



**Stanowisko 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**

Rada Konsultacyjna uznaje za zasadne 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 stanowiska

Wszczepialny rejestrator arytmii (ILR) stanowi znaczący postęp w diagnostyce kardiogennych utrat przytomności. Ze względu na łatwość stosowania i cenę urządzenia, ILR może być nadużywany i generować nieuzasadnione koszty dla płatnika publicznego. Wobec tego należy ograniczyć jego wykorzystanie do wybranych ośrodków, zajmujących się kompleksowo diagnostyką i leczeniem zaburzeń rytmu serca, np. poprzez utworzenie odpowiedniego programu zdrowotnego.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak: MZ-PL-460-8365-95/GB/09) z dnia 26 października 2009r.

Problem zdrowotny

Omdlenie jest to nagła, krótkotrwała utrata przytomności, spowodowana chwilowym niedokrwieniem mózgu, do którego może dochodzić w wyniku działania różnych mechanizmów. Może być spowodowane zaburzeniami o podłożu somatycznym, bądź psychicznym. Wśród najczęstszych przyczyn omdleń wyróżnia się: neurogenne (odruchowe; np. omdlenia wazowagalne, zespół nadwrażliwości zatoki szyjnej, neuralgia językowo-gardłowa, omdlenia sytuacyjne), ortostatyczne (pierwotne, wtórne, indukowane przez leki, hipowolemiczne, powysiłkowe, poposiłkowe) oraz sercowo – naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, wady zastawkowe, ostry zespół wieńcowy, kardiomiopatia przerostowa, guzy serca, wrodzone anomalie naczyń wieńcowych, zator płucny, nadciśnienie płucne).¹

Obecna standardowa terapia

Postępowanie diagnostyczne zależne jest od podejrzewanej przyczyny omdleń. Rozpoczyna się od wywiadu, badania przedmiotowego oraz standardowego badania EKG. Na podstawie



wyników wstępnych badań, sugerujących pochodzenie kardiogenne, pacjent może zostać skierowany do dalszej diagnostyki, która wykorzystuje szereg metod, takich jak ECHO, monitorowanie EKG metodą Holtera, pomiar ciśnienia krwi w pozycji leżącej i stojącej, masaż zatoki szyjnej, test pochyleniowy. W przypadku braku zadowalających wyników wykonuje się inne badania, takie jak: badanie elektrofizjologiczne, test z ATP, badania obrazowe, próbę wysiłkową i zewnętrzny rejestrator arytmii (ELR).^{2,3}

Mimo zastosowania wszelkich możliwych metod diagnostycznych, przyczyna omdlenia/utruty przytomności pozostaje niewyjaśniona u znacznego odsetka chorych (do 30%).⁴

Proponowana terapia

Reveal Plus Insertable Loop Recorder (ILR), implantowalny monitor czynności serca, to urządzenie programowalne, przeznaczone do ciągłego monitorowania przebiegu EKG pacjenta. Rejestracja zapisu następuje podczas omdlenia, po aktywacji przez pacjenta lub po aktywacji automatycznej. Urządzenie ma pamięć stałą (ok. 42 – 50 minut), rejestruje 3 zapisy aktywowane przez pacjenta (8 min. przed i 2 min. po aktywacji) oraz 6 automatycznych zapisów (1 min. przed i 1 min. po aktywacji). Ponadto urządzenie rejestruje automatycznie i zapamiętuje pięć 2-minutowych fragmentów EKG, gdy częstość rytmu serca zmniejszy się lub zwiększy ponad wartość zaprogramowaną. Aktywacja natępuje również w przypadku przerwania pracy serca na ponad 3 sekundy.^{5,6}

Wskazania do stosowania ILR obejmują chorych, których stan kliniczny wskazuje na zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca oraz chorych z przemijającymi objawami, sugerującymi arytmie. Oceniany wniosek dotyczył stosowania wszczepialnego rejestratora arytmii w diagnostyce niewyjaśnionych lub nawracających omdleń.^{5,6}

Zabieg implantacji ILR polega na wszyciu urządzenia pod skórę, w okolicę podobażyczkową. Implantacja odbywa się w znieczuleniu miejscowym lub płytkiej narkozie.⁶

Efektywność kliniczna

Analiza efektywności klinicznej obejmowała przegląd systematyczny badań RCT o zróżnicowanej wiarygodności, porównujących skuteczność ILR do konwencjonalnej diagnostyki lub wszczepienia układu stymulującego oraz przegląd badań obserwacyjnych, bez grup kontrolnych. Ze względu na heterogeniczność badań, nie przeprowadzono metaanalizy wyników.

We wszystkich badaniach RCT wykazano przewagę ILR nad konwencjonalną diagnostyką w zakresie postawienia rozpoznania, a wyniki wahały się w zależności od badania: 42%-72% w grupie ILR i 7%-21% w grupie konwencjonalnej.⁶

Nie wykazano wpływu ILR na śmiertelność ogólną badanych pacjentów, natomiast wpływ na jakość życia pacjentów pozostaje niejasny.⁶

Na podstawie badań obserwacyjnych, ILR pozwolił na postawienie rozpoznania u 62,5-100% pacjentów spośród tych, u których wystąpiły objawy, a szansa na postawienie rozpoznania rosła wraz z długością obserwacji.⁶

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniach RCT, nie obserwowano istotnych działań niepożądanych związanych ze wszczepieniem i stosowaniem ILR.⁶

W badaniach obserwacyjnych, obejmujących ponad 1400 pacjentów, incydenty medyczne wystąpiły u 28 pacjentów (1,99%) i obejmowały głównie infekcję w miejscu wszczepienia lub uraz związany z wystąpieniem omdlenia, natomiast nieprawidłowości w funkcjonowaniu ILR wystąpiły u 51 (3,62%).⁶

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Analiza ekonomiczna, przeprowadzona w postaci analizy kosztów-efektywności, wykazała średni inkrementalny koszt postawienia diagnozy u pacjenta z omdleniami ok. 14-15tys złotych. Wynik analizy był wrażliwy głównie na dane dotyczące efektywności klinicznej ILR.⁶

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie świadczenia „Diagnostyka chorych z omdleniami z zastosowaniem wszczepialnego rejestratora arytmii” na zasadach zaproponowanych przez Producenta ILR, zwiększyłoby wydatki płatnika publicznego odpowiednio o ok. 0,80; 2,52 i 5,96mln złotych lub 0,89; 2,82 i 6,76mln złotych w kolejnych latach refundacji w zależności od przyjętego sposobu finansowania monitorowania ILR. Analiza wrażliwości wykazała, że stopień rozpowszechnienia ILR może mieć umiarkowany wpływ na zmianę wydatków płatnika publicznego.⁶

NICE oraz MSAC rekomendują finansowanie ILR ze środków publicznych.^{7,8}

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna zajęła stanowisko jak na wstępie.

Piśmiennictwo:

1. Kardiologia cz. I pod red. P. Pruszczyka, T. Hryniewieckiego, J. Drożdża
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. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM III, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices). J Am Coll Cardiol 2008;51:e1-62.
4. Stanowisko eksperckie ██████████
5. Dokumentacja URPL
6. Materiały dostarczone przez Producenta
7. NICE CG 109. Transient loss of consciousness („blackouts”) management in adults and young people. August 2010
8. MSAC; Implantable loop recorder for unexplained recurrent syncope - Assessment report; November 2003