

A stabil angina pectoris diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási protokollja



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. október 31.

Azonosítószám: **22/2010**

Azonosítószám: 22/2010

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

- Stabil angina pectoris

ACE-inhibitor:	angiotenzin-konvertáló enzimgátlók
CABG:	coronary artery bypass graft műtét
EF:	ejectios frakció
PCI:	percutan coronaria intervenció
ISZB (CAD):	ischaemiás szívbetegség (coronary artery disease)
MI:	myocardialis infarctus
TIA:	Transiens ischaemiás attack - átmeneti agyi keringés zavar

2. Kórkép leírása

A stabil angina pectoris az ischaemiás szívbetegségek leggyakrabban előforduló megjelenési formája. Az angina pectoris a myocardium ischaemia egyik klinikai megnyilvánulási formája, amelyet a **szívizom oxigén igénye és a kínálat közötti-rövid ideig tartó-eltérés** okoz. A szívizom ischaemiája következtében kialakuló tünetegyüttest mellkasi dyscomforttal vagy nyomással járó panaszok jellemeznek. Ezek a panaszok **típusosan terhelés hatására** jelentkeznek, **nyugalomban** vagy **sublingvális nitroglycerin hatására** elmúlnak.

Az angina pectoris **stabilnak minősül**, amennyiben a mellkasi **panaszok azonos terhelésre jelentkeznek, azonos intenzitásúak, megpihenésre azonos időn belül szűnnek**. A típusos stabil angina pectoris esetén az alábbi jellemzők közül **mindhárom jelen** van:

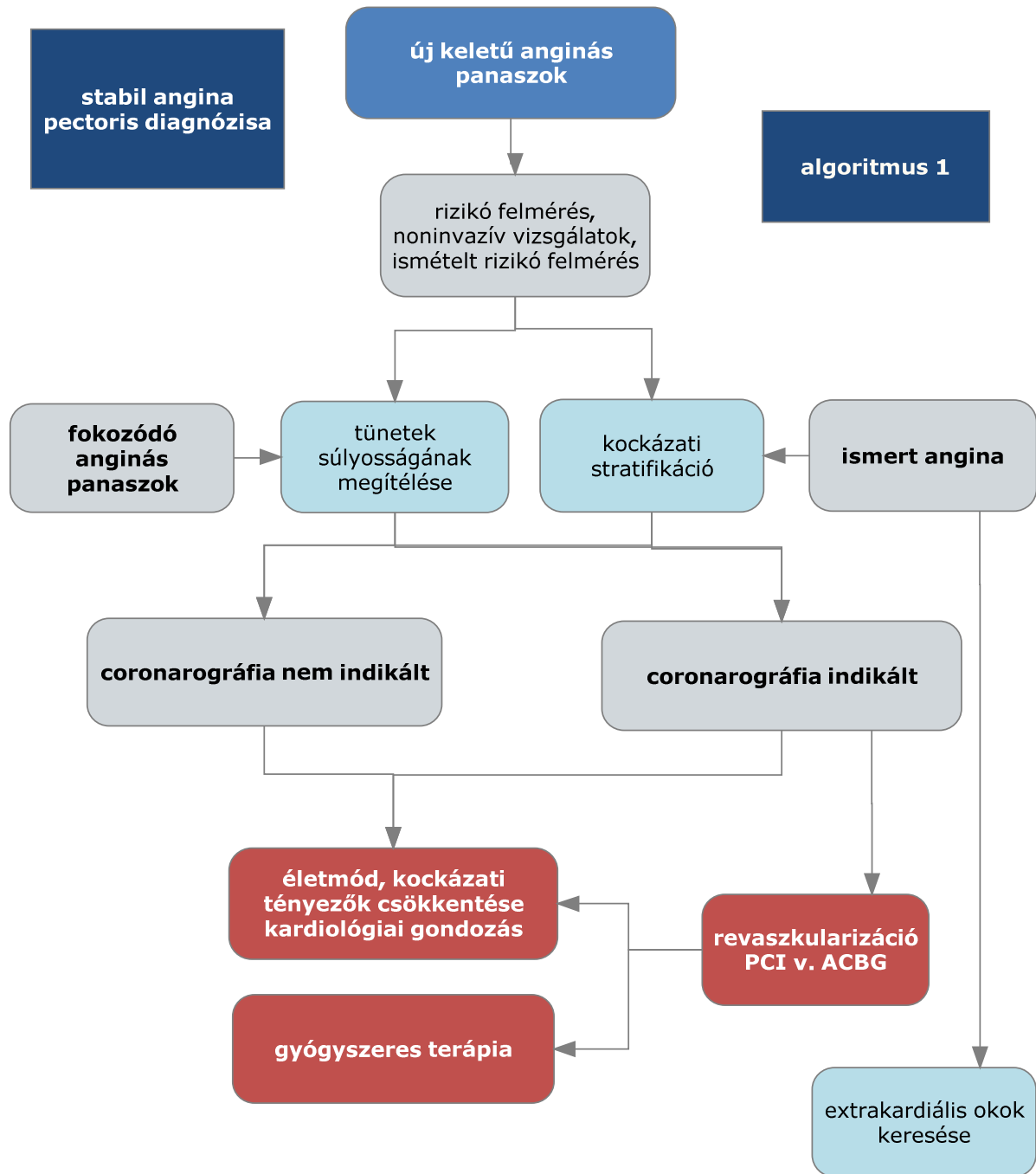
1. retrosternalis fájdalom és/vagy dyscomfort
2. a panaszt terhelés vagy emocionális stressz váltja ki
3. nyugalomban vagy nitroglicerinn hatására a panasz megszűnik

A rizikófaktorok előfordulása és a népegészségügyi adatok alapján közel **400 000 stabil angina pectoris kórképben szenvedő beteg él Magyarországon**. Népegészségügyi jelentőségét részben az adja, hogy egyes számítások szerint 2020-ra nemcsak az iparilag fejlett államoknak kell szembesülnie az ISZB diagnosztikájának és kezelésének problematikájával, hanem az egész világ egészségügyi ellátó rendszereinek - beleértve a harmadik világ országait is.

