



SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS:

**DĒVIMAS KARDIOVERTERIS-DEFIBRILIATORIUS STAIGAUS
ŠIRDIES SUSTOJIMO PIRMINEI IR ANTRINEI PREVENCIJAI**

SANTRAUKA

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Autoriai: Medicinos Technologijų skyriaus vyr. specialistės:
Gintarė Kelbauskaitė
Vitalija Mazgelė

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Jeruzalės g. 21, LT-08420 Vilnius
Tel. (8 5) 261 5177,
Faks. (8 5) 212 7310,
El. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt

Sveikatos technologijos vertinimo santrauką galima rasti interneto svetainėje:
<http://www.vaspvt.gov.lt/node/486>

Interesų konfliktas: visi autoriai ir recenzentai, įtraukti į sveikatos priežiūros technologijos vertinimą, deklaravo neturintys interesų konflikto.

State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry of Health

Authors: Chief specialists of Medical Technology division:
Gintarė Kelbauskaitė
Vitalija Mazgelė

State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health
Jeruzalės st. 21, LT-08420 Vilnius
Tel. (370 5) 261 5177,
Fax. (370 5) 212 7310,
E. mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt

Health technology assessment is available on the website:
<http://www.vaspvt.gov.lt/node/486>

Conflict of interest: all authors and the reviewers involved in the production of this report have declared they have no conflicts of interest in relation to the technology assessed.

TURINYS

SANTRUMPOS	4
VERTINIMO APIMTIS (PICO)	5
SANTRAUKA	7
Vertinimo metodika	7
Tikslinė populiacija	7
Tikslinė sveikatos būklė	8
Sveikatos būklės valdymas	8
Pagrindinės technologijos charakteristikos	9
Technologijos saugumas	9
Technologijos klinikinis efektyvumas (išgyvenamumas ir sergamumas)	10
Su technologijos taikymu susiję etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai	10
Etiniai aspektai	10
Organizaciniai aspektai	11
Socialiniai aspektai	11
Teisiniai aspektai	12
Technologijos funkcinė vertė	12
IŠVADOS	13
REKOMENDACIJOS	14
LITERATŪROS ŠALTINIAI	15

PRIDEDAMA: EUnetHTA technologijos vertinimo ataskaita (European network for health technology assessment (EUnetHTA). Rapid assessment of other technologies using the HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessment. Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk. Version 1.4, 30 November 2016).

SANTRUMPOS

DKD –	dėvimas kardioverteris-defibriliatorius;
EKG –	elektrokardiografija;
IKD –	implantuojamas kardioverteris-defibriliatorius;
JAV –	Jungtinės Amerikos Valstijos;
KS –	kairysis skilvelis;
MI –	miokardo infarktas;
MPP –	medicinos pagalbos priemonė (prietaisas);
NĮ –	nepageidajami įvykiai;
SPTV –	sveikatos priežiūros technologijos vertinimas;
SŠS –	staigus širdies sustojimas;
ST –	skilvelinė tachikardija;
SV –	skilvelių virpėjimas;
TLK-10-AM –	Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos, dešimtas pataisytas ir papildytas leidimas, Australijos modifikacija.

VERTINIMO APIMTIS (PICO)

