



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**„Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych  
komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem  
kamizelki defibrylującej”**

**- jako świadczenie gwarantowane z zakresu  
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.9.2023

Data ukończenia: 18.01.2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902 ) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

Dane określone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>1)</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)<sup>2)</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

Dane określone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

<sup>1</sup> podstawa prawna określeń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

<sup>2</sup> podstawa prawna określeń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

## Wykaz wybranych skrótów

<b>AED</b>	Automatyczny Defibrylator Zewnętrzny (ang. <i>Automated External Defibrillator</i> )
<b>AE</b>	zdarzenia niepożądane (ang. <i>adverse events</i> )
<b>AF</b>	migotanie przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i> )
<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AOS</b>	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
<b>APD</b>	Analiza Problemu Decyzyjnego
<b>CABG</b>	Pomostowanie aortalno-wieńcowe (ang. <i>Coronary Artery Bypass Grafting surgery</i> )
<b>CI</b>	przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i> )
<b>CEA</b>	Analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost-effectiveness analysis</i> )
<b>CMA</b>	Analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost-minimisation analysis</i> )
<b>CUA</b>	Analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost-utility analysis</i> )
<b>EKG</b>	Elektrokardiografia
<b>EQ-5D</b>	kwestionariusz dotyczący zdrowia
<b>EMS</b>	zespoły ratownictwa medycznego EMS (ang. <i>Emergency Medical Services</i> )
<b>EUR</b>	Euro (€)
<b>FDA</b>	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>US Food and Drug Administration</i> )
<b>GDMT</b>	Terapia medyczna oparta na wytycznych (ang. <i>Guideline-Directed Medical Therapy</i> )
<b>HTA</b>	ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i> )
<b>IAS</b>	nieprawidłowe wstrząsy (ang. <i>inappropriate shocks</i> )
<b>ICD</b>	wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ang. <i>implantable cardioverter-defibrillator</i> )
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
<b>ICER</b>	wskaźnik inkrementalnej efektywności kosztowej (ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i> )
<b>ICUR</b>	wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej (ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> )
<b>IQR</b>	przedział międzykwartylowy (ang. <i>interquartile range</i> )
<b>Komparator</b>	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
<b>LVAD</b>	Systemy wspomagania lewokomorowego (ang. <i>left ventricular assist device</i> )
<b>LVEF</b>	Fracja wyrzutowa lewej komory (ang. <i>left ventricle ejection fraction</i> )
<b>LVN</b>	LifeVest Network
<b>LY</b>	lata życia
<b>MI</b>	zawał mięśnia sercowego (ang. <i>myocardial infarction</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>N</b>	Liczba pacjentów
<b>NBP</b>	Narodowy Bank Polski
<b>NHS</b>	Narodowy System Zdrowotny (ang. <i>National Health Service</i> )
<b>NICE</b>	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NICMP</b>	ciężka kardiomiopatia niezwiązana z niedokrwieniem (ang. <i>severe non-ischaemic cardiomyopathy</i> )

<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NNT</b>	liczba potrzebna do leczenia (ang. <i>number needed to treat</i> )
<b>NYHA</b>	Klasyfikacja niewydolności serca wg <i>New York Heart Association</i>
<b>NZK</b>	nagle zatrzymanie krążenia
<b>NZS</b>	nagły zgon sercowy (ang. <i>sudden cardiac death, SCD</i> )
<b>OR</b>	iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i> )
<b>OZW</b>	ostre zespoły wieńcowe
<b>p</b>	poziom istotności
<b>PCI</b>	przezskórna interwencja wieńcowa (ang. <i>percutaneous coronary intervention</i> )
<b>PLN</b>	złoty polski
<b>PPCM</b>	kardiomiopatia okołoporodowa (inaczej kardiomiopatia połogowa)
<b>PRO</b>	wyniki zgłaszane przez pacjentów (ang. <i>patient reported outcomes</i> )
<b>PSM</b>	dopasowywanie wyniku skłonności (ang. <i>propensity score matching</i> )
<b>QALY</b>	rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life-year</i> )
<b>QoL</b>	jakość życia (ang. <i>quality of life</i> )
<b>RCT</b>	randomizowane badanie kontrolne (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
<b>RD</b>	różnica ryzyka (ang. <i>risk difference</i> )
<b>RR</b>	ryzyko względne (ang. <i>relative risk</i> )
<b>S-ICD</b>	Podskórny kardiowerter-defibrylator (ang. <i>Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator</i> )
<b>SAE</b>	poważne zdarzenia niepożądane (ang. <i>serious adverse events</i> )
<b>SF-36</b>	kwestionariusz oceny jakości życia
<b>Technologia</b>	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784 z późn. zm.)
<b>URPL</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<b>USD</b>	dolar amerykański (\$)
<b>Ustawa o świadczeniach</b>	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.)
<b>VF</b>	migotanie komór (ang. <i>ventricular fibrillation</i> )
<b>VT</b>	częstoskurcz komorowy (ang. <i>ventricular tachycardia</i> )
<b>WCD</b>	Kamizelka defibrylująca (ang. <i>wearable cardioverter-defibrillator</i> )
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )
<b>WTP</b>	gotowość do zapłaty, próg opłacalności, użyteczności kosztowej (ang. <i>willingness to pay</i> )
<b>Wytyczne AOTMiT</b>	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016
<b>ZMS</b>	Zapalenie mięśnia sercowego