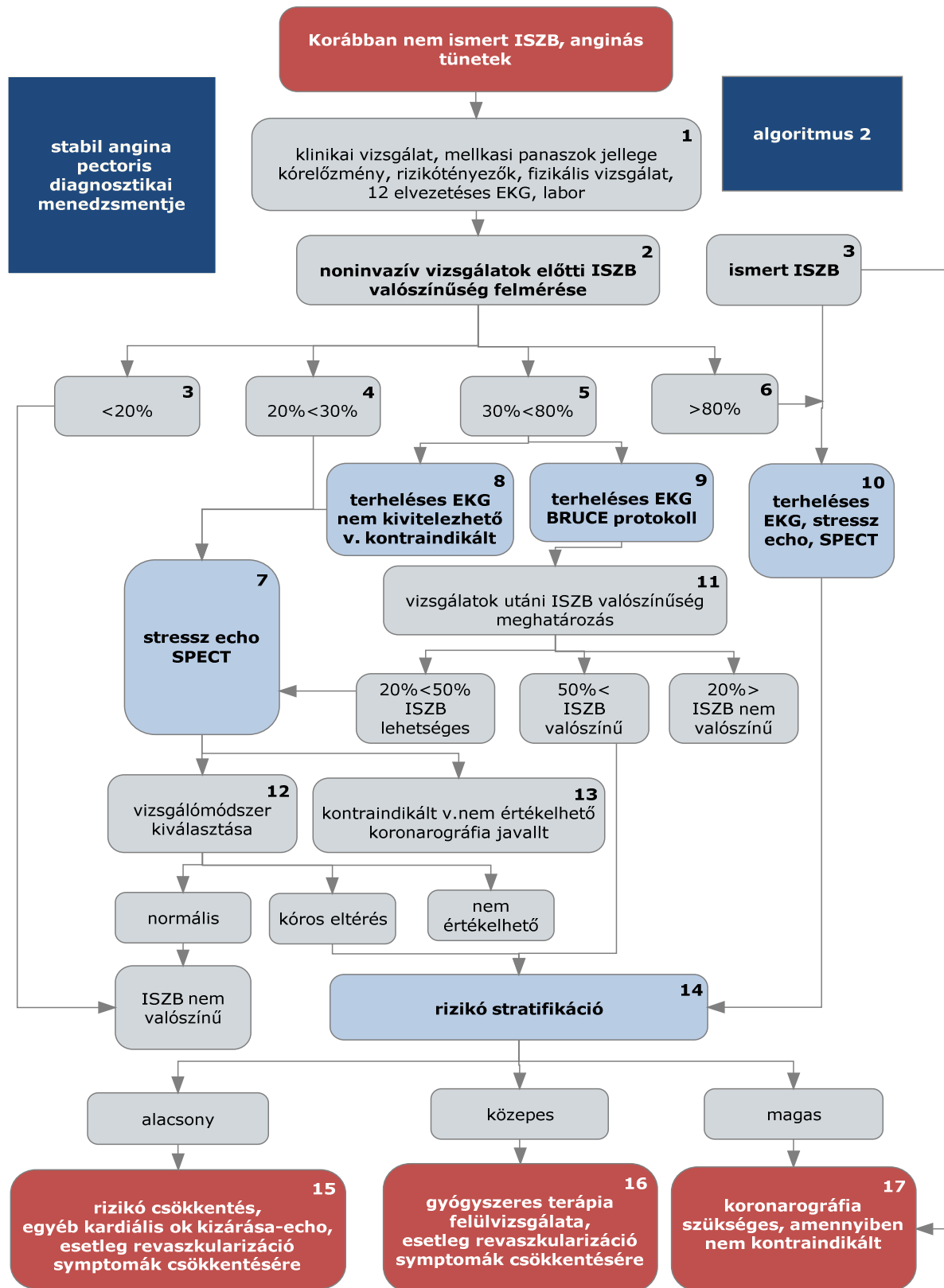
A stabil angina pectoris **jó prognózisú** betegség. Stabil anginás betegek között a **szívinfarktus éves gyakorisága 0,5-2,6%** között van, míg az **éves halálozás 0,9-1,4%**. Az egyedi kórlefolyás lényegesen eltérhet az átlagtól, ezért a betegek funkcionális megítélése egyedileg nagyon fontos.

A diagnózis felállítása és a klinikai megítélés magában foglalja a panaszok **kardiális eredetének igazolását**, a tünetek **extrakardiális eredetének kizárását**, a **társbetegségek vizsgálatát** és a betegség **súlyosságának** megállapítását. A közép és hosszú távú terápiás célokat az anamnézis, a laboratóriumi adatok, a fizikális és a speciális kardiológiai vizsgálatok eredményeinek összefüggésében kell meghatározni.

Stabil angina pectoris stratégiai menedzsmentje a tünetek időbeli jelentkezésének függvényében



3. A stabil angina pectoris diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási algoritmusai.



*A döntési szövegdobozokban lévő számok alapján a kritériumok részletesen kifejtésre kerülnek.

1. Anginás panaszok értékelése a korábban nem ismert ISZB-s beteg esetén rendkívül fontos:

- anamnézis, rizikófaktorok felmérése
- mellkasi fájdalom megítélése: fájdalom jellege, időtartama, visszatérő volta, adekvát gyógyszeres kezelésre adott válasz megítélése
- tünetorientált fizikális vizsgálat
- 12 elvezetéses nyugalmi EKG, tünetek alatti EKG készítése
- laborvizsgálatok: LDL, HDL-koleszterin és a triglicerid, éhomi vércukor, teljes vérkép, kreatinin, karbamid, TSH, Hb1Ac (diabetes esetén)

Az alábbi táblázatok tartalmazzák azokat a tényezőket, melyekre az anamnézis felvételekor és a fizikális vizsgálatnál a kezelőorvosnak (**házi orvos**, belgyógyász, kardiológus szakorvos) részletesen ki kell térni és dokumentálnia, hogy a beteg megfelelő időben, optimális progresszivitási szakellátásban részesüljön.