<p>Populiacija</p>	<p>Dėvimas kardioverteris-defibriliatorius (DKD) gali būti skiriamas kaip laikina/pereinamoji gydymo strategija pilnamečiams asmenims (vadovaujantis CE ženkliniu) ir vaikams (vadovaujantis JAV maisto ir vaistų agentūros aprobacija), esant šioms indikacijoms:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. implantuojamo kardioverterio defibriliatoriaus laukimo periodu, kai neatidėliotina kardioverterio-defibriliatoriaus implantacija (pakartotinė arba pirminė) yra neįmanoma; 2. pacientams, atsisakantiems implantuojamo kardioverterio-defibriliatoriaus; 3. pacientams, ieškant optimalaus medikamentinio gydymo, arba laukiantiems širdies transplantacijos, DKD taikoma kaip apsauginė priemonė, esant staigaus širdies sustojimo rizikai; 4. DKD taip pat taikomas kaip „stebėjimo ir laukimo“ strategija, pacientams, kuriems diagnostiniu periodu įtariama didelė staigios kardialinės mirties rizika; 5. pereinamasis gydymas pacientams po miokardo infarkto, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija $\leq 35\%$, esant padidėjusiai mirties rizikai, kai žinoma, kad kardioverterio-defibriliatoriaus implantacija sumažina staigios kardialinės mirties riziką, tačiau ne bendrą išgyvenamumą per 40 d. po miokardo infarkto. <p>Technologijos paskirtis – gydymas, pirminė ir antrinė prevencija.</p> <p><i>MeSH-terms: sudden cardiac arrest, ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, myocardial infarction, myocardial revascularization, heart transplantation.</i></p>
<p>Intervencija</p>	<p>Dėvimas kardioverteris-defibriliatorius/LifeVest® (WCD 2000, 3000, 3100, 4000). Gamintojas: ZOLL (Lifecor) Medical Corporation, Pittsburgh, PA, USA.</p> <p>DKD susideda iš dviejų komponentų:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektrodų diržo, pritvirtinto prie lengvo tekstilės audinio (liemenės), dėvimo ant nuogo kūno; • kontrolės prietaiso, tvirtinamo prie juosmens arba petnešos. <p><i>MeSH-terms: (cardioverter-) defibrillator (external), electric countershock.</i></p>
<p>Alternatyvos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implantuojamas kardioverteris-defibriliatorius; • Klinikinėse gairėse rekomenduojamas medikamentinis gydymas; • Klinikinėse gairėse rekomenduojama kateterinė (radiodažnuminė) abliacija; • Išoriniai defibriliatoriai, naudojami namuose, viešose erdvėse bei suteikiant pirmąją medicinos pagalbą (gaivinimo metu).
<p>Rezultatai</p>	
<p>Efektyvumas</p>	<p><i>Pirminiai rodikliai:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ilgalaikis mirštamumas (ligai specifinis ir dėl įvairių priežasčių). <p><i>Antriniai rodikliai:</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • skilvelinės tachikardijos, skilvelių virpėjimo ir plazdėjimo dažnis; • kardioverterio-defibriliatoriaus implantacijos išvengimas; • su sveikata susijusi gyvenimo kokybė; • hospitalizacijos dažnis; • pasitenkinimas gydymu; • gydymo rekomendacijų laikymasis.
Saugumas	<ul style="list-style-type: none"> • Nepageidaujami įvykiai (NI), susiję su prietaisu ir pacientu (bendras ir nenumatytų NI dažnis, gydymo rekomendacijų nesilaikymas dėl NI); • sunkūs NI, susiję su prietaisu ir pacientu (bendras ir mirtinų NI dažnis).
Tyrimų tipas	
Efektyvumas	<ul style="list-style-type: none"> • Klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai; • prospektyvieji ne atsitiktinių imčių kontroliuojamieji tyrimai.
Saugumas	<ul style="list-style-type: none"> • klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai; • prospektyvieji ne atsitiktinių imčių kontroliuojamieji tyrimai; • prospektyvieji tyrimai be kontrolinės grupės (stebimojo dizaino tyrimai, atvejų analizės, registrų ir gamintojų duomenys).
Organizaciniai, etiniai, socialiniai, teisiniai aspektai	<ul style="list-style-type: none"> • Kokybiniai tyrimai (remiantis EUnetHTA Core Model® 3.0).

SANTRAUKA

Vertinimo metodika

Šis sveikatos priežiūros technologijos vertinimas (SPTV) atliktas įgyvendinant Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos 2017 metų veiklos planą. Tai yra Europos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tinklo (EUnetHTA) narių jungtinio vertinimo (angl. “Wearable cardioverter-defibrillator therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk”) [1] adaptavimas Lietuvos kontekstui pagal EUnetHTA metodikas. SPTV remiasi sisteminės literatūros apžvalgos principais. Sisteminė literatūros paieška vykdyta 2016 m. liepos mėnesį šiose duomenų bazėse: Medline via Ovid, Embase, The Cochrane Library ir Centre for Reviews and Dissemination. Papildomai įtraukta informacija, gauta atlikus tikslinės vertinimo populiacijos atstovų apklausą bei nesisteminę klinikinių rekomendacijų (gairių) paiešką. Technologijos saugumo vertimas remiasi klinikiniais stebimojo dizaino (n=4) ir eksperimentiniais tyrimais (n=1) be kontrolinių grupių. Klinikinio efektyvumo vertinimui nepakako mokslinių įrodymų. Tarptautiniuose klinikinių tyrimų registruose (ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform) buvo užregistruoti du vykdomi klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai, kurie ateityje turėtų duoti tvirtesnį mokslinį pagrindą dėvimo kardioverterio-defibriliatoriaus (DKD) taikymui. Į vertinimą įtrauktų įrodymų kokybė buvo vertinta, taikant rekomendacijų kūrimo ir vertinimo metodiką (angl. “Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation” – GRADE). [2]

Tikslinė populiacija

Remiantis indikacijomis, patvirtintomis suteikiant CE sertifikatą, DKD taikomas pilnamečiams pacientams su staigaus širdies sustojimo (SŠS) rizika, kuriems negali būti implantuojamas kardioverteris-defibriliatorius (IKD). Vadovaujantis tarptautinėmis klinikinėmis gairėmis, tam tikrais atvejais prieš indikuojant IKD yra rekomenduojamas laukimo periodas, kurio metu gali pagerėti širdies skilvelių funkcija arba iškilti laikinų kontraindikacijų. Šiuo laikinu periodu siūloma taikyti DKD (kaip pereinamąją gydymo strategiją): [3–11]

