

Tervishoiuteenuste loetelu muutmise algamiseks vajalikud andmed

1. Taotluse algataja	
1.1. Nimi	MTÜ Eesti Kardioloogide Selts
1.2. Postiaadress	Sütiste tee 19, Tallinn, 13419, Eesti
1.3. Telefoni- ja faksinumber	-
1.4. E-posti aadress	EESTI.KARDIOLOOGIDE.SELTS@eesti.ee
1.5. Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	Kristina Lotamõis, kristina.lotamois@kliinikum.ee

2. Tervishoiuteenuse nimetus	
2.1. Teenuse nimetus	Fraksioneeritud voolureserv
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	Uue teenuse taotlus
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	Kasutamiseks koos olemasolevate angiograafia koodidega: 7652, 7653, 7654, 7655, 7881, 7882, 7884, 7885, 7886, 7888.
2.4. Ettepaneku eesmärk	<input checked="" type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu ¹ . Ettepaneku eesmärk on lisada loetellu uus teenus nimetusega „funktsionaalne voolureserv“, mis on vajalik koronaararteri stenoosi hindamiseks ja ravitaktika otsustamiseks. <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmine ² <input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input checked="" type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooted ja protseduurid veretoodetega

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1, 2 ning 8.1.

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-2 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-2, 5.1, 9 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

- Hambaravi
 Kompleksteenused
 Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõendus põhisis

3.1. teenuse meditsiiniline tõendus põhisis Euroopa riikides aktsepteeritud standardite järgi;
 Kliinilisi uuringuid otsiti PubMed-st (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) ja ravijuhiseid Euroopa ning Ameerika kardioloogide ühenduse kodulehelt (www.escardio.org, www.americanheart.org). Andmebaasi otsingu märksõnadeks olid „Fractional flow reserve“, valikukriteeriumiks oli FVR-juhitud angioplastika. Otsingukriteeriumiks olid alates 1. jaan. 2000 täistekstina kättesaadavad ingliskeelsed artiklid. Leiti 11 uuringut, taotluses on kajastatud 1 uuring, kuna 3 uuringule* on juba viidatud ravijuhistes (vt allpool) ja teiste uuringute valimi maht oli väike (alla 100 uuritava).

*ESC, ACC/AHA: Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. Tonino PA, DeBruyne B et al. N Engl J Med 2009 Jan 15;360(3):213-24

*ESC, ACC/AHA: Percutaneous coronary intervention of functionally nonsignificant stenosis: 5-year follow-up of the DEFER Study. Pijls NH, van Schaardenburgh P et al. J Am Coll Cardiol. 2007 May 29;49(21):2015-11

*ACC/AHA: Anatomical and physiologic assessments in patients with small coronary artery disease: final results of the Physiologic and Anatomical Evaluation Prior to and After Stent Implantation in Small Coronary Vessels (PHANTOM) trial. Costa MA, Sabate M et al. Am Heart J. 2007 Feb;153(2):296.e1-7.

Jrk nr.	Uuringu autori(te) nimed	Uuringu kvaliteet ⁷	Uuringusse hõlmatud isikute arv ja lühi seloomustus	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmane tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus(e d), mida mõõdeti/ hinnati	Alternatiiv(i d) millega võrreldi	Jälgimise periood
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Pijls NH, Fearon W et al The FAME trial	B	1005 koronaarhaigusega patsienti, 64 +/- 10 a, 75% mehed.	Operaatori poolt üle 50% stenoosiga PTKA-d vajavad lesioonid hinnati FVR meetodil. FVR mõõdeti rõhutraadiga (Radi, St. Jude Medical)	MACE, liittulemus näitaja surmast, MI-st või korduvast revaskulariseerimisest.	Teised tulemusnäitajad: 2a. - surm - MI - MACE - protseduuri aeg - kontrastaine kogus - funktsionaalne klass - antianginaalsed	Angiograafia st juhitud PTKA	2 aastat

⁷ Märgitakse järgmiselt:

