



Rekomendacja nr 37 /2010
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 18 października 2010 r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia
„Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem
wszczepialnego rejestratora arytmii”, jako świadczenia
gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii”, jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego w formie programu zdrowotnego, **pod warunkiem obniżenia kosztu urządzenia.**

Uzasadnienie

Omdlenie jest to nagła, krótkotrwała utrata przytomności, spowodowana chwilowym niedokrwieniem mózgu, do którego może dochodzić w wyniku działania różnych mechanizmów, powszechnie występuje we wszystkich grupach wiekowych, dotyka ok. 40% populacji. Może być ono spowodowane zaburzeniami o podłożu somatycznym, bądź psychicznym. Wśród najczęstszych przyczyn omdleń wyróżnia się: neurogenne, ortostatyczne i sercowo-naczyniowe¹. Postępowanie diagnostyczne zależy jest od prawdopodobnej przyczyny omdleń. Proces diagnostyczny rozpoczyna się od wywiadu lekarskiego, badania przedmiotowego oraz badania EKG.

Na podstawie wstępnych przesłanek, sugerujących pochodzenie kardiogenne omdleń, pacjent jest kierowany do poszerzonej diagnostyki, która wykorzystuje metody, takie jak: badanie echokardiograficzne, monitorowanie EKG metodą Holtera, pomiar ciśnienia krwi w pozycji leżącej i stojącej, masaż zatoki szyjnej, test pochyleniowy. W przypadku braku możliwości postawienia diagnozy wykonuje się dalsze badania: test z ATP, badania obrazowe, próbę wysiłkową i zewnętrzny rejestrator arytmii (ELR), badanie elektrofizjologiczne². Mimo zastosowania wszelkich metod diagnostycznych (konwencjonalna diagnostyka omdleń), przyczyna omdlenia/utrąty przytomności pozostaje niewyjaśniona u znacznego odsetka chorych (do 30%).

W celu poprawy diagnostyki omdleń, zasadne jest jej poszerzenie o możliwość zastosowania implantowanych monitorów czynności serca - Insertable Loop Recorder (ILR).

Zgodnie z wynikiem badań RCT³ stosowanie technologii ILR poprawia możliwość postawienia rozpoznania od 42% do 72% w grupie chorych z omdleniami u których zastosowano



wszczepialne urządzenia monitorujące prace serca w stosunku do 7%-21% w grupie konwencjonalnej diagnostyki omdleń, co implikuje odpowiednie postępowanie terapeutyczne.

Wobec niewielkiej inwazyjności zabiegu oraz małej liczby działań niepożądanych związanych z zabiegiem implantacji, głównie w zakresie infekcji w miejscu wszczepienia (niespełna 2%), efektywność tej metody diagnostycznej można uznać za zadowalającą.

Z uwagi na znaczące koszty przewidywanej refundacji świadczenia - „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii” realizowanego na zasadach zaproponowanych przez producenta ILR tj. 0,8-0,89 mln złotych w pierwszym roku refundacji do odpowiednio 2,55-2,58 i 5,96-6,79 mln złotych w kolejnych latach^[3], należy szczegółowo określić warunki wykonywania całej ścieżki diagnostycznej, tak aby „stosowaniem tej metody zajmowały się jedynie kompetentne i przygotowane do tego ośrodki kardiologiczne, zajmujące się kompleksową diagnostyką utrat przytomności i jednocześnie leczeniem zaburzeń rytmu serca na najwyższym poziomie⁴, jako ciągłość procesu diagnostyczna- terapeutycznego.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a-c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 26.10.2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-95/GB/09), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii” w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 73/22/2010 z dnia 18 października 2010r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii”, jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo:

1. Kardiologia cz. I pod red. P. Pruszczyka, T. Hryniewieckiego, J. Drożdża (Wielka Interna).
2. Brignole M, Alboni P, Benditt DG, et al.; Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. Eur Heart J 2001;22:1256-306.
3. Materiały dostarczone przez Producenta.
4. Stanowisko eksperckie Prof. Dr hab.med. ██████████ Uniwersytet Medyczny w ██████████