- 1) pacientams, kuriems neatidėliotina IKD implantacija yra neįmanoma (techniškai negalima, laikinai kotraindikuojama arba pacientas atsisako IKD gydymo);
- 2) pacientams, laukiantiems optimalaus medikamentinio gydymo;
- 3) pacientams, laukiantiems širdies transplantacijos;
- 4) pacientams po miokardo infarkto (MI), kai kairiojo skilvelio (KS) išstūmimo frakcija ≤ 35 %, esant padidėjusiai mirties rizikai, kai žinoma, kad IKD sumažina staigios kardialinės mirties riziką, tačiau ne bendrą išgyvenamumą (per 40 d. po MI);
- 5) DKD taip pat taikomas kaip „stebėjimo ir laukimo“ (angl. “Watch and wait”) strategija pacientams, kuriems diagnostiniu periodu įtariama didelė staigios kardialinės mirties rizika. **(A0007)**

Išskiriamos pacientų grupės, kurių diagnozės pagal TLK-10-AM yra: skilvelinė tachikardija (I47.2), skilvelių virpėjimas ir plazdėjimas (I49.0), kardiomiopatija (I42), ūmus miokardo infarktas (I21). [1, 12]

Apytikslį DKD poreikį būtų galima įvertinti, vadovaujantis šalyje atliekamų IKD implantacijų skaičiumi. 2011–2015 m. Lietuvoje buvo implantuojami vidutiniškai 129 IKD per metus (iš jų 103 pirmą kartą, likusioji dalis – IKD keitimo operacijos). [13–17] Vis dėlto tokia skaičiavimo strategija netiksliai atspindi DKD poreikį, nes statistiniai duomenys neapima tų pacientų, kuriems IKD buvo galimai reikalingas, tačiau neimplantuotas; taip pat nėra duomenų,

kuriai daliai pacientų IKD laukimo periodu pagerėjo būklė ir neprireikė IKD implantacijos. [18] (A0007)

Tikslinė sveikatos būklė

DKD yra skirtas sumažinti staigaus širdies sustojimo 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 %. [19] Kitos SŠS priežastys: per lėtas širdies ritmas (bradikardija), širdies elektrinio aktyvumo sumažėjimas (asistolija) bei elektromechaninė disociacija po ūmaus MI; šių būklių DKD nekoreguoja. [3, 20] (A0002; A0004; A0005)

SŠS rizikos veiksniai skiriasi priklausomai nuo paciento amžiaus. Jauniems asmenims vyraujantys rizikos faktoriai yra miokarditas, piktnaudžiavimas sveikatai žalingomis medžiagomis, taip pat įgimtos kanalopatijos (angl. channelopathies) ir kardiomiopatijos. Senyvo amžiaus pacientams SŠS dažniausiai sukelia chroniškos degeneracinės ligos (koronarinė širdies liga, širdies vožtuvų ligos ir širdies nepakankamumas). [3] Kiti reikšmingi SŠS rizikos faktoriai yra kairiojo skilvelio disfunkcija, taip pat šeimos medicininė istorija, gyvenimo būdas (rūkymas, fizinis aktyvumas, mitybos įpročiai), cukrinis diabetas, nutukimas. [11] (A0003)

Kasmet visame pasaulyje SŠS sukelia vidutiniškai 25 % iš 17 mln. mirčių, susijusių su širdies-kraujagyslių ligomis. [3,19] Europoje kiekvienais metais fiksuojama apie 350 000 nehospitalinių SŠS. [21] Statistinių duomenų apie SŠS atvejų skaičių Lietuvoje nerasta. (A0006; A0007, A0023)

Sveikatos būklės valdymas

Pacientų, su įtariama ar žinoma skilveline aritmija, ištyrimo metodai pateikti EUnetHTA SPTV 4 priede (*Table 16: Non-invasive and invasive evaluation methods*). [1, 3] Dėl ribotų galimybių išvengti SŠS, rizikos rodikliai yra vieninteliai patikimi gresiančios būklės indikatoriai. Vis dėlto pagrindiniu indikatoriumi laikomas mažas KS išstūmimo tūris nėra pakankamai tikslus ir neidentifikuoja 50 % SŠS atvejų, kai KS funkcija nebūna sutrikusi. [22] Pacientų, kuriems kyla SŠS rizika, diagnostinė rutina pateikta EUnetHTA SPTV 4 priede (*Figure 3: Diagnostic work-up*). [1, 3] (A0024)

Nacionalinė prevencinė SŠS rizikos patikros programa visame pasaulyje yra retai taikoma. Tik Italija ir Japonija yra įdiegusios elektrokardiografijos (EKG) patikros programą, kurios tikslas aptikti pacientus su paveldėtais aritmogeniniais sutrikimais, kai simptomai nepasireiškia. Tarp Europos ir Jungtinių Amerikos Valstijų (JAV) galioja susitarimas, jog SŠS rizikos patikros programą reikėtų įdiegti sportininkams, šį pasiūlymą pateikė Tarptautinis Olimpinis Komitetas. Vis dėlto neseniai Izraelyje atliktas tyrimas atskleidė, kad pradėjus taikyti šią patikros programą nebuvo nustatyta SŠS epidemiologinių pokyčių. [23]

