

Alljärgnevalt täidetakse üksnes see osa, millisele kriteeriumile hinnang antakse.

Meditsiinilise tõendus põhise hinnang

Teenuse nimetus	Fraktsioneeritud voolureserv
Taotluse number	2010

1. Meditsiiniline näidustus teenuse osutamiseks; *näidustused on õiged ja asjakohased. Eesti oludes võiks koronaararteri lesiooni olulisuse hindamine FFR-ad kasutades tõesti piirduda vaid piiripealsete lesioonidega nagu ka taotluses märgitud. Uuring tõstab oluliselt koronarograafia sensitiivsust ja aitab vältida asjatuid interventsioone. Tõendamata, kuid ilmselt tõsiseltvõetav on väide, et FFR-ad kasutades muutuvad arstid lesioonide hindamisel senisest konservatiivsemaks. Meetod on paljutõotav ka rõhu hindamisel kohtades, kus see on vajalik, kuid konventionaaltehniliselt üli raske või isegi ohtlik. Näiteks imikutel kopsuarteri rõhu määramiseks BT shundi või kollateraalsoonte kaudu (üksikjuhud).*
2. Tõendus põhises kliiniliste uuringute järgi;
 - 2.1. taotluses esitatud FAME uuring on rahvusvaheliselt aktsepteeritud ja meetodi võib selle alusel hinnata B – tõendus põhiseks. 20-nes USA ja Euroopa keskuses randomiseeriti 1005 patsienti (koronaarhaigusega mitmes pärgarteri harus) ja interventsioon teostati kas angiograafia alusel või FFR väärtuste põhjal. Kaheaastase perioodi vältel oli FFR grupis müokardi infakte ja ka suuremust oluliselt vähem. Muud uuringud on väikesemahulised või pole randomiseeritud
 - 2.2. taotluses on kasutatud FAME uuringu andmeid, kus surmajuhtumite vähenemine peale mitme soone interventsiooni langes 3.0-lt 1.8%-le ja MACE juhtude arv 18.3-lt 13.2-le tingituna täpsemast näidustuse püstitusest. Töövõimetust ja elukvaliteeti saab siduda FFR-le järgneva näidustatud interventsiooniga: mida täpsem näidustus, seda parem ravikvaliteet.
Alternatiivid tegelikult puuduvad. Taotluses kasutatud võrdlus stress perfusiooni-tsintsigraafiaga ei ole päris korrektne, kuna perfusioonitest võimaldab hinnata vaid üsna suure müokardi ala hüperperfusiooni, FFR aga seda iga ala varustavate suure koronaararteri ahenemist. Sama puudutab ka MRI-is teostatavat perfusiooni uuringut. Ehki üks ei välista teist.
 - 2.3. FFR pole raviprotseduur, vaid diagnostiline abivahend. Küll on aga vahetult protseduuri ajal võimalikud rõhutraadi kasutamisest tingitud tüsistused – sarnased iga koronaarinterventsiooniga. Lisanduvad võimalikud adenosini või papaveriini manustamisest johtuvad kõrvalmõjud.
 - 2.4. maailmas on keskusi, kus kasutatakse FFR-ad palju (Rootsi, Austria jne.) . Meie tingimustes võiks teenus olla näidustatud piiripealsete (angiograafiline ahenemine visuaalselt hinnatuna 40-60%) lesioonide , külgharude suistiklesioonide olulisuse ja mõningate kaasasündinud ja omandatud südamerikete diagnostikas.
3. Eestis ja ka maailmas alternatiivsed koronaarlesiooni rõhugradiendi määramise meetodid puuduvad
4. Uusim ravijuhis 2010 aastast – Guidelines om myocardial revascularization (ESC/EACTS) – annab IA näitustuse: piiripealsed lesioonid vasakus peatüves ja ka eesmise vatsakestevahelise haru proksimaalosas. Ka näidustuse püstitamisel IA, kui isheemia objektiivselt tõendamata.

Ameerika Kardioloogide Seltsi (ACC/AHA) ravijuhis ST segmendi elevatsiooniga müokardi infarkti käsitlemiseks annab IIA soovitusel culpriti lesiooni väljaselgitamise kohta.

Selle juhise koostamisel ei olnud veel kasutada FAME uuringi 1 a. tulemusi.

