

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS
DĖVIMAS KARDIOVERTERIS-DEFIBRILIATORIUS STAIGAUS ŠIRDIES
SUSTOJIMO PIRMINEI IR ANTRINEI PREVENCIJAI
SANTRAUKA

Vertinimo metodika. Šis sveikatos priežiūros technologijos vertinimas yra Europos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tinklo (EUnetHTA) narių jungtinio vertinimo „Dėvimas kardioverteris-defibriliatorius staigaus širdies sustojimo pirminei ir antrinei prevencijai“ (angl. „Wearable cardioverter-defibrillator therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk“) adaptacija Lietuvos kontekstui pagal EUnetHTA metodikas. EUnetHTA atliktas vertinimas yra patalpintas EUnetHTA puslapyje <http://www.eunethta.eu/outputs/1st-collaborative-assessment-wearable-cardioverter-defibrillator-wcd-therapy-primary-and-sec.>

Vertinimo sisteminė literatūros paieška vykdyta 2016 m. liepos mėnesį Medline via Ovid, Embase, The Cochrane Library ir Centre for Reviews and Dissemination duomenų bazėse. Papildomai įtraukta informacija, gauta atlikus tikslinės populiacijos atstovų apklausą bei klinikinių gairių paiešką. Technologijos saugumo vertinimas remiasi klinikiniais stebimojo dizaino (n=4) ir eksperimentiniais tyrimais (n=1) be kontrolinių grupių. Tarptautiniuose klinikinių tyrimų registruose aptikti du vykdomi randomizuoti kontroliuojamieji tyrimai, kurie ateityje turėtų suteikti tvirtesnę mokslinį pagrindą dėvimo kardioverterio-defibriliatoriaus (DKD) taikymui. Į vertinimą įtrauktų įrodymų kokybė įvertinta taikant rekomendacijų kūrimo ir vertinimo metodiką GRADE (angl. “Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation”).

Sveikatos technologijos vertinimo pagrindimas. Vertinama technologija skirta sumažinti staigaus širdies sustojimo (SŠS) riziką, atkuriant normalų širdies ritmą, esant gyvybei pavojingoms aritmijoms – skilvelinei tachikardijai (ST) ar skilvelių virpėjimui (SV). Atsiradus SV, širdis nustoja pumpuoti kraują, įvyksta SŠS. Laiku neatlikus defibriliacijos, SŠS yra gyvybei pavojinga būklė, su kiekviena pradelsta minute paciento išgyvenamumo šansai sumažėja 10 %. SŠS kasmet pasaulyje sukelia vidutiniškai 25 % mirčių, susijusių su širdies-kraujagyslių ligomis. Europoje kiekvienais metais fiksuojama apie 350 tūkst. nehospitalinių SŠS atvejų. Epidemiologinių SŠS duomenų Lietuvoje nerasta.

Tikslinė pacientų grupė. Remiantis indikacijomis, patvirtintomis suteikiant CE sertifikatą, DKD taikomas pilnamečiams SŠS riziką turintiems pacientams, kuriems negali būti implantuojamas kardioverteris-defibriliatorius (IKD), kai:

- neatidėliotina IKD implantacija yra neįmanoma (techniškai negalima, laikinai kotraindikuojama arba pacientas atsisako IKD);
- laukiama optimalaus medikamentinio gydymo arba širdies transplantacijos;
- yra padidėjusi mirties rizika po miokardo infarkto, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija ≤ 35 % (žinoma, kad IKD sumažina staigios kardialinės mirties riziką, tačiau ne bendrą išgyvenamumą (per 40 d. po infarkto));
- įtariama didelė staigios kardialinės mirties rizika (DKD taikomas kaip „stebėjimo ir laukimo“ (angl. “Watch and wait”) strategija).

Apytikrį tikslinės populiacijos dydį (DKD poreikį) galima įvertinti, remiantis šalyje atliekamų IKD implantacijų skaičiumi. 2011–2015 m. Lietuvoje buvo implantuojama vidutiniškai 130 IKD per metus, iš jų apie 100 – pirmą kartą.

Technologijos aprašymas. DKD – tai prietaisas, skirtas nuolatinei širdies ritmo kontrolei. DKD registruoja širdies veiklos parametrus (skaitmenizuoti elektrogardiografijos duomenys periodiškai siunčiami kardiologui) ir, jei užfiksuoja gyvybei pavojingą ritmo sutrikimą (tachiaritmiją), siekdamas jį normalizuoti automatiškai sukelia elektrinį šoką – defibriliaciją.

DKD susideda iš dviejų pagrindinių komponentų: elektrodų diržo su medžiagine liemene, dėvimo ant nuogo kūno, ir kontrolės prietaiso, kuris tvirtinamas prie juosmens arba liemenės. Širdies defibriliatorius, dėvimas didžiąją paros dalį, išskyrus laiką, kai prausiamasi vonioje ar duše, prižiūrint slaugytojui ar šeimos nariui. Rinkoje egzistuoja vienintelis DKD prietaisas – LifeVest® (gamintojas: ZOLL Medical Corporation). Naujausias modelis (LifeVest® 4000) CE sertifikata įgijo 2011 metais. Duomenų apie DKD taikymą Lietuvoje nerasta.