Daugumai pacientų su SŠS rizika, yra siūloma IKD implantacija. Alternatyvūs gydymo metodai yra medikamentinis gydymas, kateterinė (radiodažnuminė) abliacija ir automatinio išorinio defibriliatoriaus panaudojimas. Tačiau yra tam tikros, didelės SŠS rizikos pacientų grupės, kurioms negali būti taikomas nei vienas iš šių gydymo metodų. Europos kardiologų draugija tokiems atvejais rekomenduoja taikyti DKD [3, 7]. Amerikos širdies draugija taip pat teigia, jog DKD gali tarnauti kaip laikinas metodas, padedantis išvengti mirties, pacientams su laikina staigios kardialinės mirties rizika, arba tiems pacientams, kuriems indikuojamas IKD, tačiau yra laikinų būklių, nesuderinamų su šio prietaiso implantacija. [4] Daugiau informacijos apie tarptautinių kardiologijos organizacijų kliniškes rekomendacijas pateikta EUnetHTA SPTV 1 priede (*Table 5: Overview of guidelines in Appendix 1*). [1] (A0025)

Pagrindinės technologijos charakteristikos

DKD yra skirtas pirminei ir antrinei SSS prevencijai. Širdies defibriliatorius, dėvimas ant kūno didžiąją paros dalį, išskyrus laiką, kai prausiamasi vonioje ar duše, prižiūrint slaugytojui ar šeimos nariui. [24] Šiuo metu rinkoje egzistuoja vienintelis DKD prietaisas – LifeVest® (gamintojas: ZOLL Medical Corporation): iki šiol yra sukurtos penkios LifeVest® prietaiso kartos, o naujausias modelis – DKD 4000, CE sertifikata įgijęs 2011 metais, yra vienintelis modelis šiuo metu prieinamas Europoje. (B0001)

DKD susideda iš dviejų pagrindinių komponentų: elektrodų diržo, su medžiagine liemene apjuosiančio paciento krūtinę, ir kontrolės prietaiso, kuris tvirtinamas prie juosmens arba liemenės petnešėlės. Elektrodų diržas sujungiamas su kontrolės prietaisu ir skaitmenizuotus EKG duomenis galima peržiūrėti LifeVest® tinkle. [19] (B0001)

DKD prietaisas yra skirtas nuolatinei širdies ritmo kontrolei. DKD stebi paciento širdies veiklą ir jei užfiksuoja gyvybei pavojingą ritmo sutrikimą, siekdamas jį normalizuoti automatiškai sukelia elektrinį šoką – vadinamąją defibriliaciją. [25] Būdamas sąmoningas, pacientas bet kuriuo metu gali pats sustabdyti elektros impulsus, paspausdamas du atsako mygtukus ant kontrolės prietaiso. DKD galima suprogramuoti aptikti įvairias skirtingas SV ir ST sukeltas širdies ritmo zonas ir pritaikyti siųsti skirtingą impulsą laiko ir energijos atžvilgiu. [26] Įprastai vienas elektrošoko taktas trunka mažiau nei minutę. (B0001)

Yra keturios standartinio gydymo alternatyvos, parenkamos priklausomai nuo indikacijų ir nuo siekiamo tikslo taikant DKD (pakeisti gydymą, atidėti gydymą, taikyti kaip laikiną gydymo variantą ar optimizuoti gydymą): [3, 4]

- Pirmojo pasirinkimo gydymu (profilaktine SSS terapija) yra laikomas **IKD**. Implantuojant IKD galima koreguoti daugelį aritmijų (tachikardiją ir bradikardiją). Šis prietaisas gali veikti kaip kardioverteris-defibriliatorius, taip pat ir kaip širdies stimulatorius. IKD maitinimo elemento veikimo laikas trunka nuo šešerių iki 10 metų, prietaiso implantacija gali būti transveninė arba poodinė; [27]

- Specialistų klinikinėmis rekomendacijomis pagrįstas **farmakologinis gydymas**, skirtas širdies skilvelinių aritmijų koregavimui, yra orientuotas į aritmiją sunkinančių medikamentų nutraukimą ir tinkamų anti-aritminių medikamentų parinkimą; [3]

- Klinikinėmis rekomendacijomis pagrįsta **kateterinė (radiodažnuminė) abliacija** gali būti skiriama pacientams, kuriems SV ir ST pasireiškia kartu su liga, susijusia su širdies randėjimu. Šios procedūros metu, per paciento kaklą, kirkšnies zoną ar ranką įvedami ir į širdį nukreipiami ploni, lankstūs kateteriai. Kateteriais perduodama šiluminė energija, kuri sunaikina sritis, kuriose sutrikęs širdies ritmas; [3]

