

**Az Egészségügyi Szakmai Kollégium
Nukleáris Medicina Tagozata**

Tagozatvezető: Prof. Dr. Szilvási István
Tagok: Prof. Dr. Pávics László és Prof. Dr. Zámbó Katalin

Vinczinczki Áron Zoltán
Főosztályvezető

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Ártámogatási Főosztály
Budapest, 1134
Váci út 73/A

Ikt.sz.: 36-K/2018/T

Tárgy: Új eszközt igénylő új orvosi
eljárás kapcsán felhívás
nyilatkozattételre (PET/MR)

Dátum: 2018. március 29.

Tisztelt Főosztályvezető Úr!

Az E021/434-8/2017. sz. levelében a Nukleáris Medicina Tagozatot új eszközt igénylő orvosi eljárás (PET/MR) kapcsán nyilatkozattételre kérte fel. A Tagozat szakmai véleményét az alábbiakban foglalom össze.

Kérelem tárgya:

„Új eszközt igénylő orvosi eljárás kapcsán felhívás nyilatkozattételre (PET/MR)”

1. *A technológia értékelése*
 - 1.1. *a technológiával kapcsolatos irodalmi adatok értékelése*
 - 1.2. *a technológia felkészültség-, tapasztalat-, gyakorlatigénye*
 - 1.3. *a technológia gyakorlati tapasztalatai Magyarországon*
 - 1.4. *a technológiához szükséges speciális technikai felszerelés, speciálisan képzett munkatársigény*
 - 1.5. *Magyarországon várható esetszám*
 - 1.6. *a technológia végzésére alkalmas intézményi kör, centrumok megjelölése*
2. *A technológia helye a terápiában*
 - 2.1. *a technológia helye az ellátási sorban*
 - 2.2. *kiváltott technológiák megjelölése*
 - 2.3. *egyenértékű technológiák megjelölése*
 - 2.4. *szükséges új protokollok megnevezése*

1., A technológia értékelése

1.1., A technológiával kapcsolatos irodalmi adatok értékelése

A PET/MR ma a betegellátás legfejlettebb képalkotó eljárása. A PET/CT-hez hasonlóan hibrid berendezés, két képalkotó eljárással: a PET-tel és az MR-rel szimultán 3D adatgyűjtést végez, a beteg egyidejű PET és MR vizsgálatát teszi lehetővé. Egyesíti a PET és az MR vizsgálat előnyeit. Egyidejűleg informál a vizsgált betegben PET-tel észlelhető kóros életfolyamatokról, a betegség okozta metabolikus-biokémiai elváltozásokról, ill. a kórfolyamat okozta, MR-rel jól kimutatható anatómiai-morfológiai elváltozásokról. A két berendezéssel nyerhető

3D képek a beteg azonos biológiai állapotában, ugyanazon testhelyzetében készülnek és kiértékelésük is együttesen történik.

A PET/MR-nek – a PET/CT-vel összehasonlítva – két nagy előnye van: lágyrészkontrasztja jobb és ionizáló sugárzást nem bocsát ki. Ezért a bonyolult lágyrész struktúrák pontosabb leképezését, a kóros folyamatok pontosabb lokalizálását teszi lehetővé. Emiatt a fej-nyak és a kismedence régiókban, valamint a csontvelő elváltozások vizsgálatában előnyösebb, mint a CT. Ionizáló sugárzás hiányában sugárterhelése kisebb, mint a PET/CT-é. Ez elsősorban gyermekek, fiatalok vizsgálatában előnyös, de olyan betegségek vizsgálatában is, amikben gyakorta több, ismételt vizsgálatra van szükség - pl. némely malignus betegség kezelése során. Emiatt a PET/MR várhatóan – meghatározott esetekben – átveheti a PET/CT helyét.

Ugyanakkor a PET/MR-nek - drágasága mellett – van hátránya is. A mért PET adatok kvantifikációja (pl. a SUV-értékek meghatározása) egyelőre még nem annyira pontos (bár jelentős fejlesztések folynak). Ennek egyes betegségek (pl. a lymphomák) kezelése során van jelentősége. Másik hátránya, hogy az MR vizsgálat időtartama lényegesen hosszabb, mint a CT vizsgálaté. Ezért a PET/MR jelentősen hosszabb időtartama alatt a PET berendezés kihasználatlan (szemben a gyors PET/CT vizsgálattal). Éppen emiatt a PET/MR MR-je csak „csökkentett üzemmódban” működik. Számos lehetősége (pl. DWI, funkcionális MR, egyéb szekvenciák alkalmazása) – éppen a PET-hez mérten jóval nagyobb időigénye okán – a PET/CT-hez hasonlóan „rutin” alkalmazás esetében kihasználatlan.