Alternatyvios technologijos. Yra keturios standartinio gydymo alternatyvos, parenkamos priklausomai nuo indikacijų ir nuo siekiamo tikslo:

- pirmojo pasirinkimo gydymu yra laikomas IKD. Implantuojant IKD galima koreguoti daugelį aritmijų, prietaisas gali veikti kaip kardioverteris-defibriliatorius ir kaip širdies stimulatorius;
- specialistų klinikinėmis rekomendacijomis pagrįstas farmakologinis gydymas, skirtas širdies skilvelinių aritmijų koregavimui;
- klinikinėmis gairėmis pagrįsta kateterinė (radiodažnuminė) abliacija gali būti skiriama pacientams, kuriems SV/ ST pasireiškia su liga, susijusia su širdies randėjimu;
- automatiniai išoriniai defibriliatoriai, naudojami atliekant paciento gaivinimą.

Technologijos saugumas. Mokslinių įrodymų apie DKD ir alternatyvių technologijų santykinį saugumą neaptikta. Tyrimuose užfiksuoti tokie nepageidaujami įvykiai (NĮ): odos bėrimas ir niežulys, klaidingi prietaiso siunčiami perspėjimai apie širdies ritmo sutrikimus, palpitacija, galvos svaigimas, alpimas ir gydymo nutraukimas. Sunkiu NĮ laikytas klaidingai teigiamas ST/SV aptikimas ir elektrošoko sukėlimas. Dviejuose tyrimuose 0,5–2 % tiriamųjų patyrė klaidingus elektrošoko epizodus, o trijuose tyrimuose tokių impulsų neaptikta. Neveiksmingi elektrošoko impulsai registruoti keturiuose iš penkių tyrimų, viename iš jų 0,7 % pacientų šis NĮ įvyko dėl neteisingo elektrodų dėvėjimo, trijuose tyrimuose neveiksmingų impulsų nenustatyta. Mirtis dėl sunkaus NĮ buvo užfiksuota viename tyrime (0,3 %) iš penkių.

Nėra mokslinių įrodymų, jog DKD saugumas priklauso nuo aplinkos sąlygų ar naudojimo trukmės. Vis dėlto tam tikroms pacientų grupėms DKD saugumas gali skirtis. Pacientams, sergantiems išemine ar įgimta širdies liga, yra didesnė tikimybė patirti ST/ SV negu sergantiems neišeminės kilmės kardiomiopatija, esant pažengusiai ligos stadijai kyla didesnė DKD žalos rizika. Nesąmoningiems pacientams būdinga didesnė rizika patirti NĮ dėl neteisingo elektrodų dėvėjimo, netinkamo naudojimosi atsako mygtukais, blogos liemenės higieninės priežiūros. Moterims gali kilti didesnė NĮ grėsmė dėl prastesnio DKD liemenės prisitaikymo prie kūno. Saugus DKD veikimas ypač priklauso nuo pacientų informuotumo ir rekomendacijų laikymosi bei teisingo DKD nustatymų suregulavimo.

Technologijos klinikinis veiksmingumas. Nerastas nė vienas mokslinis tyrimas, kuriame DKD būtų lyginamas su alternatyviomis technologijomis, nėra tvirtų įrodymų dėl DKD naudingumo pacientams, todėl DKD efektyvumas nevertintas.

Technologijos taikymo praktikoje etiniai, organizaciniai ir teisiniai aspektai. Analizuojant DKD taikymo **etines** pasekmes, svarbu įvertinti gydymo *naudos ir potencialios žalos santykį*: subjektyvi psichologinė nauda (saugumo jausmas ir galimybė gyventi įprastą kasdienį gyvenimą) turi būti lyginama su nepageidaujamų įvykių tikimybe, kai sunkūs NĮ gali sukelti stresą, baimę, nerimą, ar netgi baigtis mirtimi. Kita etinė dilema susijusi su *autonomijos* principu, kuris šiuo atveju yra užtikrinamas, tačiau patys pacientai to nepageidauja, nes nenori prisiimti atsakomybės už konkretaus elektrošoko atlikimą. DKD taip pat susijusi su *teisingo paskirstymo* problema – esant itin didelei DKD indikacijų grupei, sunku išskirti pacientus, kuriems DKD teiktų daugiausiai naudos, ir užtikrinti, kad turimi finansiniai resursai būtų teisingai paskirstyti. Pastebėta, kad daugelis klinikiniuose tyrimuose parenkamų technologijos *veiksmingumo ir saugumo rodiklių* yra neaktualūs pacientui arba nepatikimi. Etiniu požiūriu nėra teisinga taikyti gydymą, remiantis deklaruojama jo nauda, o ne moksliniais įrodymais.

