

Przesłanki ekonomiczne do stosowania scyntygrafii perfuzyjnej mięśnia sercowego w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca

Economic premises for myocardial perfusion imaging in the medical treatment of coronary artery disease

Paweł Zdanowski, Leszek Królicki

Zakład Medycyny Nuklearnej, Centralny Szpital Kliniczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

Choroby układu sercowo-naczyniowego są przyczyną 29% wszystkich zgonów, co w skali światowej wynosi 16 mln zdarzeń rocznie. Pierwsze miejsce zajmuje choroba niedokrwienna serca (CAD). Stanowi ona zagrożenie zdrowotne ze względu na rosnącą zapadalność i chorobowość w krajach uprzemysłowionych (Unia Europejska i Stany Zjednoczone) [1, 2].

Nowoczesne narzędzia diagnostyczne, takie jak badania z zakresu medycyny nuklearnej lub rezonansu magnetycznego (MRI) pozwalają na jej wcześniejsze wykrywanie i zapobieganie przyszłym powikłaniom. Wybór odpowiedniej metody diagnostycznej zależy od wielu czynników biologicznych i ekonomicznych. Znaczącą rolę odgrywają takie zmienne, jak: wiek, płeć, ciśnienie krwi, stężenie cholesterolu, nietolerancja glukozy, przebyte interwencje kardiochirurgiczne, szacowany poziom ryzyka CAD, palenie tytoniu i aktywność fizyczna. W celu powiązania prawdopodobieństwem warunkowym powyższych cech stosuje się twierdzenie Bayesa, które umożliwia oszacowanie odsetka każdego z dwóch analizowanych czynników i określenie stopnia zawierania się jednej wartości w drugiej [3].

Czynniki ekonomiczne odnoszą się do aspektu farmakoekonomicznego, tj. oceny ekonomicznej farmakoterapii. Podstawą tej analizy jest zbadanie relacji między kosztem farmakoterapii a uzyskanymi efektami zdrowotnymi. Efekty te mierzy się: skutecznością, wartością pieniężną lub wpływem na długość/jakość życia (QALY) [4]. Ostatnia z metod oznacza liczbę lat życia zyskanych dzięki danej interwencji medycznej, skorygowanych względem jego jakości. Jest ona o tyle istotna, że stanowi jedną z prób analizy użyteczności procedur medycznych. Dokładny wynik QALY uzyskuje się poprzez mnożenie obu współczynników, tzn. liczby lat wydłużenia życia \times subiektywne odczucie satysfakcji z życia, w skali (0–1). Skalę tą oblicza się, pytając pacjenta: na ile lat życia w pełnym

zdrowiu zamieniłby 10 lat życia przy obecnym stanie zdrowia, np. 3 lata pełnego zdrowia = wartości 0,3 [5].

Ze względów kulturowych i społecznych powyższe problemy są rozwiązywane zupełnie inaczej w Polsce, Niemczech, Japonii, Stanach Zjednoczonych, Danii, Wielkiej Brytanii, Holandii czy Australii.

Przeprowadzenie analizy koszt–efektywność dla scyntygrafii perfuzyjnej serca (MPS) jest konieczne w celu określenia podstawowych wskaźników farmakoekonomicznych. Wyników finansowych uzyskanych w innych krajach nie można w pełni przekładać na polskie warunki. Ograniczenia wynikają z: używanej waluty, różnych wynagrodzeń personelu medycznego oraz sposobu finansowania z systemu ubezpieczeń społecznych i prywatnych polis. Warto podkreślić, że zastosowanie scyntygrafii najefektywniej kosztowo sprawdza się w określonym algorytmie działań. Procedura ta uwzględnia zaawansowanie choroby i objawy kliniczne. Opiera się także na uzupełnianiu z innym badaniami (EKG i koronarografia) lub całkowitym uznaniem ich pierwszeństwa w algorytmie postępowania diagnostycznego.