- A – tugevalt tõendus põhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);
 B – tõendus põhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),
 C – kaheldav või nõrgalt tõendus põhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõendus põhisis on kirjeldatud kirjanduse põhjal);
 D – muu, selgitada.

				maksimaalse hüperemia tingimustes (indutseeritud i.v. adensiiniga)		ravimid - kulu-tõhusus		
--	--	--	--	--	--	------------------------	--	--

FAME- Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding PCI in Patients with Multivessel Coronary Artery Disease

PTKA- perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika

MACE- olulised kardiaalsed tüsistused (major adverse cardiac events)

MI- müokardi infarkt

1) Euroopa kardioloogide seltsi ravijuhis, 2010 a.: Guidelines on myocardial revascularization, www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-revasc-FT.pdf

FVR: lk 5, 10, 13, 15, 16, 34, 36, 37.

FVR I A näidustus: isheemiat tõendavate objektiivsete uuringute puudumisel on näidustatud FFR-juhinduv PTKA.

Piiripealse kliinilise olulisusega lesioonide puhul annab FFR olulist informatsiooni. Kui ei ole võimalik kasutada mitteinvasiivseid stressteste võib raviotsuse tegemisel kasu olla FFR mõõtmisest.

Revaskulariseerimise I A näidustus: Stabiilse stenokardiaga või vaigse isheemiaga patsientidel vasaku peatüve või proksimaalse RIA (eesmine vatsakestevaheline haru) >50% stenoosiga (dokumenteeritud isheemia või FFR <0,8).

2) Ameerika kardioloogide seltsi ravijuhis 2009 a.: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction and ACC/AHA/SCAI Guidelines on Percutaneous Coronary Intervention. <http://circ.ahajournals.org/cgi/reprint/CIRCULATIONAHA.109.192663>

FVR: lk 21, 22

FVR või Doppler võivad anda lisainfot kindla lesiooni PTKA vajaduse kohta. FVR ja Doppler võivad olla ka mitteinvasiivse funktsionaalse testi alternatiiviks. klass IIa, FVR puhul A ja Doppleri puhul C.

Teenuse võimalik väär-, ala- või liigkasutus on arvestades näidustusi (vt eelnevad ravijuhised) vähetõenäoline, teenuse osutamine on võimalik angiograafiakabinetti omavas haiglas, kasutuskordade arvu piiramine aastas ei ole põhjendatud.

3.2. kogemus maailmapraktikas ja Eestis;

a) teenuse kasutamise kogemus maailmas: esimesed avaldatud artiklid aastast 1995 (1), FDA poolt registreeritud 4. Jaanuar 2008, Ameerika ravijuhistesse 2009 ja Euroopa ravijuhistesse 2010 a (ravijuhiste viited vt. eespool)

b) Eestis kasutusel AS Ida-Tallinna Keskhaiglas (al.2010), SA Tartu Ülikooli Kliinikum (al 2010), Põhja-Eesti Regionaalhaiglas (al. 2008)

- Teenuse maht aastas: kuna Eestis aastas kokku ca 3000 PTKA-d, siis võiks kasutada ca 600 juhul.

- Siiani rahastatud osaliselt Haigekassa vahenditest (kood 7656), osaliselt teostava haigla kulul

Teenus (FVR) ei asenda osaliselt ega täielikult ühtegi kehtiva loetelu teenust.

Erialade kompetents: interventsionaalkardioloog.

Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika" §-s 54. teenuse tüübi kood : 2

3.3. viited rahvusvahelisele teaduskirjandusele;

vt. kasutatud kirjanduse viited lisa 12.