Kórelőzmény	
kardiovaszkuláris betegség valószínűsége	kockázati tényezők
ismert ISZB, stroke/TIA, perifériás érbetegség	életkor: férfi >40 év, nő >50 év
	nem: férfi > nő
	családi halmozódás, különösen szülők esetén férfi < 50 év, nő < 60 év
	dohányzás
	dyslipidaemia
	hypertonia
	diabetes mellitus

Mellkasi fájdalom klasszifikációja	
típusos stabil angina pectoris	1. substernális fájdalom és/vagy diszkomfort
	2. a panaszt terhelés vagy emocionális stressz váltja ki
	3. nyugalomban vagy nitroglicerinn hatására a panasz megszűnik
atípusos angina pectoris	A fenti három jellemzőből kettő jelen van
extrakardiális mellkasi panasz	A fenti három jellemzőből egy vagy egy sincs jelen

Fizikális vizsgálat		
ischaemia	nem ischaemia, kardiális	extrakardiális
aritmia (AF, SVT, VT, bradycardia)	pericardális folyadék	mozgásszervi (vállövi arthrosis, intercostalis neuralgia)
balkamra diszfunkció	vitium	respiratorikus (ptx, plurális gyulladás)
tüdődéma	cardiomyopatia	gasztrointesztinális (epigasztriális
	aorta dissectio	egyéb (láz)

A beteg tünetei és panaszai alapján a szakszerű szakorvosi ellátás biztosítása céljából az alábbi beutalási rend az irányadó. A szakellátás (belgyógyászat, kardiológia) racionális kapacitásainak leterheltsége országosan egységesen, elvárható módon monitorozható, melyet az egészségbiztosító évente elvégez.

Elvárt betegség menedzsment		
beutalás oka	progresszivitási szint	első észleléstől számított szakorvosi ellátás
instabil angina	sürgősségi betegellátó osztály, intenzív koronária egység PCI lehetőséggel	azonnal
új keletű mellkasi panasz "de novo" angina*	sürgősségi betegellátó osztály, belgyógyászati vagy kardiológiai szakrendelés	1-2 nap
ismert ISZB progrediáló anginás tünetek	kardiológiai szakrendelés	14 nap
krónikus stabil angina	kardiológiai szakrendelés	4-6 hét

* Magas rizikó fennállása és instabilitás gyanúja esetén az új keletű mellkasi panaszt, "de novo" anginát instabil anginának kell értékelni. A betegség menedzsmentjében az instabil angina kezelési stratégiája a mérvadó.

2. Anginás panaszok értékelése során az **ISZB valószínűségének meghatározása szükséges** a további diagnosztikus és terápiás stratégiák meghatározása céljából. Az alábbi táblázat az objektív klinikai megítélés szempontjából nyújt segítséget. A meghatározott érték orvosi dokumentációja indokolt.

Noninvazív vizsgálatok előtti ISZB valószínűsége, rizikó faktorok, mint hyperlipidaemia, dohányzás, diabetes mellitus tükrében												
férfi												
	rizikók száma				rizikók száma				rizikók száma			
Kor	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
30-39	3	14	25	35	8	25	42	59	30	49	68	88
40-49	9	21	34	47	21	37	53	70	51	64	78	92
50-59	23	35	47	59	45	56	67	79	80	85	90	95
60+	49	55	62	69	71	76	81	86	93	94	95	97
mellkasi fájdalom típusa	nem kardiális				atipusos angina				típusos angina			
nő												
	rizikók száma				rizikók száma				rizikók száma			
Kor	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
30-39	1	7	13	18	2	14	26	39	10	32	55	78
40-49	2	8	15	21	5	17	30	43	20	39	59	79
50-59	4	11	18	25	10	22	34	47	38	52	67	82
60+	9	15	22	29	20	30	40	51	56	65	74	84
mellkasi fájdalom típusa	nem kardiális				atipusos angina				típusos angina			

Definíciók

Dohányzás:>fél doboz/nap az elmúlt 5 évben vagy 25 doboz/év

Hyperlipidaemia:cholesterin>6.5 mmol/l

EKG

A fenti paraméterek normál nyugalmi EKG mellett

Amennyiben ST-T eltérés, vagy Q hullám jelenlét van a rizikó magasabb

	% valószínűség
	>80
	30<80
	20<30
	<20

3. Amennyiben az ISZB valószínűsége a kevesebb, mint 20%, további vizsgálatok nem szükségesek, extrakardiális eredet tisztázása javasolt.

4-5. Amennyiben az ISZB valószínűsége 20%<80% között van a **terheléses EKG vizsgálat** elvégzése szükséges. Kontraindikáció esetén egyéb képalkotó terheléses vizsgálat (stressz echo, SPECT) elvégzése indokolt.

Kockázatfelmérés: terheléses EKG vizsgálat	
Duke Treadmill Score kalkuláció	
Total score: Bruce protokoll szerint idő ((sec) - 5x maximum ST deviáció (mm)- 4x angina index (0=angina nincs, 1=angina nem limitálva, 2=limitált angina	
Duke Treadmill Score	rizikó csoport
≤-11	magas
-10-től +4-ig	közepes
≥ +5	alacsony

Bruce járószőnyeg protokoll ahol a terhelési fokozatok emelése 3 percenként történik

Fokozat	1	2	3	4	5	6
Sebesség (mérőföld/óra)	1,7	1,7	1,7	2,5	3,4	4,2
A lejtő meredeksége (%)	0	5	10	12	14	16
Számított O ₂ fogyasztás (ml/ttkg/perc)	18	25	32	44	57	68
MET	6	7,5	10	13	16	20

