

Stanowisko nr 4/02/2009 z dnia 19 stycznia 2009 r.
w sprawie finansowania nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości
koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów
z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna¹ rekomenduje finansowanie nieinwazyjnej, wysokiej rozdzielczości koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej, w wysokospecjalistycznych ośrodkach zapewniających współpracę kardiologów i radiologów, przez okres dwóch lat.

Uzasadnienie rekomendacji

Nieinwazyjna koronarografia MSCT jest wartościową i stale rozwijającą się technologią, która ma dużą wartość predykcyjną w wykluczaniu choroby wieńcowej. Może być ona podstawą do zakończenia diagnostyki u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej. Na obecnym etapie rozwoju tej metody ograniczenie refundacji do badań wykonywanych w doświadczonych specjalistycznych ośrodkach kardiologicznych i radiologicznych powinno zapewnić wysoką jakość badania i jego wykonywanie tylko w uznanych wskazaniach. Przydatność i efektywność kosztowa MSCT powinna zostać oceniona po 2 latach w celu ustalenia zasad jej dalszego finansowania ze środków publicznych.

Tryb przygotowania rekomendacji

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-UZ-ZR-71-6916-1/SK/06 z dnia 26 października 2006r.), na podstawie wniosku o finansowanie ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Choroba niedokrwienna serca (choroba wieńcowa) jest najczęstszą samodzielną przyczyną zgonów w Polsce. Z jej powodu co roku umiera 14,8/10 000 mężczyzn (13,7% wszystkich zgonów mężczyzn) i 1,6/10 000 kobiet (13,3% wszystkich zgonów kobiet). [1]

Typowym objawem choroby wieńcowej jest charakterystyczny ból zamostkowy ustępujący w spoczynku lub po podaniu azotanów, ale zdarzają się też objawy nietypowe. W przypadku typowych bólów w klatce piersiowej choroba wieńcowa występuje u 25,8-94,3% chorych (w zależności od płci i wieku). W przypadku atypowych dolegliwości bólowych choroba wieńcowa jest znacznie rzadsza: 0,8-28,1% chorych (w zależności od płci i wieku). Zawał serca jest zaostrzeniem choroby wieńcowej w czasie którego dochodzi do uszkodzenia spowodowanego niedokrwieniem z uwolnieniem markerów martwicy mięśnia sercowego do krwi. Jest to stan bezpośredniego zagrożenia życia. [1]

Obecna standardowe postępowanie

Diagnostyka choroby wieńcowej dzieli się na nieinwazyjną i inwazyjną. Do podstawowych technik nieinwazyjnych zalicza się oznaczanie markerów martwicy mięśnia sercowego (głównie w stanach ostrych), EKG, echokardiografię spoczynkową lub wysiłkową, próbę wysiłkową, scyntyografię

¹ Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.

perfuzyjną oraz rezonans magnetyczny. Są to badania czynnościowe, oceniające stan mięśnia sercowego i pośrednio wskazujące na chorobę wieńcową.¹

Najważniejszym badaniem, „złotym standardem” w diagnostyce choroby wieńcowej jest koronarografia pozwalająca na ocenę anatomiczną naczyń wieńcowych. Jest to badanie inwazyjne, wymagające specjalistycznego sprzętu, wysoko wykwalifikowanego personelu, obarczone działaniami niepożądanymi i kosztowne. Atutem inwazyjnej koronarografii jest możliwość jednoczesowego wykonania interwencji w zwężonym lub niedrożnym naczyniu (PCI), będącej standardem leczenia ostrych zespołów wieńcowych.¹

Wymienione metody diagnostyki choroby wieńcowej wzajemnie się uzupełniają.^{1,2}

Proponowana technologia medyczna

Angiografia za pomocą tomografii komputerowej jest szeroko stosowana w diagnostyce obrazowej naczyń. Trudności w ocenie tętnic wieńcowych polegają na relatywnie małym kalibrze tych naczyń oraz fakcie ich ciągłego ruchu. Dopiero tomografy co najmniej 64 warstwowe zapewniają szybkość akwizycji danych oraz rozdzielczość przestrzenną pozwalające na wiarygodną ocenę tych struktur.^{1,3}

