534-537. doi:10.1016/j.amjsurg.2020.12.048.*
8. *Vilar Tabanera A, Ajuria O, Rioja ME, Cabañas Montero J. Selective Neck Dissection Guided by a Radioactive I125 Seed for Papillary Thyroid Carcinoma Recurrence. Cir Esp (Engl Ed). 2020 Oct;98(8):478-481. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2020.04.018.*
9. *Hassing CMS, Tvedskov TF, Kroman N, Klausen TL, Drejøe JB, Tvedskov JF, Lambine TL, Kledal H, Lelkaitis G, Langhans L. Radioactive seed localisation of non-palpable lymph nodes - A feasibility study. Eur J Surg Oncol. 2018 May;44(5):725-730. doi: 10.1016/j.ejso.2018.02.211.*
10. *Garner HW, Paz-Fumagalli R, Young GD. Preoperative Localization of Recurrence in the Thyroidectomy Bed Using a Radioactive Iodine125 Seed. Otolaryngol Head Neck Surg. 2018 Aug;159(2):394-397. doi: 10.1177/0194599818772049.*
11. *Miodownik D, Bierman D, Thornton C, Moo T, Feigin K, Damato A, Le T, Williamson M, Prasad K, Chu B, Dauer L, Saphier N, Zanzonico P, Morrow M, Bellamy M. Radioactive seed localization is a safe and effective tool for breast*

cancer surgery: an evaluation of over 25,000 cases. J Radiol Prot. 2024 Feb 26;44(1):10.1088/1361-6498/ad246a. doi: 10.1088/1361-6498/ad246a.