

Taotlus nr 1393 „PET uuring PSMA-ga; PET lisauuring FDG-ga nimetuse muutmine“

Küsimused:

- Palume täiendada tõenduse ülevaadet.
- Kas erinevateks PET uuringuteks peaks olema mitu eraldi koodi või oleks võimalik neid koondada üheks teenuseks?

Vastused:

PET-uuringuid üheks teenuseks koondada ei saa, sest nagu ka röntgeni, ultraheli, kompuutertomograafia ja magnettomograafia uuringute puhul, nii määrab ka PET-uuringute erinev ressursikasutus nende eraldi teenustena käsitlemise vajaduse. Ka võib erinevate teenuseosutajate juures uuringute struktuur olla erinev, mis ei võimalda nn. keskmistatud maksumuse kasutamist.

PET-uuringute eripäraks on erinevate diagnostiliste radiofarmatseutiliste ravimite kasutamine, kusjuures olenevalt kasutatavast radiofarmatseutilisest ravimist ja isegi erinevast uuringuküsimuse püstitusest varieeruvad uuringu teostamisega seotud kulud tulenevalt radiofarmatseutilise ravimi akumulatsiooni aegade erinevusest, salvestusaegade erinevast kestusest ja ajastusest ning eelnevast tingitud erinevast personali- ja taristuresursi kasutusest.

Käsitledes PSMA-PET tõenduspõhisust, juhime tähelepanu asjaolule, et tegemist on täppismeditsiini ja personaliseeritud meditsiini meetodiga, mille ülesandeks on eristada eesnäärmevähi haigete rühmas isikud, kellel on konkreetse molekulaarse markeri ekspressioon, millel puudub samaväärne kuldstandardi staatuses uuring – olgu siis invasiivne või mitteinvasiivne või *ex vivo* uuring. PET-PSMA võime avastada kõnealune molekulaarne marker ei olene sellest, kas radiofarmatseutiline ravim on märgistatud isotoobiga ^{18}F või ^{68}Ga . (*Giesel F et al. J Nucl Med 2018; Rahbar K et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2018; Treglia G et al. Cancers (Basel). 2019 May 23;11(5). pii: E710. doi: 10.3390/cancers11050710 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31126071>*)

Taotluse 1393 esitamise ajast on ilmunud alljärgnevad täiendavad tõendust puudutavad andmed (vt. järgnev tabel)

1.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

A Multicenter Prospective Clinical Trial of ⁶⁸Gallium PSMA HBED-CC PET-CT Restaging in Biochemically Relapsed Prostate Carcinoma: Oligometastatic Rate and Distribution Compared With Standard Imaging.

McCarthy M, Francis R, Tang C, Watts J, Campbell A.

Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2019 Jul 15;104(4):801-808. doi: 10.1016/j.ijrobp.2019.03.014. Epub 2019 Mar 16.

<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Prospektiivne multitsentriline kliiniline uuring</p> <p>Uuringus osales 238 varase biokeemilise retsidiiviga eesnäärme vähi patsienti (mediaan PSA väärtus 2,55ng/mL), kellel oli teostatud kas prostatektoomia (152) või kiiritusravi (86). Kõigile oli tehtud biokeemilise retsidiivi diagnostikaks kõhu-vaagna KT ja luustikustsintigraafia.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Grupp 199 patsienti ja kellel kõhu-vaagna KT-l ning luustikustsitigraafial ei avastatud metastaase2. Grupp 39 patsienti kellel oli tegemist oligometastaatilise (kuni 3 metastaasi) haigusega.
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus</p>	<p>PSMA-PET on mitteinvasiivne kuvamismodaliteet. Märkaineks PSMA: II tüüpi transmembraanne glükoproteiin, mille ekspressioon eesnäärme vähi rakkudes on 100-1000 korda kõrgem kui tavalistes rakkudes. Kuvatakse PSMA-ga seonduva radioaktiivse märgistusega molekuli biodistributsiooni organismis.</p>
<p>4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Kõhu-vaagna piirkonna KT ja luustiku stsintigraafia.</p>

4.2.4 Uuringu pikkus	Uuring on registreeritud Austraalia- Uus Meremaa Kliiniliste uuringute registris (ACTRN12615000608561). Uuringu ajavahemik ei ole artiklis märgitud.
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	Oligometastaatilise haiguse esinemisageduse muutus PSMA PET uuringul võrreldes konventsionaalsete meetoditega saadud tulemustega.
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>I Grupp :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 148 (74%) patsiendil avastati metastaasid. Nendest 119-l (57%) oli tegemist oligometastaatilise haigusega. <p>II Grupp</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19 (49%) patsiendil kinnitus oligometastaatilise haiguse diagnoos. - 16 (41%) patsiendi staadium muutus oligometastaatiliset multimetastaatiliseks. - 4 (10%) patsiendil PSMA uuringul metastaasi diagnoos ei kinnitunud
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Võimalik ravistrateegia muutus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	<p>I Grupp</p> <ul style="list-style-type: none"> - 57%-l patsientidest oli tegemist oligometastaatilise haigusega, kellele tõenäoliselt saab rakendada lokaalset ravi ning süsteemset ravi alustamist saab edasi lükata. <p>II Grupp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eeldatavatest oligometastaasidega haigete grupist 41%-l avastati tegelikult multimetastaatiline haigus, kellele lokaalse ravi toetamine pole õigustatud.

4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Impact of ⁶⁸Ga-PSMA-11 PET staging on clinical decision-making in patients with intermediate or high-risk prostate cancer March 2020, Volume 47, Issue 3, pp 652–664

Daniela A. Ferraro et.al

Eur J of Nuclear Medicine and Molecular Imaging; March 2020, Volume 47, Issue 3, pp 652–66

4.2.1 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>	Ühe haigla põhine retrospektiivne analüüs Uuringus osales 116 keskmise või kõrge riskiga eesnäärme vähi patsienti, kellel tehti PSMA-PET või PSMA- MRT uuring esmase haiguse staadiumi määramiseks
4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/ teenuse kirjeldus	PSMA-PET
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Multidistiplinaarne kasvaja konsiilium võrdles hüpoteetilist raviotsust mis tehtud kliinilise informatsiooni ja konventsionaalsete uuringute (MRT, KT; luustiku stsintigraafia) põhjal, raviotsusega, mis tehti kliinilise informatsiooni ja PSMA-PET uuringu tulemuse põhjal. Piirangud: <ul style="list-style-type: none">- retrospektiivne lähenemine- järeljälgimise puudulikkus- ei ole biopsiaid kahtlastest kolletest- kõigil patsientidel polnud läbiviidud kõiki konventsionaalseid uuringuid
4.2.4 Uuringu pikkus	Aprill 2016 kuni Mai 2018
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus /väljund</i>	PSMA-PET uuringult saadud täiendav lisainformatsioon
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	42 patsiendil (36%) saadi PSMA-PET uuringul lisainformatsiooni.

	Nendest 10-l see informatsioon ei muutnud ravistrateegiat (avastatud lisa luustikumetastaasid või metastaatilised lümfisõlmed asusid kirurgilise eemaldamise või kiirgusravi piirkonnas)
4.2.7 Teised tulemusnäitajad <i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i>	Võimalik ravistrateegia muutus.
4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused	32-l patsiendil (27%) see oleks muutnud raviotsust <ul style="list-style-type: none"> - 17-l patsiendil (14%) muudeti mõningaid detaile sama ravimodaliteedi osas - 15-l patsiendil (13%) varem heakskiidetud ravistrateegiat muudeti.