- **Automatiniai išoriniai defibriliatoriai**, prieinami namuose, viešosiose erdvėse, taip pat naudojami skubiosios medicinos pagalbos metu, atliekant paciento gaivinimą. [3] (A0020, B0001, B0002)

DKD yra aprobuotas naudojimui Europoje, JAV, Australijoje, Izraelyje, Japonijoje ir Singapūre. Kanadoje ir Kinijoje yra patvirtintas DKD taikymo reglamentavimas, tačiau technologija dar nepradėta taikyti rutiniškai. Prancūzijoje, Liuksemburge ir Šveicarijoje tam tikrų indikacijų gydymas taikant DKD yra visiškai finansuojamas. Duomenų apie DKD taikymą Lietuvoje nerasta. Daugiau informacijos patiekta EUnetHTA SPTV 2 priede (*Table 13: Summary of reimbursement recommendations in European countries for the technology in Appendix 2*). (A0021)

Technologijos saugumas

Mokslinių įrodymų apie DKD santykinį saugumą, lyginant su alternatyviomis technologijomis, neaptikta. Atrinktuose tyrimuose, visiems pacientams taikant DKD, buvo

fiksuojami šie nepageidaujami įvykiai (NĮ): odos bėrimas ir niežulys, klaidingi prietaiso siunčiami perspėjimai apie širdies ritmo sutrikimus, palpitacija, galvos svaigimas, alpimas ir gydymo nutraukimas (sąlygotas diskomforto ir veiksmų, susijusių su gyvenimo būdu). Sunkių NĮ buvo įvardintas klaidingai teigiamas ST/SV aptikimas ir elektrošoko sukėlimas. [28] Dviejuose tyrimuose nustatyta, kad atitinkamai 2 % [29] ir 0,5 % [28] tiriamųjų patyrė klaidingus elektrošoko epizodus, o likusiuose trijuose tyrimuose nebuvo nustatyta netinkamų elektrošoko impulsų. Nesėkmingi elektros šoko impulsai registruoti keturiuose iš penkių tyrimų, o viename iš jų [29] skelbiama, kad 0,7 % pacientų tokius impulsus patyrė dėl neteisingo elektrodų išdėstymo, trijuose tyrimuose neveiksmingų impulsų nebuvo aptikta [28, 30, 31]. Visi penki įtraukti tyrimai nurodė sunkių NĮ, sukeliančių mirtį, dažnį. Mirtis dėl sunkaus NĮ buvo užfiksuota viename tyrime (0,3 %). [29] (C0008) Daugiau informacijos pateikta EUnetHTA SPTV (*Table 1: Summary table of benefits and harms of WCD therapy for prevention of SCA*).

Nėra mokslinių įrodymų, jog DKD saugumas priklauso nuo aplinkos sąlygų ar technologijos naudojimo trukmės. (C0002, C0004) Vis dėlto tam tikroms pacientų grupėms DKD saugumas gali skirtis. Nustatyta, kad pacientams, sergantiems išemine ar įgimta širdies liga, yra didesnė tikimybė patirti ST/ SV negu sergantiems neišeminės kilmės kardiomiopatija. Pacientams su pažengusia ligos stadija kyla didesnė DKD žalos rizika. Nesąmoningiems pacientams yra didesnė rizika patirti NĮ dėl neteisingo elektrodų dėvėjimo, netinkamo naudojimosi atsako mygtukais, netinkamos liemenės higieninės priežiūros. Moterims dėl DKD liemenės blogo prisitaikymo prie kūno (dėl anatominių priežasčių) taip pat gali kilti didesnė NĮ grėsmė. (C0005) DKD tinkamas (saugus) veikimas priklauso ir nuo pacientų apmokymo (informavimo) bei rekomendacijų laikymosi, ir nuo prietaiso nustatymų teisingo sureguliuavimo. (C0007)

Technologijos klinikinis efektyvumas (išgyvenamumas ir sergamumas)

Nerasta publikacijų, atitikusių atrankos kriterijus, keliamus tyrimams, analizuojantiems technologijos klinikinį efektyvumą. (D0001, D0005, D0006, D0011, D0016, D0012, D0013, D0017, D0010, D0023)

Su technologijos taikymu susiję potencialūs etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai

Etiniai aspektai

Analizuojant DKD taikymo etines pasekmes, svarbu įvertinti ir **palyginti gydymo naudingumą su potencialia žala**. Kaip ir daugelio naujų technologijų atveju, gamintojų deklaruojamam DKD efektyvumui pagrįsti trūksta patikimų (aukštos kokybės) mokslinių įrodymų, tačiau pacientai teigia patiriantys psichologinę naudą – dėvint DKD jaučiamas saugumas ir galimybė gyventi įprastą kasdienį gyvenimą. [19] Vis dėlto subjektyvi psichologinė nauda turi būti palyginta su nepageidaujamų įvykių tikimybe, kai sunkūs NĮ gali sukelti stresą, baimę, nerimą, ar netgi baigtis mirtimi. [32] (F0010)

