

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS

NEPLYŠUSIOS INTRAKRANIJINĖS ANEURIZMOS ENDOVASKULINĖ EMBOLIZACIJA, IMPLANTUOJANT KRAUJO SROVĖS NUKREIPIKLIUS

SANTRAUKA

Vertinimo metodika. Šis sveikatos priežiūros technologijos vertinimas yra Austrijos Liudviko Boltzmano instituto atlikto vertinimo (LBI-HTA) (angl. “Endovascular embolization of unruptured intracranial aneurysms with flow diverters“), atnaujinimas ir adaptavimas Lietuvos kontekstui pagal Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklo metodikas.

LBI-HTA vertinimas buvo atliktas, naudojantis 2014 m. gruodžio mėn. mokslinių straipsnių duomenų bazėmis Ovid MEDLINE, Embase, Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination ir klinikinių tyrimų registrais. Akreditavimo tarnyba 2016 m. birželio – liepos mėn. atnaujino šį LBI-HTA sveikatos priežiūros technologijos vertinimą, papildydama naujausiais (2014 m. gruodžio – 2016 m. birželio mėn.) mokslinių straipsnių duomenimis, atsiradusiais po LBI-HTA vertinimo publikavimo 2015 m. kovo mėn. vertinimas atnaujintas ir papildytas, išanalizavus naujausius prospektyvinius stebimuosius klinikinius tyrimus (iš viso 4), kurių imtis ≥ 50 pacientų, o stebėjimo laikotarpis ≥ 6 mėnesiai.

Tikslinė pacientų grupė. Šio sveikatos priežiūros technologijos vertinimo tikslinę populiaciją sudaro dvi grupės:

- A) Suaugusieji (pilnamečiai) pacientai, su neplyšusia galvos smegenų aneurizma (GSA); kuriems embolizacija, implantuojant stentus, taikoma kaip pirmojo pasirinkimo gydymas. Neplyšusią GSA vidutiniškai turi 3 % bendros populiacijos, tai galėtų sudaryti apie 70 000 pacientų Lietuvoje. Vis dėlto, didelė dalis šių aneurizmų yra slaptos (subklinikinės), todėl nediagnozuojamos;
- B) Suaugusieji (pilnamečiai) pacientai, su neplyšusia didele/gigantine (≥ 10 mm), plataus kaklo (≥ 4 mm) verpstės ar maišelio formos GSA; kai šiems pacientams negali būti taikoma embolizacija implantuojant spirales kartu su stentais ir/ar neurochirurginis gydymas. 10 mm ir didesnės aneurizmos būdingos vidutiniškai 7 %, tai yra maždaug 1 iš 500 pacientų su galvos smegenų aneurizmomis.

Technologijos aprašymas. Kraujo srovės nukreipikliai (KSN) yra vamzdelio formos, pinti/korėti metaliniai stentai, skirti endovaskuliniam aneurizmų gydymui. Nukreiptuvai implantuojami pagrindinėje arterijoje, skersai aneurizmos kaklo taip, kad kraujo tėkmė būtų nukreipiama pagrindine arterija, o aneurizmos maišelyje būtų sukeliama trombozė ir okliuzija. Ilgainiui įvyksta pagrindinės arterijos endoluminalinė rekonstrukcija.

Saugumo ir klinikinio efektyvumo vertinimas.

A populiacija

Nepakanka mokslinių įrodymų, nustatyti technologijos santykinį klinikinį efektyvumą ir saugumą, kai endovaskuliniai KSN taikomi kaip pirmojo pasirinkimo gydymas, pacientų su neplyšusia GSA populiacijoje. Pavieniais (vieno tyrimo) duomenimis, kai endovaskuliniai KSN (stentai) implantuojami kartu su spirale (lyginant su spiralės implantacija, atskirai) reikšmingai geresni rezultatai būdingi tik didesnėms nei 4 mm aneurizmoms, vertinant visišką aneurizmos okliuziją. Gydymo poveikis paciento funkciniam lygiui bei saugumo vertinimo aspektams, po šių gydymo alternatyvų reikšmingai nesiskiria (1 lentelė).

B populiacija

Pacientams, turintiems 10 cm ir didesnę GSA, kuriems standartinis gydymas rizikingas arba kontraindikuojamas, technologijos santykinis klinikinis efektyvumas ir saugumas negali būti įvertintas, nes nebuvo rasta mokslinių publikacijų, kuriose vertinama technologija būtų lyginama su alternatyvomis. Nepalyginamųjų studijų tyrimų rezultatai pateikti 1 lentelėje, tačiau pastarieji duomenys yra pavieniai, nesistemiški ir nepalyginamieji, todėl nėra pakankamai mokliškai patikimi, kad būtų galima suponuoti įrodymais pagrįstą medicinos praktiką.

1 lentelė. Endovaskulinių KSN (stentų) implantacijos saugumo ir klinikinio efektyvumo vertinimas.