3.4. võrdlus kasutatavate alternatiivsete meetoditega (ja ravimitega) Eestis ja mujal maailmas;

Uuringu nimetus	Teenusest sadav tulemus	Taotlev teenus- FFR	Alternatiiv 1 - stress perfusiooni-tsintsiograafia (n 34)
Use of fractional flow reserve versus stress perfusion scintigraphy after unstable angina. Effect on duration of hospitalization, cost, procedural characteristics, and clinical outcome. <u>Leesar MA, Abdul-Baki T, Akkus NI, Sharma A, Kannan T, Bolli R.</u>	Hospitaliseerimise aeg (h)	11 +/-2	49 +/-5 (p<0,005)
	Kasutatud kontrastaine kogus (ml)	182 +/-12	167 +/-8 (NS)
	Fluorograafia aeg (min)	9 +/- 1	7+/-1 (NS)
	Protseduuri aeg (min)	47 +/-3	36 +/-2 (NS)
	Kogumaksumus (angio labor + haigla, \$)	1329 +/- 44	2113 +/- 120 (p<0,05)
	Surm, müokardi infarkt, stenokardia klass, CABG, korduv PTKA	Gruppide vahel olulise erinevuseeta	

4. Näidustused

4.1. meditsiinilised näidustused teenuse osutamiseks;

FVR mõõtmine on näidustatud angiograafiliselt piiripealsete lesioonide (50-70%) hindamiseks otsustamaks müokardi isheemia tõenäosust ja lesiooni revaskulariseerimise vajadust. Näidustatud nii ühe- kui mitme koronaari („multivessel“) kahjustusega patsientidel.

Rõhutraadi kasutamine ilma voolureservi mõõtmiseta võiks olla näidustatud muu soonesisese piiripealse stenoosi raskusastme hindamiseks (nt. neeruarteri stenoos, aordi koarktatsioon jm.)

4.2. keskmised oodatavad ravitulemused (lüh- ja pikaajaline prognoos)*, vt ka kulutõhususe arvestuse tabel lisas.

- surmajuhtumite vähenemine (3.0% → 1,8 %)
- MACE (major adverse cardiac events- olulised kardiaalsed tüsistused) vähenemine (18,3 → 13,2%)
- Töövõimetuse vähenemine saadakse MACE vähenemise arvelt tulevikus
- Elukvaliteedi paranemine on peamiselt seotud haigestumise vähenemisega
- Väheneb stentimisega seotud kõrvaltoimete hulk just restenoosi vähenemise arvelt
- Väheneb tüsistuste sagedus, peamiselt stentimise ja seeläbi protseduuri ajaga seotud kontrastaine kogus on väiksem ning langeb risk neerupuudulikkuseks, patsiendi ning personali kiirgusdoosid vähenevad.

QALY 0,83 → 0,86 (2)

*FAME uuringu alusel 2 a. jälgimisperioodil, angiograafia- vs. FVR juhitud PTKA

4.3. ravi võimalikud kõrvaltoimed

FVR võimalikud kõrvaltoimed on samad, mis angioplastika puhul, lisandub hüperemiliste ravimite kasutamisest tingitud võimalik riskiprofiil- lühiajalised rütmihäired, hüpotensioon. Nitroglütseriini i.c. kasutatakse ka angioplastika ajal, FFR puhul lisandub adenosiin.

Hüpotensiooni ja rütmihäirete ravi on sümptomaatiline ja ei erine PTKA ajal tekkivate rütmihäirete/hüpotensiooni ravist.

4.4. isikupära võimalik mõju ravi tulemustele:

kirjanduses andmed puuduvad

5. Vajadus

5.1. eeldatav patsientide hulk Eestis (lüh- ja pikaajaline prognoos)

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal 2012	Patsientide arv aastal 2013	Patsientide arv aastal 2014	Patsientide arv aastal 2015
1	2	3	4	5
I20-I25, I70.0-9	50	100	200	250-300

5.2. andmed Euroopa Liidu riikide või kandidaatriikide avaliku sektori kaudu finantseeritava tervishoiusüsteemi poolt kaetud vajaduste kohta;

nt. Rootsi kuningriigis tasub riik FVR eest 100%

FFR: 2008 a Soomes 22 keskuses 0-22% (5%), 0-80 protseduuri

Rootsis 28 keskuses 3-39% (13%), 10-275 protseduuri

6. Tegevuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht: palat, protseduuride tuba, operatsioonituba või muu koht;
Teenust osutatakse Angiograafia kabinetis- PIN 253002 (digitaalne angiograafiasüsteemi ruum)