Dėvint DKD įgyjama **autonomija**, nes prietaiso techninės galimybės leidžia pacientui savarankiškai nuspręsti, ar signalas apie pavojingą širdies ritmo pasikeitimą yra teisingas ir ar pacientas nori patirti elektrošoką. Nepaisant to, pacientai teigia, kad tokia galimybė nėra naudinga, nes jie patys nenori prisiimti atsakomybės už konkretaus gydymo atlikimą ir dėl šios priežasties daugelis pacientų mieliau rinktųsi IKD. [33] Šiuos psichologinius sunkumus patiria ir paciento artimieji – situacijos, kuomet privaloma būti šalia paciento (kol DKD nedėvimas) ir būtinybė reaguoti, kai DKD praneša apie pavojų gyvybei, jiems kelia stresą ir nerimą. [24] (F0010; F0011)

DKD kelia dar vieną – **teisingo paskirstymo – problemą**. Esant didelei ir neapibrėžtai DKD indikacijų grupei, sunku išskirti tinkamiausius pacientus, kuriems DKD atneštų daugiausiai naudos, ir užtikrinti, kad turimi finansiniai resursai bus paskirstyti teisingai. Taip pat etiniu požiūriu yra neteisinga pacientams, kuriems SŠS rizika neišvengiama, taikyti gydymą, remiantis deklaruojama jo nauda, o ne moksliniais įrodymais. [19, 34] **(F0012)**

Kita etinė problema – tinkamų **vertinamųjų baigčių** (klinikinio veiksmingumo ir saugumo rodiklių) pasirinkimas. KS išstūmimo frakcijos pagerėjimas, hospitalizacijų sumažėjimas bei IKD implantacijos išvengiamumo rodiklis pacientams nėra aktualūs gydymo rezultatai. Remiantis atlikta pacientų apklausa, svarbiausiu gydymo rezultatu yra laikoma gyvenimo kokybė, nerimo išnykimas, gebėjimas atlikti kasdienes veiklas ir sportuoti. Daugelis apklaustų pacientų teigė, kad DKD vertina tik kaip laikiną gydymo metodą, motyvuodami tuo, jog IKD užtikrintų didesnę SŠS prevenciją ir nereikalautų paciento kasdienės atsakomybės už technologijos valdymą. **(F0017)** Atsižvelgiant į tai, kad pacientai, kuriems gydymo pabaigoje pagerėjo KS išstūmimo frakcija (ir tai leido išvengti IKD implantacijos), nustojus taikyti DKD mirė dėl ST ar SV [35], išryškėja, kad ir KS išstūmimo frakcijos rodiklis nėra patikimas, vertinant DKD efektyvumą ir nustatant tolimesnį IKD poreikį. **(F0017)**

Organizaciniai aspektai

DKD taikymas reikalauja paciento, jo artimųjų, gydančio kardiologo bei prietaiso gamintojų įsitraukimo į procesą, [19] o kai kurie uždaviniai, kuriuos įprastai atlieka sveikatos priežiūros specialistai, DKD atveju atitenka paties paciento atsakomybei. Dėl šių priežasčių pacientai ir jais besirūpinantys asmenys turi būti apmokomi naudotis DKD ir laikytis instrukcijų [36], kurios apima kasdienę prietaiso priežiūrą, t.y.: maitinimo elemento keitimą ir įkrovimą, medžiaginės liemenės skalbimą, teisingą elektrodų užsidėjimą bei tinkamą naudojimąsi valdymo mygtukais. [25] **(G0002; H0002; H0203)**

Taikant DKD nereikalingi nauji specialistai, nes esami gali būti apmokomi atlikti naujas užduotis. Kardiologas turi stebėti ir peržiūrėti prietaiso siunčiamą informaciją apie paciento būklę, padėti pacientui naudotis prietaisu; taip pat svarbus pastovus bendradarbiavimas tarp paciento ir jo gydytojo, artimųjų ir technologijos gamintojų. **(G0003; G0004)**

Pagal nustatytą DKD indikacijų sąrašą, technologija skiriama atsižvelgiant į paciento diagnozę. Makro lygmenyje technologijos prieinamumą pacientams reguliuoja gydymą finansuojančios struktūros, o mikro lygmenyje – gydymą paskiriantis kardiologas. [19] Priklausomai nuo šalyje veikiančios sveikatos paslaugų draudimo/finansavimo sistemos, DKD prieinamumas gali būti apribotas mažesnes pajamas turintiems pacientams. Taip pat kyla su lytimi susijusios diskriminacijos rizika dėl DKD liemenės geresnio pritaikymo vyriškai krūtinės formai bei stigmatizacijos rizika dėl DKD dydžio krūtinės srityje. **(G0101; G0009; H0012)**