Kockázatfelmérés: terheléses EKG vizsgálat	
Ergometriás vizsgálat - Metabolikus ekvivalens (MET) értékekben	
Terhelhetőség	rizikó csoport
10 MET fölött	alacsony
5-10 MET	közepes
5 MET alatt	magas

A kerékpár ergometriás terhelés watt értékekhez tartozó MET-ek és a NYHA funkcionális stádium összefüggése

Watt	MET	NYHA
25	2	III. (3,5-4 MET)
50	4	
75	5	
100	6	II. (5-7 MET)
125	7,5	
150	8,5	I. (≥ 8 MET)
175	10	
200	11	

Noninvazív vizsgálatokat követően megállapított ISZB valószínűsége

férfi																		
kor	ST depresszió mm						ST depresszió mm						ST depresszió mm					
	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5
30-39	1	5	10	19	39	68	6	21	38	55	76	92	25	68	83	91	96	99
40-49	4	13	26	41	65	87	16	44	64	78	91	97	61	86	86	97	99	>99
50-59	6	20	37	53	75	91	25	57	75	86	94	98	73	91	91	98	99	>99
60+	8	26	45	62	81	94	32	65	81	89	96	99	79	94	94	99	99	>99
mellkasi fájdalom típusa	nem kardiális						atípusos angina						típusos angina					
nő																		
kor	ST depresszió mm						ST depresszió mm						ST depresszió mm					
	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5
30-39	<1	1	2	3	8	24	1	4	9	15	33	63	7	24	42	59	79	93
40-49	1	3	6	11	24	53	3	12	25	39	63	86	22	53	72	84	93	98
50-59	2	8	16	28	50	78	10	31	50	67	84	95	47	78	89	94	98	99
60+	5	17	33	49	72	90	21	52	72	83	93	98	69	90	95	98	99	99
mellkasi fájdalom típusa	nem kardiális						atípusos angina						típusos angina					

% valószínűség ■ >50 ■ 20<50 ■ <20

7-8. Amennyiben az ISZB valószínűsége 20%<30% között van, vagy a terheléses EKG vizsgálat kontraindikációja fennáll, akkor képalkotó terheléses vizsgálat (stressz echo, SPECT) elvégzése indokolt.

Az alábbi táblázatok a képalkotó vizsgálatok diagnosztikai területét, szenzitivitását és specificitását mutatja:

Képalkotó vizsgálat				
Indikáció	SPECT		Stressz echocardiographia	
	megfeleltetés	megjegyzés	megfeleltetés	megjegyzés
ischaemia diagnózisa	igen	szenzitívebb	igen	specifikusabb
myocardium viabilitás	igen	szenzitívebb	igen	specifikusabb
ismert asthma/COPD	korlátozások mellett igen		korlátozások mellett igen	
vitiumok vizsgálata	nem		igen	

Képalkotó vizsgálat		
Vizsgálat	szenzitivitás %	specificitás %
Terheléses MPS	85-90	70-75
Vasodilatator stressz MPS	83-94	64-90
Dobutamin stressz echo	40-100	62-100

12. A képalkotó vizsgálómódszer kiválasztása a diagnózis megerősítése céljából az kezelőorvos kompetenciája az ellátó intézmény adottságainak, illetve a beteg klinikai állapotának függvényében.

14. A kiválasztott képalkotó vizsgálat objektív eredménye alapján a beteg rizikó besorolása elengedhetetlen **magas, közepes, vagy alacsony rizikó csoportba, mely alapján a megfelelő kezelési stratégia meghatározható.** Az alábbi táblázatok mutatják meg a terheléses echocardiographia, illetve myocardialis perfúziós szcintigráfia eredményeinek alapján történő kockázatfelmérést.

Terheléses echokardiográfia: kockázatfelmérés	
vizsgálati eredmény	rizikócsoport
alacsony dózisú dopamin adása mellett extenzív falmozgászavar >2 szegmensben	magas
(≤10mg/kg/min) vagy alacsony szívfrekvencia mellett (<120/min)	
enyhe/közepes fokú nyugalmi balkamra diszfunkció (LVEF:35%-49%)	közepes
magasabb dózisú dopamin adása mellett ≤2 szegmensben mérsékelt fokú ischaemia falmozgászavarral	
normális falmozgászavar, vagy nincs változás a nyugalmi falmozgászavarhoz képest	alacsony
<i>**Amennyiben a betegnél magas rizikó igazolódott treadmill score alapján vagy a nyugalmi balkamra funkció alacsonyabb, mint 35% (LVEF<35%) a vizsgálat eredménye invalid</i>	

Myocardiális perfúziós szcintigráfia: kockázatfelmérés	
vizsgálati eredmény	rizikócsoport
terhelésre nagy kiterjedésű perfúziós zavar (kiváltképp anterior)	magas
terhelésre közepes kiterjedésű multilokalizációjú perfúziós zavar	
nagy kiterjedésű fix perfúziószavar balkamra dilatációval	
terhelésre közepes kiterjedésű perfúziós zavar balkamra dilatációval	közepes
enyhe/közepes fokú nyugalmi balkamra dyszfunkció (LVEF:35%-49%)	
terhelésre közepes fokú perfúziós zavar balkamra dilatáció nélkül	alacsony
normális vagy enyhe fokú myocardiális perfúzió nyugalomban vagy terhelésre**	
<i>**Amennyiben a betegnél magas rizikó igazolódott treadmill score alapján vagy a nyugalmi balkamra funkció alacsonyabb, mint 35% (LVEF<35%) a vizsgálat eredménye invalid</i>	

13. Amennyiben a terheléses echokardiographia, illetve myocardialis perfúziós szcintigráfia kontraindikációja áll fenn, az ISZB igazolására, illetve a terápiás stratégia meghatározására coronarographia elvégzése indokolt.