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;
Patsiendi ettevalmistus on sama, mis angiograafia protseduuriks ettevalmistus, FVR teostamiseks kuluv aeg ca 10- 20 min

6.3. ravitoimingu kirjeldus;

1. monitoril vererõhu ja rõhutraadi kalibreerimine
2. rõhutraadi sisestamine, rõhkude võrdsustamine juhtesondi distaalse otsa juures koronaararteri suistikus
3. rõhutraadiga lesiooni läbimine
4. hüperemiliste ravimite (nitroglütseriin, atropiin) manustamine ja rõhugradiendi muutuse registreerimine
5. vajadusel 3-4 punkti kordus järgmise lesiooni juures
6. raviotsus, näidustusel selekteeritud lesioonide angioplastika

6.4. patsiendi hilisema jälgimise, järelravi, rehabilitatsiooni, ravimite ja muu vajadus;

FVR- patsiendi jälgimine ja hilisem ravi sama, mis PTKA puhul. FVR ise ei mõjuta patsiendi hilisemat käsitlust, ravi ja jälgimine sõltub teostatud PTKA-st (kasutatud stentide tüüp ja hulk, protseduuri kulg) või PTKA tegemata jätmisest (otsustatud operatiivse või konservatiivse medikamentoosse ravi kasuks)

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja: regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst või muu;
Teenust on võimalik osutada angiograafiakabinetti ja III astme intensiivravipalati omavas haiglas, käesolevalt nendeks ITK, TÜK, PERH, IVKH.

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Teenuse osutamiseks vajalik infrastruktuur on olemas angiograafia ja PTKA teenust osutavates haiglates kardioloogiaosakondade näol, lisastruktuuride rajamine ei ole vajalik.

7.3. personali täiendava väljaõppe vajadus;
Täiendav väljaõpe on vajalik nii arstidele kui õdedele. Koolitused viiakse läbi seadme müüja poolt, täiendav väljaõpe on vajalik meetodi /aparatuuri arengul

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
5 protseduuri operaatori kohta (maailmapraktikas tavaks, et uue meetodi /seadme müümisel nõuab 5 protseduuri läbiviimist koos firma poolt määratud koolitajaga)

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele;
nimetatud haiglates on valmisolek protseduuri teostamiseks sarnaselt SKG ja PKI valmisolekuga, seega lisamõju valmisolekust (või selle puudumisest) ei ole.

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse kulud (hind);

FVR mõõtmisel kaasnevad kulud ühekordsetele seadmetele ja ravimitele: juhtekateeter (erinevad firmad) 800 EEK+KM20%, St. Jude rõhutraat 8985 EEK+KM20%, Adenosini 45mg 1682 EEK+KM9%, aparatuuri amortisatsioon 863 eek, personalikulu 400 eek (1h, arst 200 eek ja 2x õde 100 eek), **kokku 13975 EEK.**

8.2. patsiendi poolt tehtavad kulutused, mõju tema sissetulekutele;

Patsiendile ei lisandu kulutusi võrreldes tavapäraselt teostatud angiograafia või PTKA protseduuriga

8.3. täiendavalt kompenseeritavad ravimid: puudub vajadus

8.4. sotsiaalabi vajadus töövõimetuse perioodil: ei erine tavapärasest angiograafia või PTKA protseduuriga kaasnevast

8.5. töövõime taastamise kulu töövõimetuse perioodil; puuduvad andmed

8.6. kulude võrdlus alternatiivsete meetodite kuludega, sealhulgas teiste loetelus olevate teenuste kuludega

FVR- ei ole teist alternatiivset meetodit millega hinnata konkreetse stenoosi olulisust

FAME uuringu andmetel vähenes FVR kasutamisel koronaarstentide implanteerimine ca 30%, 2 aasta jälgimisperioodil vähenes FFR-kasutamisel surmajuhtude sagedus 1,8% vs 3%, müokardiinfarkti sagedus 5,7% vs 8,7%, korduvate koronaararterite revaskulariseerimise sagedus 6,5% vs 9,5%. FVR kasutamine oli uuringu andmetel kulutõhus. Kulutõhususe arvutused ja tabelid vt lisast.