5. Uuring on lubatud nii Euroopas kui ka USA-s (akstepteeritud FDA poolt 2008 a. – Sic!) ja on keskusi, kus haiglasisesi on nõutud FFR kasutamine mitme koronaarsoone interventsiooni korral (näiteks Viini Ülikooli haigla).
6. Teenuse tegevuse kirjeldus on taotluses täpne, ajalimiit 10 - 20 min napp. Kulud on esitatud andmete osas akuraatsed. Personalikulus on ilmselt arvestatud aega ka interpretatsioonile, kuid sellisel juhul saab õdede osa piirduda 20 minutiga (see võrdub mõõtmisele kulunud ajaga). Kuna arvestatud ei ole angiograafia baaskomplekti (ja see on ka õige) siis taotletav hind ei võimalda haiglal kasutada seda koodi eraldi, vaid ainult koos kehtivate koodidega (näiteks 7654, 7652 ja ka 7881). Kuid õige oleks FFR määramist kindlate protseduurikoodidega siiski mitte siduda.
7. Elukvaliteet tuleneb ravikvaliteedist ja viimane omakorda võimalustest haigust täpselt hinnata;
8. Hetkel tugevasti alakasutatud; kuigi meetod PERH-is, ITK-as ja ka SA TÜK-is juurutatud. Vajadus võiks olla tõesti ca 20%-il koronaarinterventsioonidest, kuid prognoosin tulevikus reaalseks kasutusintensiivsuseks 10%. Seega on taotleja prognoos 2013 aastaks – 100 FFR protseduuri üsna realistlik.
9. Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele; puudub
10. Teenuse pakkuja valmisoleku, sealhulgas vajalikud meditsiiniseadmed ja personali kvalifikatsioon ning pädevus, võimalik mõju ravi tulemustele;
 - 10.1. teenust saab osutada vaid angiograafiakabinetis; seega on hetkel võimalik neljas haiglas ITK, PERH, TÜK ja IVKH. Sertifitseeritud interventsionaalkardioloogid ja interventsionaalradioloogid on neis haiglates olemas.
 - 10.2. täiendavate osakondade vajadus puudub
 - 10.3. taotleja on täpne; hetkel täiendava väljaõppe vajadus puudub. Meetod on rakendatud.
 - 10.4. taotluses viidatud 5 protseduuri operatori kohta on esialgse väljaõppe vajadus. Minu arvates peaks operاتور aastas tegema vähemalt 10 uuringut või kaasama mentori.
 - 10.5. teenuse osutaja valmisolek on eelpoolnimetatud haiglates olemas
11. Teenuse seos kehtiva loeteluga on taotluses negatiivne. FFR-al Ei ole tõesti alternatiivi koronaarlesiooni hemodünaamika hindamise aspektist. Seos varasemate teenustega 7654, 7653, 7655, 7652, 7881, 7882, 7884, 7885, 7886, 7888 on olemas ehk iseseisva teenusena kasutatakse harva (vaid eelnevalt angiografeeritud haiged)
12. Kokkuvõte

	Vastus	Selgitused
Teenuse nimetus	Fraktsioneeritud voolureserv	
Ettepaneku esitaja	Eesti Kardioloogide Selts	
Teenuse tõenduspõhisus taotluses esitatud näidustustel võrreldes alternatiivi(de)ga	B, alternatiiv puudub	

Senine praktika Eestis	2008 a. PERH (10 aastas) ja 2010 ITK ja TÜK (10) TÜK-is haigla vahenditest, teiste kohta andmed puuduvad.
Vajadus	2011 – 80 2012 – 120 2013- 150 2014 - 180
Muud asjaolud	Teenuse juurutamine säästab haiget ja maksumaksja raha
Kohaldamise tingimuste lisamine	<i>Kohaldamise tingimusi ei ole vaja lisada</i>

13. Kasutatud kirjandus :

1. N.H. Pijls, W.F. Fearon et al. Fractional Flow reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease . 2 year Follow-up of the FAME. J. Am. Coll. Cardiol. 2010;3;reprint
2. 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
3. W.A.L. Tonino. Fractional Flow Reserve to Guide Percutaneous Coronary Intervention in Multivessel Coronary Artery Disease. Technische Universiteit Eindhoven, 2010
4. 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
5. Euroopa Kardioloogide Seltsi ravijuhis, 2010 a.: Guidelines on myocardial revascularization, Eur. Heart. J.
www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-revasc-FT.pdf
6. Chang-Wook Nam, Hyuk-Jun Yoon et al. Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention in Intermediate Coronary Artery Disease: FFR Guided versus IVUS Guided. J. Am. Coll. Cardiol. Int. 2010;3;812-817
7. 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>
8. Tonino PA, DeBruyne B et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. N Engl J Med 2009 Jan 15;360(3):213-24

9. Pijs NH, van Shaardenburgh P et al. Percutaneous coronary intervention of functionally nonsignificant stenosis: 5-year follow-up of the DEFER Study. *J Am Coll Cardiol.* 2007 May 29;49(21):2015-11
10. Costa MA, Sabate M et: Anatomical and physiologic assessments in patients with small coronary arter disease: final results of the Physiologic and Anatomical Evaluation Prior to and After Stent Inplantation in Small Coronary Vessels (PHANTOM) trial. *al. Am Heart J.* 2007 Feb;153(2):296.e1-7.