A fentiek miatt a PET/MR klinikai indikációi még kialakulóban vannak (az első teljes test vizsgálatra alkalmas PET/MR berendezés csak 2011-ben került forgalomba). Drágasága (kb. 4 Mio USD) mellett ez is korlátozza elterjedését a klinikumban. A két – önmagában is drága – egybeépített berendezés szimultán használata egyértelműen csak akkor indokolt, ha a beteg kivizsgálásában mind a PET, mind az MR szükséges, és fontos az is, hogy a két vizsgálat azonos testhelyzetben és azonos biológiai-anyagcsere állapotban készüljön el. Ha erre nincs feltétlenül szükség, a külön-külön – akár közvetlenül egymás után, ugyanazon az ágyon, az egy helyiségben lévő PET, ill. MR berendezéssel - elvégzett PET, ill. MRI vizsgálat 3D adatainak szoftveres képfúziójával is előállíthatók a PET/MR felvételek. Eközben mindkét drága berendezés folyamatosan, nem „egymásra várva” más betegek vizsgálatát végezheti.

Mindamellet az MR két jelentős elméleti előnye – jobb lágyrész kontrasztja és a sugárterhelés hiánya – miatt egyes betegségekben a jövőben átveheti a PET/CT-ben a CT helyét. Ezek közé tartozhatnak a malignus lymphomák is. A PET/MR - ha mindkét vizsgálatra valóban szükség van - időt takarít meg. Komplex struktúrák vizsgálata mellett a neurológiai és a kardiológiai vizsgálatokra is alkalmasabb, mint a PET/CT (de vigyázat, ezekhez általában a PET radiofarmakon általában nem az FDG!). A két berendezés egybeépítése kisebb helyet igényel, a szimultán adatfelvétel mellett a mozgási műtermékek száma csekélyebb.

A PET/MR humán alkalmazását az FDA engedélyezte. A világban számos PET/MR működik. A kaposvári PET/MR 2013-as beszerzésekor Európában a 19. volt. Azóta a Siemens mellett a GE is piacra hozott PET/MR (SIGNA) készüléket. A humán teljes test PET/MR berendezések száma azonban lassan nő, egy 2017 májusában megjelent tudósítás szerint 5 évvel 2011 után kb. 70 volt. Ezeket is jórészt klinikai kutatásra használták.

A kaposvári PET/MR Magyarországon működik. A beszerzés magas ára miatt – ami elterjedését a világban jelentősen korlátozza - kihasználása indokolt.

A malignus lymphomák PET/MR vizsgálatáról megjelent közlemények egyelőre kevésszámú, önkontrollal, nem randomizált vizsgálatokról szólnak. A NEAK által ma finanszírozott PET/CT indikációk közül (szoliter pulmonális kerekárnyék, NSCLC, colorectalis carcinoma, malignus lymphoma, oesophagus carcinoma, melanoma malignum, fej-nyakrák, pajzsmirigy carcinoma, emlő carcinoma, méhnyak carcinoma, agytumor (high-grade), ill. az epilepszia) leginkább a malignus lymphoma alkalmas arra, hogy PET/CT helyett – azonos finanszírozással – PET/MR vizsgálatok történjenek.

Ha majd újabb radiofarmakonok kerülnek befogadásra, az indikáció bővítése átgondolandó.

A Tagozatnak nem feladata a gazdaságossági elemzés. Ha klinikailag egyenrangú a PET/CT vizsgálattal, azonos költség mellett is alkalmazható.

Alkalmazása elsősorban gyermekekben és fiatal felnőttekben indokolt. Alkalmazásától haszon várható a lágyszöveteket (a fej-nyak régiót és a kismedencét) érintő lymphomákban (pl. DLBCL, Mantle-cell lymphoma), valamint a csontvelőt érintő betegségekben (pl. Hodgkin kór, agresszív lymphomák). Kevés haszon várható a tüdőparenchyma érintettsége esetében (mert ott a CT jobb).