Vertinami kriterijai	A populiacija	B populiacija
Saugumas		
Sunkūs NĮ ^a	6,6 % prieš 4,5 %* (p=0,39)	0–24 %
Išeminis GSI	6,2 % prieš 2,2 %* (p=0,11)	0–3,7 %
Hemoragija	2,9 % prieš 0,4 %* (p=0,07)	0–6,2 %
Neurologinė mirtis	–	0–3 %
Klinikinis efektyvumas		
Bendrasis mirštamumas (6 mėn.)	–	0–2,6 %
Klinikinių simptomų palengvėjimas (funkcinis lygis pagal MRs)	–	8,4–19,6 %
Klinikinių simptomų pasunkėjimas (funkcinis lygis pagal MRs)	12,5 % prieš 8,4 %* (p=0,23)	2,7–14 %
Visiška aneurizmos okliuzija (6 mėn.)	–	49–85,7 %
Visiška aneurizmos okliuzija (12 mėn.)	45,7% prieš 27,1 %* (p=0,03)	81–86,8 %
Pirminės arterijos stenozė (>50 %)	–	0–18,5 %
Aneurizmos atsinaujinimas	–	8,2 %
Pakartotinis gydymas (6 mėn.)	–	4,5 %**
Pakartotinis gydymas (12 mėn.)	8,8 % prieš 8,5 %* (p=0,93)	0 %**

Santrumpos: GSI – galvos smegenų insultas; mėn. – mėnesiai; MRs – modifikuota Rankino skalė; NĮ – nepageidaujami įvykiai.

Paiškinimai: *- lyginamos dvi tiriamųjų grupės: pacientai, kuriems taikyta aneurizmos embolizacija, implantuojant spirales kartu su stentais, prieš pacientus, kuriems embolizacija atlikta implantavus tik spirales; **- skirtingų tyrimų duomenys; °- rezultatai skiriasi vertinant tik plataus kaklo (≥4 mm) aneurizmas; ^a- Nepageidaujamas įvykis yra nepageidaujama patirtis, susijusi su medicininio produkto naudojimu. Sunkiais nepageidaujamais įvykiais laikomi šie įvykiai: mirtis, hospitalizacija (pradinis ar užsitęsęs), negalė ar ilgalaikė žala, gyvybei pavojingas nepageidaujamas įvykis, reikalinga intervecija ilgalaikiams sutrikimams ar žalai taisyti ir kt..

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, siūlomoms įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos priemonių sąrašą, taikomus kriterijus (2 lentelė). Akreditavimo tarnyba nustatė, kad šios MPP funkcinė vertė – 4 balai (iš 17 galimų).

2 lentelė. Funkcinės vertės nustatymas

Kriterijai	Balai
Ligos įtaka sveikatai	1 ^a
Socialinė medicinos pagalbos priemonės svarba	1 ^{a,b}
Medicinos pagalbos priemonės inovatyvumas	1 ^c
Klinikinis efektyvumas	1 ^d
Ekonominis efektyvumas	NV
IŠ VISO:	4

Santrumpos: NV – nevertinta, nes tai nebuvo šio sveikatos priežiūros technologijos vertinimo objektas.

Paaiškinimai: a- didžioji dalis GSA yra besimptomės, jų plyšimo rizika žema, todėl jos gyvybei ir darbingumui pavojaus nekelti. Tačiau natūrali eiga priklauso nuo aneurizmos dydžio, lokalizacijos ir gretutinių susirgimų, kurie gali padidinti GSA plyšimo riziką; b- mokslinių įrodymų dėl vertinamos technologijos poveikio gyvenimo kokybei nerasta; c- galėtų iš dalies pakeisti šiuo metu naudojamas alternatyvas, kai kitas gydymo metodas neveiksmingas arba kontraindikuojamas; kitu atveju – gali būti taikoma kartu su alternatyvia technologija (endovaskulinė spiralės implantacija); d- yra pavienių įrodymų, kad efektyvumas panašus į gydymo alternatyvų, tačiau jie nepakankami.

IŠVADOS:

1. Šiuo metu nėra pakankamai mokslinių (klinikinių) duomenų, kurie įrodytų kraujo srovės nukreipiklių taikymo neplyšusios intrakranijinės (galvos smegenų) aneurizmos endovaskulinei embolizacijai saugumą ir efektyvumą, lyginant su standartiniu gydymu (endovaskuline spiralės implantacija ar mikrochirurginiu aneurizmos perspaudimu).
2. Kraujo srovės nukreipikliai gali būti vienas iš komplikuočių galvos smegenų aneurizmų gydymo variantų, kai kiti gydymo metodai nėra efektyvūs. Vis dėlto klinikinėje praktikoje ši indikacija sunkiai apibrėžiama, nes pacientams standartinio gydymo alternatyvų yra, o šios sveikatos priežiūros technologijos (kraujo srovės nukreipiklių) ilgalaikiai rezultatai (galima naudoti) nėra moksliskai (kliniškai) įrodyti.

REKOMENDACIJA

1. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams (specialistams) ir pacientams, prieš priimančius sprendimus dėl konkretaus atvejo valdymo, rekomenduojama atsižvelgti į tai, kad šiuo metu nėra pakankamai patikimos informacijos apie kraujo srovės nukreipiklio saugumą ir efektyvumą. Netrukus (2017 m.) planuojama publikuoti klinikinių atsitiktinių imčių tyrimų rezultatus, todėl atsiradus papildomiems moksliniams įrodymams ir esant šios sveikatos priežiūros technologijos aktualumui, rekomenduojama atlikti papildomą vertinimą, aptariant kartu su klinicistais.