Az alábbi táblázat mutatja a terheléses képalkotó vizsgálatok abszolút kontraindikációit:

Terheléses képalkotó vizsgálatok abszolút kontraindikációi
nem kontrollált hypertenzió:>200 Hgmm systolés és/vagy 110 Hgmm diastolés
akut myocardialis infarctus vagy instabil angina
akut myocarditis vagy pericarditis
symptomás szívelégtelenség
symptomás súlyos aorta stenosis

15. Amennyiben a kiválasztott noninvazív vizsgálat objektív eredménye alapján a beteg rizikó besorolása **alacsony**, akkor a megfelelő kezelési stratégia **a rizikócsökkentés, illetve egyéb kardiális okok kizárása echocardiografiával.**

16. Amennyiben a kiválasztott noninvazív vizsgálat objektív eredménye alapján a beteg rizikó besorolása **közepes**, akkor a megfelelő kezelési stratégia **a beállított gyógyszeres terápia felülvizsgálata, és/vagy coronarographia a revaszkularizáció** eldöntése, megfelelő indikáció alapján a **revaszkularizáció** elvégzése céljából (**PCI, ACBG**).

17. Amennyiben a kiválasztott noninvazív vizsgálat objektív eredménye alapján a beteg rizikó besorolása **magas**, az **optimális kezelési stratégia a coronarographia a revaszkularizáció eldöntése, illetve megfelelő indikáció alapján a revaszkularizáció elvégzése céljából (PCI, ACBG).** Az alábbi táblázatok mutatják meg a coronarographia, percutan coronaria intervenció (PCI) és az aorto-coronaria bypass graft (ACBG) indikációját.

Coronarographia indikációi	
Betegcsoport	
Magas rizikójú csoport (kardiovaszkuláris halálozás >3%)	
CCS Class III-IV stádiumú beteg, akinél a tünetek csökkenése várható	
Hirtelen szívhalált túlélését vagy súlyos kamrai aritmiát követően	
Szívelégtelenség és angina együttes fennállása esetén	
A diagnózis a noninvazív vizsgálatok alapján nem egyértelmű, azonban a biztos diagnózis előnye meghaladja a coronarográfia kockázatát	
A noninvazív vizsgálatok nem kivitelezhetők extrém obesitas, vagy egyéb betegségek miatt	
A diagnózis a noninvazív vizsgálatok alapján nem tisztázható, azonban a foglalkozás szempontjából fontosak (pl. pilóta)	
Nem egyértelműek a prognózisra utaló információk	
A non-invazív tesztekkel nagy kiterjedésű myocardium ischaemia igazolható	

A fent említett klinikai állapotokban, a coronarographiára jogosult intézményeknek az alábbi előjegyzéshez képest **megadott időn belül kell a beteget fogadni** a coronarographia elvégzése céljából megfelelő szakorvosi referálás esetén. Az egészségbiztosító ellenőrzi a klinikai állapot alapján történő előjegyzési idő betartását

Coronarographia előjegyzési idő	
Betegcsoport	
Hirtelen szívhalált túlélését vagy súlyos kamrai aritmiát követően	48 órán belül
Szívelégtelenség és angina együttes fennállása esetén	2 héten belül
Magas rizikójú csoport (kardiovaszkuláris halálozás >3%)	4 héten belül
CCS Class III-IV stádiumú beteg, akinél a tünetek csökkenése várható	2 héten belül
A diagnózis a noninvazív vizsgálatok alapján nem egyértelmű, azonban a biztos diagnózis előnye meghaladja a coronarográfia kockázatát	8-12 hét
A noninvazív vizsgálatok nem kivitelezhetők extrém obesitas, vagy egyéb betegségek miatt, klinikumtól függően!	8-12 hét
A diagnózis a noninvazív vizsgálatok alapján nem tisztázható, azonban a foglalkozás szempontjából fontosak (pl. pilóta)	8-12 hét