Kokybišką DKD prietaiso veikimą užtikrina gamintojas – ZOLL Medical Corporation. DKD prietaisas yra nuomojamas, kai jis pacientui nebereikalingas, yra grąžinamas valymui atnaujinimui ar taisymui; tik praėjus šiuos procesus DKD siunčiamas kitam pacientui. Šiuo metu (prietaiso įvedimo į rinką etape) visos išlaidos, susijusios su prietaiso priežiūra ir remontu yra neskelbiamos ir apmokamos gamintojo. Centralizuota kontrolės užtikrinimo sistema yra efektyvi, tačiau neaišku, ar periferiniuose geografiniuose regionuose, kuriuose nėra oficialių ZOLL Medical Corporation platintojų, DKD kokybės užtikrinimo paslaugos yra taip pat gerai prieinamos. [19] **(G0012)**

Socialiniai aspektai

Pacientų lūkesčius, susijusius su DKD, apima apsauga nuo mirtinos aritmijos ir galimybė jaustis saugiai ne tik ligoninėje. Lyginant su alternatyviomis technologijomis, DKD leidžia pacientui greičiau grįžti į savo aplinką bei dalyvauti socialiniame gyvenime. Remiantis pacientų

apklausos rezultatais, tikėtinos DKD naudojimo pasekmės yra: nerimas dėl prietaiso valdymo, dėl galimų klaidingų elektrošoko epizodų, taip pat saugumo jausmas (dėl normalios širdies veiklos užtikrinimo) bei anksčiau minėta stigmatizacija. **(H0012; H0100; H0006)**

Teisiniai aspektai

Analizuojant teisinius DKD taikymo aspektus, svarbiausia atkreipti dėmesį į privačių asmens duomenų apsaugos užtikrinimą bei atsakomybės būtinybę. DKD surenka informaciją apie konkretaus paciento širdies funkcijas ir šiuos duomenis siunčia kardiologui. [19] Vis dėlto toks privataus asmens informacijos tvarkymas gali būti pateisinamas įrodant DKD efektyvumą. Atsakomybę dėl NĮ bei su jais susijusių įvykių (pvz.: netinkamo elektrošoko automobilio vairavimo metu sukeltas autoįvykis) turi prisiimti visos dalyvaujančios šalys. Deja, nesant pakankamai palyginamųjų mokslinių įrodymų dėl DKD veikimo, gamintojo deklaruojama prietaiso nauda lieka pažadu **(F0010)**, o dėl pacientui sukeltos žalos atsakomybę turėtų prisiimti mokslininkai bei gamintojai. **(I0026; F0101)**

Technologijos funkcinė vertė

Vadovaujantis Ligu, 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 Ligu, 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 (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	Paiškinimas
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, nes tai nebuvo šio SPTV objektas.
IŠ VISO:	5	

Santrumpos: DKD – dėvimas kardioverteris-defibriliatorius; MPP – medicinos pagalbos priemonė; SPTV – sveikatos priežiūros technologijos vertinimas; SŠS – staigus širdies sustojimas.

IŠVADOS

1. Dabartinė DKD indikacijų grupė yra pernelyg plati, o tai gali lemti nesaugų ir neefektyvų technologijos naudojimą, sukelti diskriminacijos ir stigmatizacijos riziką.
2. 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.
3. Atsižvelgiant į turimus mokslinius duomenis neįmanoma įvertinti klinikinio DKD efektyvumo (veiksmingumo).

REKOMENDACIJOS

1. 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.
2. 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.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. European network for health technology assessment (EUnetHTA). Rapid assessment of other technologies using the HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessment. Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk. Version 1.4, 30 November 2016.
2. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64(4):401-6.
3. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Bloma N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death the Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. 2015;36(41):2793-867.
4. Piccini JP, Sr., Allen LA, Kudenchuk PJ, Page RL, Patel MR, Turakhia MP, et al. Wearable Cardioverter-Defibrillator Therapy for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133(17):1715-27.
5. Chung MK. Wearable cardioverter-defibrillator. In: Post TW, editor. *UpToDate*. Waltham, MA. 2015.
6. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2016;37(27):2129-200. Epub 2016/05/22.
7. American Heart Association Science Advisory. Wearable Cardioverter-Defibrillator Therapy for the Prevention of Sudden Cardiac Death A Science Advisory From the American Heart Association. 2016.
8. Schwab JO, Bänsch D, Israel C, Nowak B. Statement on the use of wearable cardioverter defibrillators. *Kardiologie*. 2015;9(2):165-70.
9. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes Iii NAM, Freedman RA, Gettes LS, et al. 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(21):e1-e62.
10. Klein HU, Goldenberg I, Moss AJ. Risk stratification for implantable cardioverter defibrillator therapy: the role of the wearable cardioverter-defibrillator. *Eur Heart J*. 2013;34(29):2230-42.
11. BlueCross BlueShield A. Wearable cardioverter-defibrillator as a bridge to implantable cardioverter-defibrillator treatment. Chicago IL: Blue Cross Blue Shield Association (BCBS). 2010.
12. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision. ICD-10; Version: 2016. Available from: <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>
13. Raatikainen M, Arnar D, Zeppenfeld K, Merino J, Levya F, Hindriks G et al. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2014 report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2015;17(suppl 1):i1-i75.