Dez Prez i wsp. [6] na podstawie wyników badań z lat 1993–2004 przedstawili modele decyzyjne wsparte złożoną analizą matematyczną i obserwacjami kilku grup zróżnicowanej populacji pacjentów. Analiza koszt–efekt została oparta na szacunku kosztów zaoszczędzonych lat życia i kosztu QALY. Wykazano, że wprowadzenie MPS do algorytmu postępowania diagnostycznego CAD pozwala na uzyskanie znaczących oszczędności, dzięki ograniczeniu liczby wykonywanych badań angiograficznych. Autorzy wykazali, że kwalifikacja do badania angiograficznego na podstawie MPS skutkuje znaczną redukcją liczby przeprowadzonych następnie rewaskularyzacji: wynosiła ona 6–21% w stosunku do 16–44%, gdy decyzję o rewaskularyzacji podejmowano na podstawie tylko koronarografii.

Adres do korespondencji:

mgr Paweł Zdanowski, Zakład Medycyny Nuklearnej, Centralny Szpital Kliniczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1a, 02–097 Warszawa, tel: +48 22 599 22 70, faks: +48 22 599 11 70, e-mail: pzdano@o2.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

Kwalifikacja do koronarografii i rewaskularyzacji oparta na wcześniej wykonanej MPS pozwala na uzyskanie oszczędności rzędu 30–41% w porównaniu z zastosowaniem tylko koronarografii. Zaobserwowano, że u części chorych wykonywano kosztowne badania diagnostyczne (w tym koronarografię) mimo prawidłowego wyniku wysiłkowego EKG. Stwierdzono również, że na koronarografię jest kierowanych ok. 1% pacjentów z prawidłowym wynikiem MPS. Jednocześnie wykazano, że nieprawidłowy wynik MPS wskazuje na znaczne zwężenie naczyń wieńcowych w 90% przypadków.

Autorzy wykazali, że korzyści ekonomiczne przynosi wprowadzenie MPS w warunkach izby przyjęć: 68% decyzji o konieczności wykonania koronarografii było opartych na wynikach scyntygrafii. Ich trafność przyczyniała się do uzyskania oszczędności przeliczanych na pojedynczego pacjenta. Zastosowanie tej diagnostyki zmniejszyło (o 29%) nieuzasadnione przyjęcia i zredukowało (o 6%) obciążenia finansowe z tytułu niewłaściwej kwalifikacji (wypisanie pacjenta z niewłaściwym rozpoznaniem).

Obliczony zysk był zależny od klasyfikacji pacjenta do odpowiednich grup ryzyka. Chorzy z niskim ryzykiem generowali koszt–efekt od momentu wysiłkowego EKG (wynik nieprawidłowy) i dalszym skierowaniem na MPS. W grupie tej zmniejszonego kosztu opieki medycznej spodziewano się 2–3 lata od momentu przeprowadzenia badania. W przypadku pacjentów ze średnim ryzykiem CAD oszczędności wykazano już w chwili diagnostyki (wynik nieprawidłowy). Podkreślono, że zastosowanie MPS jest szczególnie korzystne u chorych na cukrzycę.

Wykazano, że odsetek zgonów u osób z prawidłowym wynikiem MPS wynosi 0,7–1,2%, w zależności od charakteru próby obciążeniowej (badanie wysiłkowe/badanie farmakologiczne). Stwierdzono, że istotną wartością dodaną jest odpowiednie postępowanie profilaktyczne u pacjentów, u których rozpoznano CAD na podstawie MPS.

Z ekonomicznego punktu widzenia okazało się, że zastosowanie MPS pozwala w Stanach Zjednoczonych na wygenerowanie 796 \$ oszczędności uzyskanych na 1 pacjencie oraz 6–8 mld \$ rocznie na uniknięciu nieuzasadnionych hospitalizacji [6].

Wyniki badań Marcassa i wsp. [7] potwierdzają bezpieczeństwo stosowania MPS i wysoką efektywność kosztową we wczesnym wykrywaniu CAD. Badanie MPS jako skuteczne narzędzie pozwala na podział pacjentów wg występującego ryzyka, a dodatkowo wspomaga decyzje kliniczne w zakresie dalszego leczenia. Według Marcassa i wsp. [7] MPS jest efektywnym narzędziem ograniczającym konieczność wykonywania badań dodatkowych. U pacjentów z rozpozną CAD prowadzi do znaczących oszczędności poprzez limitowanie kosztownych procedur terapeutycznych. Pozwala także na wzrost skuteczności identyfikowania osób z wielonaczyniową chorobą wieńcową (wzrost z poziomu 23% do 42%). Pełni rolę tzw. „detektora” ostrych bólów wieńcowych na izbie

przyjęć i wpływa na decyzję selekcji pacjentów. Szczególną zaletą metody jest bardzo duża wartość predykcyjna: wyniki ujemne wykluczają CAD z dokładnością rzędu 99%. Autorzy podkreślają również wartość prognostyczną metody, jej trafność wynosi 97%.