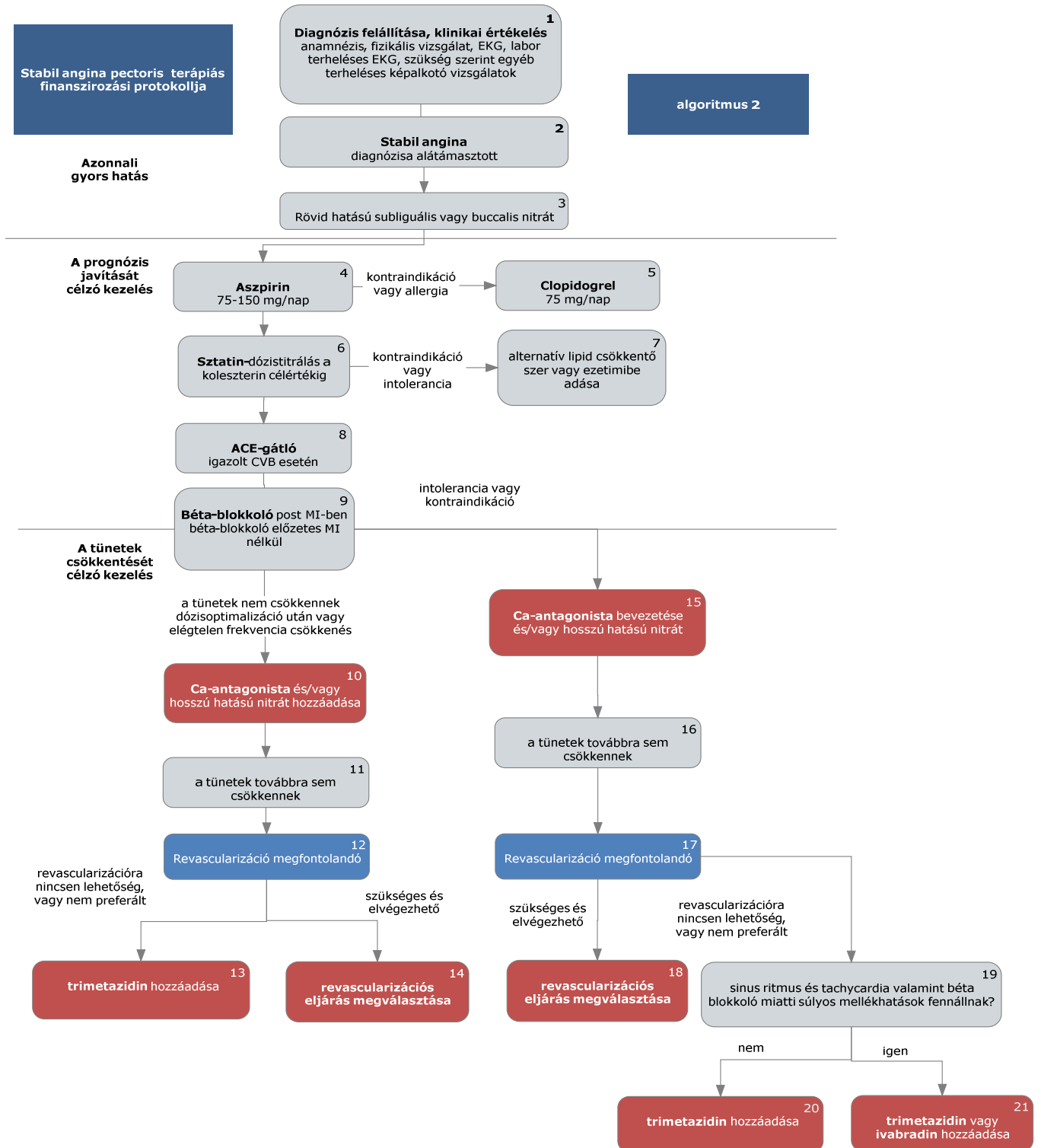
PCI és ACBG indikációi az anatómiai eltérés a kockázatfelmérés és a beteggel történt megbeszélést követően		
indikáció	prognózis szempontjából	tünetek szempontjából
angina és balkamrai érintettség	CABG (I)	CABG (I) vagy PCI szelektált esetben, amennyiben ACBG nem kivitelezhető
angina és 3-érbetegség bizonyított nagy ischaemiával	CABG (I)	CABG (I) PCI (I)
angina és 3-érbetegség csökkent balkamra funkcióval	CABG (I)	CABG (I) vagy PCI, amennyiben ACBG elvégzésének nagy a rizikója
angina és 2- vagy 3-érbetegség súlyos proximalis LAD érintettséggel	CABG (I)	CABG (I) PCI (I)
angina CCS klasszifikáció I-IV és sok érbetegséggel (diabetes)	CABG (IIa)	CABG (I) vagy PCI szelektált esetekben
angina CCS klasszifikáció I-IV és sok érbetegséggel (nem diabetes)		CABG (I) PCI (I)
teljes gyógyszeres terápia ellenére fennálló angina CCS klasszifikáció I-IV és egy érbetegség, beleértve súlyos proximalis LAD érintettséget		CABG (I) PCI (I)
teljes gyógyszeres terápia ellenére fennálló angina CCS klasszifikáció I-IV és egy érbetegség, súlyos proximalis LAD érintettség nélkül		PCI (I) CABG (IIb)
igazolt ischaemiával járó 1-, 2-, 3-érbetegség, mely gyógyszeres terápia mellett tünetmentes vagy minimális anginás tüneteket (CCS Class I) produkál	CABG (IIb) vagy PCI (IIb)	

Az angina pectoris súlyosságának megítélése (CCS osztályozása)

Class I. (CCS I.)	A szokásos fizikai tevékenység (járás, lépcsőn járás stb.) nem okoz panaszt. A szokásos aktivitásnál azonban nehezebb és tartósabb fizikai igénybevétel már mellkasi fájdalmat vált ki.
Class II. (CCS II.)	A szokásos fizikai igénybevétel enyhe fokban korlátozott. Sietés, lépcsőn járás (egy emelet megtétele), étkezés utáni fizikai aktivitás mellkasi fájdalmat vált ki.
Class III. (CCS III.)	A szokásos fizikai aktivitás jelentős mértékben beszűkült. Normál tempóban történő járás, lassú tempóban emelkedőre menet, ill. sík talajon sétálás panaszt okoz.
Class IV. (CCS IV.)	Bármiféle fizikai aktivitás mellkasi fájdalmat okoz, ill. esetenként a panasz nyugalomban is előfordul.

4. Stabil angina pectoris gyógyszeres terápiájának finanszírozási algoritmus

A stabil angina gyógyszeres kezelése 2 fontos célt szolgál: **a koszorúér-betegség komplikációinak** (myocardialis infarktus és hirtelen halál) **megelőzése**, az **anginás panaszok csökkentése**.



A stabil angina pectoris gyógyszeres terápiájának finanszírozási algoritmus részletezve

1. Angina pectorisra utaló panaszok esetén a beteg mielőbbi kardiológiai szempontú klinikai megítélése szükséges a diagnózis felállítása, illetve a prognózis meghatározása céljából a korábban részletezett finanszírozott diagnosztikus algoritmus alapján. A minimális diagnosztikus stratégia:

- az anamnézis,
- a fizikális vizsgálat,
- nyugalmi EKG és a
- rizikófaktorok felmérését foglalja magában.

2. Stabil angina diagnózisát és az ischaemiás szívbetegség (ISZB) súlyosságát a klinikai kép, rizikó stratifikáció alapján elvégzett **diagnosztikus vizsgálatokkal szükséges igazolni** az optimális gyógyszeres terápia beállítása céljából.

3. A tünetek azonnali megszüntetése céljából szükség szerint **sublingualis vagy buccalis nitrát** adható. Nemcsak **a roham oldására, hanem a roham kivédésére** is használható a várható terhelés előtt profilaktikusan alkalmazva. Hatása gyors, néhány perc alatt jelentkezik és 30-45 percig tart.