14. Hindricks G, Camm J, Merkely B, Raatikainen P, Arnar DO. The European Heart Rhythm Association. White Book 2016. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries.
15. Kuck KH, Hindricks G, Padeletti L, Raatikainen P, Arnar DO. The European Heart Rhythm Association. White Book 2014. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries.
16. Auricchio A, Kuck KH, Hatala R, Arribas F. The European Heart Rhythm Association. White Book 2012. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries.
17. Raatikainen M, Arnar D, Merkely B, Camm A, Hindricks G. Access to and clinical use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2016 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2016;18(suppl 3):iii1-iii79.
18. Lewis GF, et al. Natural history and implantable cardioverter-defibrillator implantation after revascularization for stable coronary artery disease with depressed ejection fraction. *Clin Cardiol [Internet]*. 2015; 38(12):[715-9 pp.].
19. Duncker D, Haghikia A, König T, Hohmann S, Gutleben K-J, Westenfeld R, et al. Risk for ventricular fibrillation in peripartum cardiomyopathy with severely reduced left ventricular function-value of the wearable cardioverter/defibrillator. *Eur J Heart Fail*. 2014;16(12):1331-6.
20. Myerburg RJ, Juntilla MJ. Sudden Cardiac Death Caused by Coronary Heart Disease. *Circulation*. 2012;125(8):1043-52.
21. APA-OTS. Ärztekammer: Höhere Überlebensraten bei Herzstillstand sind machbar. 2013 [cited 29/09/2016];
22. Spector PS. Diagnosis and management of sudden cardiac death. *Heart*. 2005;91(3):408-13.
23. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. 2015; (36):[2793–867 pp.].
24. Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, Niebauer MJ, Lindsay BD, Tchou PJ. Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator vest: Event rates, compliance and survival. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(10):A10.E98.
25. Francis J, Reek S. Wearable cardioverter defibrillator: a life vest till the life boat (ICD) arrives. *Indian Heart J*. 2014;66(1):68-72.
26. Bardy G.H., Gliner B.E., Kudenchuk P.J., et al. Truncated Biphasic Pulses for Transthoracic Defibrillation. *Circ J [Internet]*. 1995; (91):[1768-74 pp.].
27. Szwejkowski BR, Wright GA, Connelly DT, Gardner RS. When to consider an implantable cardioverter defibrillator following myocardial infarction? *Heart*. 2015;101(24):1996-2000.
28. Kutiyifa V, Moss AJ, Klein H, Biton Y, McNitt S, MacKecknie B, et al. Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry). *Circulation*. 2015;132(17):1613-9.
29. Feldman AM, Klein H, Tchou P, Murali S, Hall WJ, Mancini D, et al. Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD. [Erratum appears in *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004 May;27(5):following table of contents]. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2004;27(1):4-9.
30. Duncker D, Haghikia A, König T, Hohmann S, Gutleben K-J, Westenfeld R, et al. Risk for ventricular fibrillation in peripartum cardiomyopathy with severely reduced left ventricular function-value of the wearable cardioverter/defibrillator. *Eur J Heart Fail*. 2014;16(12):1331-6.

31. Kondo Y, Linhart M, Andrie RP, Schwab JO. Usefulness of the wearable cardioverter defibrillator in patients in the early post-myocardial infarction phase with high risk of sudden cardiac death: A single-center European experience. *J*. 2015;31(5):293-5
32. Lenarczyk R, Potpara TS, Haugaa KH, Hernandez-Madrid A, Sciaraffia E, Dagues N, et al. The use of wearable cardioverter-defibrillators in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2016;18(1):146-50
33. Gewande A. Whose Body Is It, Anyway? *Annals of Medicine*. 1999:84.
34. La Page MJ, Saltzman GM, Schumacher KR. Cost effectiveness of the wearable automated defibrillator for primary prevention in pediatric heart transplant candidates. *J Card Fail*. 2013;19(8):S64.
35. Kao AC, Krause SW, Handa R, Karia D, Reyes G, Bianco NR, et al. Wearable defibrillator use in heart failure (WIF): results of a prospective registry. *BMC Cardiovasc Disord*. 2012;12:123.
36. Adler A, Halkin A, Viskin S. Wearable cardioverter-defibrillators. *Circulation*. 2013;127(7):854-60.
37. Garner AM, Aneja S, Jahan-Tigh RR. Allergic dermatitis from a defibrillator vest. *Dermatitis*. 2016;27(3):151