Istnieje szereg wskazań do wykonania koronarografii za pomocą wielowarstwowej tomografii komputerowej (co najmniej 64 warstwowej - MSCT64), ale obecnie najpowszechniej akceptowanym wskazaniem do zastosowania tego badania jest diagnostyka w kierunku choroby wieńcowej u chorych niskiego i pośredniego ryzyka, z nieswoistymi bólami w klatce piersiowej lub z objawami swoistymi wraz z niejasnym/negatywnym wynikiem testu wysiłkowego, albo w przypadku niemożności jego wykonania. Badanie takie pozwala na szybkie różnicowanie przyczyn bólów w klatce piersiowej, przede wszystkim choroby wieńcowej, rozwarstwienia aorty oraz zatorowości płucnej.^{1,2,3,4}

Najważniejszym przeciwwskazaniem do MSCT64, poza ogólnymi przeciwwskazaniami do wykonywania radiologicznych badań z podaniem kontrastu, jest wysokie ryzyko choroby wieńcowej potencjalnie wymagającej PCI. Do najczęściej wymienianych przeciwwskazań względnych należą szybka czynność serca i masywne zwapnienia tętnic wieńcowych. Nie jest to również odpowiednia metoda do przeprowadzania badań przesiewowych u pacjentów bezobjawowych.^{1,2,3,4}

Podkreśla się potrzebę wypracowania standardów przeprowadzania, oceny i interpretacji wyników MSCT64 oraz współpracy kardiologów i radiologów.^{2,4}

Skuteczność proponowanej metody

Oceniano przydatność kliniczną MSCT64 jako badania konkurencyjnego do koronarografii inwazyjnej u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby wieńcowej oraz jako części procesu diagnostycznego u pacjentów z bólem w klatce piersiowej i pośrednim bądź niskim ryzykiem choroby wieńcowej.¹

W metaanalizie dotyczącej bezpośredniego porównania MSCT do koronarografii na podstawie danych 1286 pacjentów, dla ostatecznej (post-test) częstości występowania choroby wieńcowej w badanej populacji na poziomie 58% (95% CI 23-96%) wykazano czułość 99% (95% CI 97-99%), swoistość 89% (95% CI 83-94%), wskaźnik wiarygodności wyniku dodatniego (positive likelihood ratio) 9,3 (95% CI 5,9-15,3), wskaźnik wiarygodności wyniku ujemnego (negative likelihood ratio) 0,02 (95% CI 0,01-0,03).⁵ W największym pojedynczym badaniu klinicznym (n=230), 50% zwężenia naczynia jako rozpoznanie choroby wieńcowej, wykazano czułość 95%, swoistość 83%, wartość predykcyjną wyniku dodatniego 64%, wartość predykcyjną wyniku ujemnego 99%. Natomiast gdy przyjęto za punkt odcięcia zwężenie 70%, wyniki były gorsze, odpowiednio: 94%, 83%, 48%, 99%. Ponadto okazało się, że otyłość ani rytm serca nie wpływały znacząco na wyniki, natomiast indeks zwapnień tętnic wieńcowych (CAC score) oznaczony na ponad 400 jednostek Agatston znacznie ograniczał swoistość rozpoznania.⁶

Wyniki te wskazują na dużą wartość MSCT64 jako badania wykluczającego chorobę wieńcową.^{5,6}

Badano również potencjalną rolę MSCT64 jako części ścieżki diagnostycznej w izbie przyjęć u pacjentów z bólem w klatce piersiowej z niskim/pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej. W badaniach tych przeważnie łączono strategię EKG+badania laboratoryjne z oceną anatomiczną naczyń wieńcowych (MSCT64) oraz oceną funkcjonalną mięśnia sercowego (badania wysiłkowe, echokardiografia, scyntygrafia perfuzyjna). Zastosowanie takiej strategii diagnostycznej pozwalało

na bezpieczne wykluczenie istotnej choroby wieńcowej oraz uniknięcie niepotrzebnej koronarografii.¹ W największym badaniu (n=421), spośród 343 pacjentów z wykluczeniem choroby wieńcowej na podstawie MSCT64 i scyntygrafii perfuzyjnej, tylko 6 pacjentów wymagało później koronarografii, w tym jeden rewaskularyzacji. Wśród pacjentów przyjętych do szpitala (n=78), natychmiast wykonano 50 rewaskularyzacji, wystąpił jeden zawał NSTEMI, 1 zgon a 26 pacjentów pozostało na leczeniu farmakologicznym.⁷