A betegek prognózisának a javítása érdekében végzett gyógyszeres kezelés:

4. Napi 75 mg aszpirin alkalmazása minden beteg számára indokolt, amennyiben nincs specifikus kontraindikáció (pl. aktív gastrointestinalis vérzés, aszpirinallergia vagy előzetes intolerancia)

5. Clopidogrel hatóanyag-tartalmú készítmény alkalmazása **75mg/nap dózisban** az aszpirinkezelés alternatívája stabil angina esetén, ha a beteg nem szedhet aszpirint. (pl. aszpirinallergia)

6. Sztatin kezelés (első vonalban) minden ISZB-ben szenvedő beteg számára javasolt és indokolt a lipidszinttől függetlenül. A beteg egyéb rizikófaktorainak figyelembe vételével (kockázatértékelés) a IV. terápiás Konszenzus Konferencia ajánlása használható iránymutatóként.

7. Amennyiben a célérték nem volt elérhető vagy **sztatin intolerancia, illetve kontraindikáció** áll fenn, **ezetimibe** vagy más típusú lipidcsökkentő szer adása indokolt. (A IV. Terápiás Konszenzus Konferencia ajánlása használható iránymutatóként)

8. ACE-gátló kezelés javasolt minden igazolt koszorúérbetegnek, kifejezetten az alábbi társbetegségek esetében: hipertónia, szívelégtelenség, balkamra-dysfunkció, megelőző AMI balkamra-dysfunkcióval vagy diabetes mellitus.

9. Tartós béta-blokkolóval történő kezelés indokolt AMI-t követően vagy szívelégtelenségben. Kontraindikáció hiányában elsőként választandó gyógyszerek. A stabil angina pectoris kezelésében valamennyi béta-blokkoló hatékony megfelelő dózisban adva, azonban általában a napi 1x alkalmazott, hosszú hatású béta-1 szelektív készítményeket kell előnyben részesíteni az egyenletes terápiás hatás biztosítása miatt. A béta-blokkolók optimális adagjának beállítását mindig individuálisan kell mérlegelni, A teljes antianginás hatás eléréséhez szükséges napi céldózisok: bisoprolol 1x10 mg, metoprolol CR 1x200 mg, atenolol 1x100 mg (vagy 2x50 mg), carvedilol 2x25 mg.

A tünetek csökkentését célzó gyógyszeres kezelés:

10. Amennyiben a progresszió-csökkentő gyógyszerkészítmények alkalmazásának ellenére a beteg anginás tünetei továbbra is fennállnak **Ca-csatorna blokkoló szerek bevezetése indokolt.**

11. A **kontroll vizsgálatok** során a klinikai tünetek újraértékelése szükséges.

12. Amennyiben a klinikai tünetek perzisztálnak (anginás panaszok, tachycardia), invazivitás **megfontolandó revaszkularizáció** eldöntése céljából.

13. Amennyiben perzisztáló tünetek fennállnak és revaszkularizáció nem kivitelezhető, vagy nem preferált akkor az antianginás kezelés **trimetazidin** hatóanyag-tartalmú készítménnyel történő kiegészítése válhat indokolttá.

14. Amennyiben a klinikai tünetek perzisztálnak (anginás panaszok, tachycardia) és a beteg közepes vagy magas rizikójú, coronarographia elvégzése indokolt revaszkularizáció céljából (PCI, ACBG)

15. Ca-csatorna blokkoló és/vagy nitrát terápia bevezetése szükséges a tünetek csökkentése céljából, amennyiben a béta blokkoló kezelés mellett mellékhatások lépnek fel, vagy szedésük ellenjavallt. A béta-blokkolók leggyakoribb mellékhatása, melyek között enyhe formájú és súlyos életveszélyes tünetek is előfordulhatnak

- claudicatiós panaszok fokozódása és
- impotencia
- hideg végtag szindróma
- szimptomás bradycardia
- légúti panaszok fokozódása krónikus obstruktív légúti betegségben (béta-1 szelektív szereknél legkevésbé).
- Ca-csatorna blokkolók a béta-blokkoló kezelés mellett is alkalmazhatók amennyiben a béta-blokkoló monoterápia megfelelő klinikai hatást nem nyújt.
- és/vagy nyújtott hatású nitrátok hatásai : A (izoszorbid-dinitrát, izoszorbid-mononitrát, transdermalis nitroglicerín tapasz) csökkentik az anginás roham gyakoriságát és súlyosságát, és javíthatják a betegek terhelési toleranciáját. Tartós nitrát adása minden olyan stabil anginás beteg számára javasolt, aki gyors hatású nitroglicerinnel jól reagál, és különösen előnyös anginához társuló balkamra-diszfunkció vagy szívelégtelenség esetén.

16-17. A **kontroll vizsgálatok** során a klinikai tünetek újraértékelése szükséges. Amennyiben a klinikai tünetek perzisztálnak (anginás panaszok, tachycardia), invazivitás **megfontolandó revaszkularizáció** eldöntése céljából

18. Perzisztáló tünetek fennállás esetén coronarographia szükséges a revaszkularizáció eldöntése céljából (PCI vagy CABG)

19 Amennyiben a betegnél a revascularizáció (PCI, CABG) nem preferált, vagy a beteg a beavatkozást nem vállalja, a további gyógyszerek bevezetéséhez az alábbi feltételek vizsgálata szükséges:

- **szívritmus megítélése** (sinusritmus megléte vagy hiánya)
- **tachycardia megléte**
- **béta-blokkoló miatti súlyos, nem kontrollálható, tünetekkel járó asztma, COPD,**
- **invazív vagy noninvazív terápiával nem befolyásolható, előrehaladott állapotú perifériás érbetegség**

20 Amennyiben a betegnél béta-blokkoló miatti súlyos, nem kontrollálható tünetek (ld.19. pont) mutatkoznak, sinus ritmus hiányában **kizárólag trimetazidin** hozzáadása lehet indokolt.