9. Omaosalus

- 1) elukvaliteeti parandav toime, võrreldes meditsiinilise vajadusega;
sarnaselt PTKA-le paraneb nii elukvaliteet kui väheneb koronaartüsistuste hulk, kuna meetodiga on saadud 2 a jälgimisperioodil parem elulemus ja väiksem koronaarsündmuste arv võrreldes PTKAga FVR kasutamiseta
- 2) meditsiinilise probleemi põhjuslik seotus inimese teadlike valikutega;
meditsiiniline probleem on sama, mis PTKA puhul ja on osaliselt seotud inimese teadlike valikutega – nn. muudetavad koronaarhaiguse riskifaktorid: suitsetamine, ülekaal, vähene füüsiline aktiivsus
- 3) hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult; valmisolek tasuda teenuse eest ise puudub

10. Esitamise kuupäev

22.12.2010

11. Esitaja nimi ja allkiri

Dr Toomas Marandi

12. Kasutatud kirjandus

1. Pijls NH, Van Gelder B, Van der Voort P, et al. Fractional flow reserve: A useful index to evaluate the influence of an epicardial coronary stenosis on myocardial blood flow. *Circulation* 1995;92:3183-3193
2. W.A.L. Tonino. Fractional Flow Reserve to Guide Percutaneous Coronary Intervention in Multivessel Coronary Artery Disease. Technische Universiteit Eindhoven, 2010
3. G. Jan Willem Bech, MD; Bernard De Bruyne. Fractional Flow Reserve to Determine the Appropriateness of Angioplasty in Moderate Coronary Stenosis. A Randomized Trial. *Circulation* 2001;103:2928-293

Lisa: kulutõhususe arvutus

INPUT		amount	source
Incidence			
annual number of single-vessel PCI		2130	
annual number of multiple-vessel PCI		420	
percentage of PCI where FFR is indicated	10,00%		assumption
patients eligible for FFR		255	assumption
Clinical effectiveness FFR & resource use			
% death w/o FFR Guidance	3,00%		FAME study
% of death with FFR Guidance	1,80%		FAME study
% of MI w/o FFR Guidance	8,70%		FAME study
% of MI with FFR Guidance	5,70%		FAME study
% of repeat vascularisation w/o FFR Guidance	9,50%		FAME study
% of repeat vascularisation with FFR Guidance	6,50%		FAME study
multivessel: mean number of stents per patient w/o FFR Guidance	2,70		FAME study
multivessel: mean number of stents per patient with FFR Guidance	1,89		FAME study
single vessel: mean number of stents per patient	1,40		DEFER study
% savings in number of stents	30%		FAME study
prevalence non-functional stenosis in single-vessel patients(=stenting needed)	44%		DEFER study
Costs (Health Insurers perspective)			
costs per PCI procedure		47 157	
cost per diagn cath only (no PCI)		8 202	
incremental cost per stent		31 212	
price FFR (Pressure wire & adenosin + 3 a. amortisatsioon 863 eek) per case		13 975	
cost of MI per patient		117 931	
cost of repeat vascularisation per patient		99 056	
RESULTS			
	without FFR	with FFR	difference
number of stents placed	4116	2106	2 010
number of death	8	5	3
number of MI	22	15	8
number of repeat vascularisation	24	17	8
total cost for MI	2 616 299	1 714 127	902 172
total cost for repeat vascularisation	2 399 632	1 641 853	757 778
annual savings from avoided MI and repeat vascularisations			1 659 951
total annual costs for PCI - multivessel	55 200 348	50 451 526	4 748 822
total annual costs for PCI - single-vessel	193 518 594	94 931 527	98 587 067
total annual costs for PCI	248 718 942	145 383 053	103 335 889
total savings from FFR use			104 995 840
total additional costs for FFR measurement	0	3 563 625	
Return on investment FFR		29,46	