Podsumowując, MSCT64 wpisane w odpowiednią ścieżkę diagnostyczną jest wiarygodnym badaniem wykluczającym chorobę wieńcową u pacjentów z pośrednim/niskim ryzykiem, ale nie może całkowicie zastąpić inwazyjnej koronarografii.^{1,2,3,4}

Bezpieczeństwo terapii

Analizowana procedura wiąże się z ekspozycją pacjenta na promieniowanie jonizujące oraz ryzykiem reakcji nadwrażliwości na jodowane środki kontrastujące. Są to standardowe zagrożenia związane z każdym badaniem tomografii komputerowej.¹

Charakterystyczne dla MSCT64 są tzw. przypadkowe znaleziska, czyli inne zmiany w klatce piersiowej wymagające dalszej diagnostyki (19-24% wszystkich badań). W związku z tym, ważne jest zapewnienie współpracy pomiędzy kardiologami a radiologami w zakresie interpretacji wyników tych badań.^{1,4}

Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Brak jest jakichkolwiek danych ekonomicznych dla warunków polskich, procedura nie jest jeszcze wyceniona przez NFZ.¹

Również na świecie brak jest wiarygodnych opracowań ekonomicznych. Pojedyncze doniesienia sugerują znaczne skrócenie czasu do diagnozy (3,4 h vs 15 h, p<0,001) co może przekładać się na mniejsze wydatki przy zastosowaniu diagnostyki z wykorzystaniem MSCT64. Wyniki innych doniesień są niespójne i w zależności od przyjętych założeń oscylują między oszczędnościami a zdominowaniem strategii terapeutycznych zawierających MSCT64 jako mniej efektywnych i droższych.¹

Ze względu na brak wyceny procedury niemożliwe jest przeprowadzenie analizy wpływu na budżet płatnika. Szacuje się, że MSCT64 mogłoby zastąpić ok. 20-30% wykonywanych obecnie badań koronarograficznych.^{2,3}

Dodatkowe uwagi Rady

Krajowy nadzór kardiologiczny i radiologiczny powinien opracować szczegółowe wskazania do MSCT64 oraz określić wymagania, jakie powinny spełniać ośrodki wykonujące to badanie.

Ze względu na brak danych dotyczących przydatności w praktyce klinicznej w Polsce oraz braku wyceny procedury, Rada Konsultacyjna rekomenduje ponowne rozpatrzenie zasadności finansowania ze środków publicznych tej technologii medycznej po 2 latach.

Piśmiennictwo:

1. Raport wstępny przygotowany przez AOTM
2. Stanowisko eksperckie prof. Grzegorza Opolskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Kardiologii
3. Stanowisko eksperckie dr n med. Cezarego Kępi, Koordynatora ds. Nieinwazyjnej Koronarografii Instytutu Kardiologii w Warszawie (w imieniu Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego)
4. Stanowisko eksperckie prof. Olgierda Rowińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Radiologii i Diagnostyki Obrazowej
5. Mowatt G, Cummins E, Waugh N, Walker S, Cook J, Jia X, et al. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of 64-slice or higher computed tomography angiography as an alternative to invasive coronary angiography in the investigation of coronary artery disease. *Health Technol. Assess.* 2008 May;12(17):1-164.
6. Budoff MJ, Dowe D, Jollis JG et al. Diagnostic Performance of 64-Multidetector Row Coronary Computed Tomographic Angiography for Evaluation of Coronary Artery Stenosis in Individuals Without Known Coronary Artery Disease. Results From the Prospective Multicenter ACCURACY Trial. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:1724-32.
7. Danciu SC et al. Usefulness of Multislice Computed Tomographic Coronary Angiography to Identify Patients with Abnormal Myocardial Perfusion Stress in Whom Diagnostic Catheterization May Be Safely Avoided. *AJC* 2007;100(11):1605-1608