Su DKD susiję **organizaciniai** aspektai apima visiems vienodo technologijos prieinamumo užtikrinimą. Priklausomai nuo šalyje veikiančios sveikatos priežiūros paslaugų finansavimo

sistemos, DKD prieinamumas gali būti apribotas mažesnes pajamas gaunantiems pacientams. Dėl DKD liemenės geresnio techninio pritaikymo vyriškai krūtinės formai gali kilti lytinės diskriminacijos, stigmatizacijos rizika. Sunku nustatyti, ar centralizuota LifeVest® prietaiso kontrolės užtikrinimo sistema visuose regionuose yra vienodai efektyvi – ar šios paslaugos yra gerai prieinamos vietovėse, kur nėra oficialių ZOLL Medical Corporation platintojų.

Analizuojant **teisinius** DKD taikymo aspektus, svarbiausia atkreipti dėmesį į *privatų asmens duomenų apsaugos užtikrinimą* bei atsakomybės būtinybę. Atsakomybę dėl NI bei su jais susijusių įvykių (pvz.: netinkamo elektrošoko automobilio vairavimo metu sukeltas autoįvykis) turi prisiimti visos dalyvaujančios šalys.

Technologijos funkcinė vertė. Vadovaujantis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ priedo 6 punktu, įvertinta šios sveikatos priežiūros technologijos funkcinė vertė pagal medicinos pagalbos priemonėms (MPP), siūlomoms įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos priemonių sąrašą, taikomus kriterijus (žr. 1 lentelė). Akreditavimo tarnyba nustatė, kad šios MPP funkcinė vertė – 5 balai (iš 17 galimų).

1 lentelė. Dėvimo kardioverterio-defibriliatoriaus funkcinės vertės nustatymas.

Kriterijai	Balai	Paaiškinimas
Ligos įtaka sveikatai	3	SŠS yra gyvybei pavojinga liga, sukianti vidutiniškai 25 % mirčių, susijusių su širdies-kraujagyslių ligomis.
Socialinė MPP svarba	1	Nepakanka patikimų mokslinių duomenų, įrodančių DKD poveikį prarastų funkcijų atstatymui, darbingumui ar gyvenimo kokybei.
MPP inovatyvumas	1	DKD tik iš dalies ir laikinai pakeistų šiuo metu praktikoje taikomas alternatyvias MPP.
Klinikinis efektyvumas	-	Nepakanka patikimų mokslinių duomenų, įrodančių santykinį DKD efektyvumą (į vertinimą įtrauktuose tyrimuose DKD nebuvo tiesiogiai lyginama su alternatyviomis MPP).
Ekonominis efektyvumas	-	Nevertintas, tai nebuvo šio sveikatos priežiūros technologijos vertinimo objektas.
IŠ VISO:	5	

DKD – dėvimas kardioverteris-defibriliatorius; MPP – medicinos pagalbos priemonė; SŠS – staigus širdies sustojimas.

IŠVADOS:

- Dabartinė DKD indikacijų grupė yra pernelyg plati, o tai gali lemti nesaugų ir neefektyvų technologijos naudojimą, sukelti diskriminacijos ir stigmatizacijos riziką.
- Atlikti stebimojo dizaino klinikiniai tyrimai atskleidžia, kad DKD trumpalaikėje perspektyvoje yra santykinai saugi technologija, tačiau turimi saugumo įrodymai yra mažai patikimi (prastos metodologinės kokybės studijos). Vis dėlto, iš turimų duomenų nustatyta, jog kai kurioms pacientų grupėms (pacientams, sergantiems išemine ar įgimta širdies liga; nesąmoningiems pacientams; moterims; nepakankamai informuotiems pacientams) kyla didesnė rizika patirti nepageidaujamų įvykių.
- Atsižvelgiant į turimus mokslinius duomenis neįmanoma įvertinti klinikinio DKD efektyvumo (veiksmingumo).

REKOMENDACIJOS:

- Prieš priimant sprendimus dėl DKD taikymo klinikinėje praktikoje, rekomenduojama įvertinti galimų nepageidaujamų įvykių riziką bei atsižvelgti į tai, kad informacija apie šios sveikatos priežiūros technologijos saugumą ir efektyvumą yra ribota. Reikalingi papildomi moksliniai įrodymai (randomizuoti kontroliuojami tyrimai), kurie palygintų vertinamos sveikatos priežiūros technologijos ir alternatyvių medicinos priemonių ilgalaikį saugumą bei klinikinį veiksmingumą.
- Siekiant užtikrinti saugų ir efektyvų DKD taikymą, būtina patikslinti indikacijas, kurioms

esant rekomenduojamas DKD naudojimas. Vykdam DKD rizikos grupių stratifikaciją rekomenduojama atlikti daugiau klinikinių bei stebėjimo tyrimų.