21 Amennyiben a betegnél béta-blokkoló miatti súlyos, nem kontrollálható tünetek (ld.19. pont) mellett sinus-tachycardia (60/min felett) áll fenn, **trimetazidin vagy ivabradine** egyaránt adható.

5. Az ellenőrzés alapját képező finanszírozás szempontból lényeges sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen azt vizsgáljuk, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet, különös tekintettel a következő főbb ellenőrzési sarokpontokra, melyek természetesen az ellenőrzés céljának megfelelően változhatnak.

1. A stabil angina pectoris diagnózisa **terheléses és/vagy egyéb képző vizsgálatokkal igazolt.**
2. A kórkép fennállása esetén beteg teljes körű **progressziót csökkentő gyógyszeres kezelésben részesül.**
3. A betegdokumentáció alátámasztja, hogy a betegnél a **hagyományos gyógyszeres terápia ellenére** továbbra is fennállnak anginás panaszok?
4. **trimetazidin** alkalmazása esetén stabil angina pectoris diagnózisa fennáll.
5. **Ivabradine** alkalmazása esetén a betegdokumentáció alátámasztja, hogy a betegnek béta-blokkolótól súlyos mellékhatások léptek fel, vagy béta-blokkoló kontraindikáció fennáll (asztma, COPD, súlyos perifériás érbetegség)
6. Az **ivabradine alkalmazása esetén** sinus-tachycardia fennáll.
7. Amennyiben coronarographia, illetve revaszkularizáció indikációja fennáll, és nem történt meg, szakmai indokok vizsgálata.

6. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási protokollt a hazai és **nemzetközi szakmai és finanszírozási** irányelveknek megfelelően állítottuk össze. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozásjegyzék, valamint költségszámítás.

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

Az alábbiakban felsoroljuk a fontosabb finanszírozási kódokat, tájékoztatási céllal.

1. Táblázat: Fontosabb BNO kódok

BNO	BNO megnevezés
I2010	Angina pectoris bizonyított koszorúér spazmussal
I2080	Angina pectoris egyéb formái
I2090	Angina pectoris, k.m.n.
I2480	Az ischaemiás szívbetegség egyéb formái
I2490	Heveny ischaemiás szívbetegség, k.m.n.
I2500	Atheroscleroticusként megnevezett szív- és érrendszer betegség
I2510	Atheroscleroticus szívbetegség
I2550	Ischaemiás cardiomyopathia
I2560	Néma szívizom-ischaemia
I2580	Idült ischaemiás szívbetegség egyéb formái
I2590	Idült ischaemiás szívbetegség, k.m.n.

2. Táblázat: Fontosabb OENO kódok

OENO	OENO megnevezés
11041	Vizsgálat
11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
12601	EKG végtag és mellkas elvezetéssel
12620	EKG kerékpár-terheléssel
12621	EKG futószalag terheléssel
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
3612D	Echocardiographia color Doppler
3612A	Echocardiographia (M-mód, 2D)
3562A	Szívizom perfúzió SPECT vizsgálata Tc-mal

- 35223 Szívizom perfúzió szcintigráfia Tc-mal
- 3586A Pótlék: egy testtájék kiegészítő SPECT vizsgálata
- 12605 EKG Holter monitorizálása
- 36121 Mellkasi nagyerek UH vizsgálata
- 3617B Duplex UH, mellkasi erek, aorta
- 3617A Duplex UH, nyaki erek
- 3581E Radioventriculográfia egyensúlyban EKG kapuzott SPECT-el
- 21082 Kardiális troponin I meghatározása
- 21083 Kardiális troponin T meghatározása
- 2489B CK-MB koncentráció meghatározása immunmódszerrel

3. Táblázat: Fontosabb HBSC kódok

HBSC	HBSC megnevezés
2230	Atherosclerosis, angina pectoris, egyéb keringési betegségek
1800	Diagnosztikus katéterezés
2110	Keringési betegségek AMI kivételével, katéterezéssel igazolva
183G	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezés nélkül
183G	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezés nélkül
2230	Atherosclerosis, angina pectoris, egyéb keringési betegségek
177B	Coronaria bypass, katéterezés nélkül
183L	Percutan cardiovascularis műtétek stent nélkül, áthelyezés nélkül
2110	Keringési betegségek AMI kivételével, katéterezéssel igazolva
177D	Coronaria bypass (négy vagy több), katéterezés nélkül
177A	Coronaria bypass, katéterezéssel
183K	Kiegészítő HBSCs haemodinamikai eljárásokhoz (további ágakba történő stent beültetésre, vagy coronarografiás nyomásgradiens meghatározására,
177C	Coronaria bypass (négy vagy több), katéterezéssel
268Z	Keringési rendellenességek (kivéve: AMI thrombolysissal, endocarditis, krónikus szívelégtelenség) súlyos társult betegséggel
9541	5 napot meghaladó gépi lélegeztetés nyitott szívű műtétek esetén
183H	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezéssel
270Z	Keringési betegségek műtétei súlyos társult betegséggel
192B	Diagnosztikus katéterezés, percutan cardiovascularis műtét és coronaria bypass műtét stent nélkül

4. Táblázat: Fontosabb ATC kódok

ATC	ATC megnevezés
B01AC06	acetilszalicilsav
B01AC04	clopidogrel
C10AA01	simvastatin
C10AA05	atorvastatin
C10AA07	rosuvastatin
C10AX09	ezetimibe
C10BA02	ezetimibe+simvastatin
C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
C07AB02	metoprolol
C07AB03	atenolol
C07AB07	bisoprolol
C07AB12	nebivolol
C07AG02	carvedilol
C07BB07	bisoprolol+thiazidok
C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők
C08CA01	amlodipin
C08CA05	nifedipin
C08DA01	verapamil
C01DA02	glyceryl trinitrate
C01DA14	isosorbide-mononitrate
C01EB15	trimetazidin
C01EB17	ivabradine

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

1. A területre fordított közkiadások alakulása.
2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2011. január 1.

A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. december 31.

A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2013. június 1.