Australijska analiza Holmesa i wsp. [8] została oparta na modelu drzewa decyzyjnego w zakresie obliczenia bezpośrednich kosztów i potencjalnego ryzyka podczas wykonywania badań scyntygraficznych. Spośród rocznie przeprowadzanych 70 000 badań wybrano próbę 2000 przypadków, którą następnie podzielono na dwie równe grupy, tj. pacjentów poddanych MPS tylko w trakcie testu wysiłkowego oraz pacjentów, u których przeprowadzono badanie w warunkach spoczynkowych i wysiłkowych. Uzyskane wyniki potwierdziły zasadność rezygnowania z badań w warunkach spoczynkowych, jeśli badanie w trakcie testu wysiłkowego okazuje się prawidłowe. Oszczędności wyniosły 114 \$/pacjenta, a łączny roczny zysk osiągnął 8 mln \$. Rezygnacja z badania w warunkach spoczynkowych, jeśli badanie wysiłkowe jest prawidłowe, nie zwiększyła liczby nagłych zgonów i zdarzeń kardiologicznych.

Iwata i Ogasawara [9] porównali efektywność ekonomiczną MRI i MPS w diagnostyce CAD. Dane opierały się na refundacji za badania na poziomie japońskiego systemu ubezpieczeń. Analiza wykazała, że obie metody są generalnie równie skuteczne. Stwierdzono jednak, że w grupie osób o małym ryzyku choroby MPS jest bardziej korzystna ekonomicznie niż MRI.

Hachamovitch i wsp. [10] objęli 2-letnią obserwacją 3058 pacjentów. Otrzymane wyniki dotyczyły chorych o średnim i dużym ryzyku CAD. Koszt–efekt wyniósł 25 134 \$. Koszt zmiany klasyfikacji ryzyka obciążającego pacjenta ustalono na poziomie 5413 \$. Zaskakujący okazał się również wynik analizy, który przydawał podobne wartości prognostyczne i kosztowe dla obu płci. Podobieństwa te dotyczyły też osób z rozpoznaniem CAD i jego brakiem [10].

Ostatnie z badań — autorstwa Meyera i wsp. [11] — zawiera obserwacje dotyczące 50 pacjentów w wieku 61 ± 10 lat, ze średnią masą ciała 83 ± 21 kg. Wykazano, że rutynowe badanie SPECT, w stosunku do braku takiej diagnostyki, pozwala na uzyskanie 13,49 jednostek QALY. Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ICER) był na poziomie 3557 \$. Należy podkreślić, że 1 jednostka QALY jest równoważna wartości współczynnika ICER. Z tego rachunku wynika, że zastosowanie MPS przynosi zysk ok. 48 000 \$/pacjenta.

Stosowanie MPS okazuje się bardzo cennym narzędziem w diagnostyce CAD. Pozwala na uproszczenie algorytmu diagnostycznego i uzyskanie znaczących oszczędności w przeliczeniu na pacjenta (114–796 \$). Umożliwia też zmniejszenie na izbie przyjęć liczby błędnych rozpoznań (o 29%) i zredukowanie (o 6%) obciążenia finansowego spowodowanego niewłaściwą kwalifikacją pacjentów. W przeliczeniu na roczne

oszczędności związane z uniknięciem nieuzasadnionych hospitalizacji w Stanach Zjednoczonych wynoszą one 6–8 mld \$.

Na podstawie tych badań można szacować ryzyko CAD u chorych na cukrzycę oraz zapobiegać lub przewidywać z dużą trafnością ryzyko zdarzeń kardiologicznych.