1.2., A technológia felkészültség-, tapasztalat-, gyakorlatigénye

PET/CT leletezésben járatos nukleáris medicina, MR leletezésben járatos radiológus szakorvosok, ugyanezen a két területen járatos képalkotó analitikus BSc képzettségű szakemberek, nukleáris medicina (izotóp) szakasszisztensek mellett részállású fizikus szükséges. Kontrasztanyag rutinszerű vizsgálatára nincs szükség, de előfordulhat, hogy kiegészítő MRI is készül.

1.3., A technológia gyakorlati tapasztalatai Magyarországon

A Kaposvárott működő berendezéssel humán vizsgálatokat végeznek, 1-1 esetismertetés mellett éppen az IME 2018. március 22-i Képző konferenciájának általam szervezett Nukleáris Medicina blokkjában számoltak be saját beteganyagban szerzett tapasztalatokról.

1.4., A technológiához szükséges speciális technikai felszerelés, speciálisan képzett munkatársigény

Bármely kereskedelmi forgalomban lévő PET/MR. A tárgyi-személyi feltételeket a szakmai minimum feltételekről szóló 60/2003-as (X.20) ESzCsM Rendelet írja elő. Minthogy Kaposvárott PET/CT berendezés és PET/MR is évek óta működik, ez – a Kérelmező felsorolásszerű kijelentése szerint is - teljesül.

1.5., A Magyarországon várható esetszám

Ez bizonytalan, kérdéses. Ma egy aktív lymphomás beteg esetében az első évben átlagosan 3 PET vizsgálat történik, a következő évben 1-2. A kérelmezett évi 1.000-es vizsgálati szám (a második évtől) a kaposvári PET/MR maximális évi teljesítőképességének felel meg. Ez – figyelembe véve a lymphomás betegek évenkénti átlagos vizsgálati számát – kb. 200-250 beteg PET/CT-jének elhagyását és PET/MR vizsgálatra való áttérését jelent(het)i. Ezt a becslést a NEAK PET/CT országos és kaposvári vizsgálati statisztikájával kellene összevetni. Az országos adatok alapján az is kiszámolható, hogy a PET/MR készülékek számának esetleges növekedése esetén egy-egy PET/MR hány lymphomás beteg vizsgálatát végezné, ill. végezhetné el. Kiszámolható az is, hogy így az összes kezelendő lymphomás beteg hány %-ánál történ(het)ne meg a PET/CT-ről a PET/MR-re való „átállítás”?

1.6., A technológia végzésére alkalmas intézményi kör, centrumok megjelölése

Minden PET/MR berendezést működtető szolgáltató. Jelenleg csak egy van, a Kérelmező (Kaposvár).

2., A technológia helye a terápiában (pontosabban a diagnosztikában)

2.1., A technológia helye az ellátási sorban

Ideális esetben a lymphomás betegeknél (egy részénél?) a PET/MR átvonná a PET/CT helyét. (A PET/CT helyét a lymphomás betegek ellátásában nemzetközi irányelvek és a mára kialakult hazai gyakorlat definiálja). Ennek oka az, hogy a staginget, az ún. „interim” vizsgálatot és a terápia hatását megállapító restaginget, ill. recidíva gyanúja esetén a további PET vizsgálatot szakmailag célszerű ugyanazzal a PET vizsgáló berendezéssel elvégezni. Azaz, ha PET/MR-rel kezdték (staging), azzal kell végezni a további vizsgálatokat (kivéve, ha kontraindikációt jelentő orvosi beavatkozás – pl. mágnesezhető fém implantálása - történik időközben).

2.2., A kiváltott technológiák megjelölése

A PET/CT-t váltja ki.

2.3., Az egyenértékű technológiák megjelölése

Valószínű, hogy a PET/MR legalább egyenértékű, ill. a betegek egy csoportjában nagyobb értékű technológia, mint az ugyanarra a célra alkalmazott PET/CT technológia.

2.4., A szükséges új protokollok megnevezése

Nincs rá szükség, de a vizsgálat során hasznos lehet a különböző MR szekvenciák alkalmazása is.

Mindezek alapján a Nukleáris Medicina Tagozat javasolja a PET/MR vizsgálat bevezetését a malignus lymphomás betegek vizsgálatára.

Budapest, 2018. március 29.

Tisztelettel



Prof. Dr. Szilvási István
a Tagozat vezetője