Pacjenci poddani MPS uzyskują kilkanaście jednostek QALY w stosunku do zaniechania wykonania takich badań. Wiąże się to nie tylko z poprawą jakości życia w kolejnych latach, ale również dużymi oszczędnościami. Środki te mogą zostać wykorzystane na: rehabilitację pacjenta, farmakoterapię, leczenie psychologiczne lub jeszcze lepszą diagnostykę.

Uzyskiwane dzięki zastosowaniu MPS oszczędności są wartością dodaną dla wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia, tj. pacjenta, świadczeniodawcy i płatnika. Wydatkowanie mniejszych środków na leczenie danej choroby nie będzie wynikało z braku funduszy, lecz ich właściwego i skutecznego lokowania. Lepsze rozpoznanie i zakwalifikowanie pacjenta zapewnia bezpieczeństwo terapii i podwyższa jakość opieki zdrowotnej. Zasadne wydawanie środków finansowych przekazanych przez ubezpieczyciela zapewni zadowolenie obu stron. Pozwoli też uniknąć zbędnych kontroli i problemów finansowych dla świadczeniodawcy.

Powyższe zagraniczne badania i analizy w pełni przemawiają za zasadnością oraz celowością stosowania badań scyntygraficznych w grupie chorych z podejrzeniem lub rozpoznaniem CAD. Można stwierdzić, że brak tej diagnostyki przyczynia się do większych strat zdrowotnych i finansowych niż jej częstsze stosowanie.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Piśmiennictwo

1. Ziółkowski M, Kubica A, Sinkiewicz W, Maciejewski J. Zmniejszenie umieralności na chorobę niedokrwienną serca w Polsce — sukces terapii czy prozdrowotnego stylu życia? *Fol Card Exc*, 2009; 4: 265–272.
2. Murray C, Salomon J. Critical examination of summary measures of population health. *Bull World Health Organ*, 2001; 79: 267–269.
3. http://www.brain.fuw.edu.pl/edu/STAT:Twierdzenie_Bayesa.
4. Arenas-Guzman R, Tosti A, Hay R, Haneke E. Pharmacoeconomics an aid to better decision-making. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2005; 19 (suppl. 1): 34–39.
5. Sassi F. Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations. *Health Policy Plan*, 2006; 21: 402–408.
6. Des Prez RD, Shaw LJ, Gillespie RL et al. Cost-effectiveness of myocardial perfusion imaging: a summary of the currently available literature. *J Nucl Cardiol*, 2005; 12: 750–759.
7. Marcassa C, Bax JJ, Bengel F et al. Clinical value, cost-effectiveness, and safety of myocardial perfusion scintigraphy: a position statement. *Eur Heart J*, 2008; 29: 557–563.
8. Holmes MR, Wheat JM, Currie GM. Cost effectiveness of stress only gated myocardial perfusion SPECT following normal stress scintigraphy findings. *Internet J Nucl Med*, 2007; 4: 2.
9. Iwata K, Ogasawara K. Comparison of the cost-effectiveness of stress myocardial perfusion MRI and SPECT in patients with suspected coronary artery disease. *Radiol Phys Technol*, 2013; 6: 28–34.
10. Hachamovitch R, Berman DS, Kiat H et al. Value of stress myocardial perfusion single photon emission computed tomography in patients with normal resting electrocardiograms: an evaluation of incremental prognostic value and cost-effectiveness. *Circulation*, 2002; 105: 823–829.
11. Meyer M, Nance JW Jr, Schoepf UJ et al. Cost-effectiveness of substituting dual-energy CT for SPECT in the assessment of myocardial perfusion for the workup of coronary artery disease. *Eur J Radiol*, 2012; 81: 3719–3725.

W dniu 21 maja 2014 roku nominację profesorską z rąk Prezydenta RP Bronisława Komorowskiego otrzymali następujący Recenzenci i Współautorzy prac opublikowanych na łamach naszego pisma:

Prof. dr hab. n. med. Olga Trojarska
(Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu)

Prof. dr hab. n. med. Dagmara Mirowska-Guzel
(Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Prof. dr hab. n. med. Maciej Banach
(Uniwersytet Medyczny w Łodzi)

Paniom Profesor i Panu Profesorowi
serdeczne gratulacje i okolicznościowe życzenia składają:
Redaktor Naczelny oraz Rada Redakcyjna i Naukowa „Kardiologii Polskiej”