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>	<b>3</b>
<b>Spis treści .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Streszczenie raportu .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>13</b>
<b>4. Problem decyzyjny .....</b>	<b>15</b>
4.1. Problem zdrowotny.....	15
4.1.1. Nagłe zatrzymanie krążenia (NZK, ICD-10: I46.1) .....	15
4.2. Opis ocenianej technologii medycznej.....	17
4.2.1. Kamizelka defibrylująca (Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD) .....	17
4.2.2. Uwagi do opisu świadczenia w KŚOZ .....	17
4.3. Opinie ekspertów klinicznych .....	19
4.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem.....	20
4.5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	21
4.6. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce .....	23
4.7. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych .....	23
<b>5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa .....</b>	<b>25</b>
5.1. Metodyka.....	25
5.2. Opis włączonych publikacji .....	26
5.3. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych.....	26
5.4. Wyniki skuteczności .....	27
4.4.1. Opublikowane przeglądy systematyczne .....	27
4.4.2. Analiza podstawowa .....	29
4.4.3. Analiza dodatkowa (compliance) .....	37
5.4.3.1. Metody poprawy <i>compliance</i> (Kellnar 2023) .....	37
4.4.4. Analiza bezpieczeństwa .....	38
4.4.5. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	40
4.4.6. Aktualnie trwające badania kliniczne .....	40
4.4.7. Ograniczenia analizy .....	41
<b>6. Analiza ekonomiczna .....</b>	<b>42</b>
6.1. Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych .....	42
<b>7. Rekomendacje refundacyjne.....</b>	<b>45</b>
<b>8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego .....</b>	<b>47</b>
8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce .....	47
8.2. Stanowisko Prezesa NFZ.....	47
8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT .....	47
8.3.1. Oszacowanie wg KŚOZ.....	48
8.3.2. Oszacowanie własne AOTMiT .....	48

---

8.3.2.1. Metodyka .....	48
8.3.2.2. Populacja docelowa .....	49
8.3.3. Koszt świadczenia .....	49
8.3.4. Wyniki .....	50
8.3.5. Ograniczenia .....	50
<b>9. Opis świadczenia.....</b>	<b>52</b>
<b>10. Piśmiennictwo .....</b>	<b>54</b>
<b>11. Załączniki.....</b>	<b>57</b>
11.1. Pełna treść opinii eksperckich.....	57
11.2. Przegląd systematyczny – analiza skuteczności i bezpieczeństwa.....	67
11.2.1. Strategie wyszukiwania publikacji.....	67
11.2.2. Diagram selekcji badań .....	69
11.2.3. Przyczyny wykluczenia .....	69
11.2.4. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.....	71
11.3. Przegląd systematyczny – analiza ekonomiczna.....	79
11.3.1. Strategie wyszukiwania publikacji.....	79
11.3.2. Diagram selekcji badań .....	83
11.3.3. Przyczyny wykluczenia .....	83

## 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

**zlecenie Ministra Zdrowia** z 27.05.2023 r. znak: DLG.741.18.2023.WN

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego**, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia na podstawie wniosku:

Prof. dr hab. med. Przemysław Mitkowski, Prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu)

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

**Nie dotyczy**

## 2. Streszczenie raportu

### Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania kamizelki defibrylującej (WCD) u dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nagłej śmierci sercowej, w szczególności po zawale serca, eksplantacji ICD, w przebiegu zapalenia mięśnia sercowego, z kardiomiopatią okołoporodową oraz oczekujących na przeszczep serca, w aspekcie zasadności jej kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) pn.: „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej”. Zastosowanie kamizelki defibrylującej (WCD) ma na celu zabezpieczenie pacjenta do czasu poprawy wydolności serca (zazwyczaj przez maksymalnie 3-6 miesięcy), lub do momentu, gdy zalecane jest zastosowanie wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora.

Spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia będzie poprawa zabezpieczenia pacjenta przed NZS w warunkach domowych, oraz potencjalnie, u niektórych pacjentów, ograniczenie przedwczesnego wszczepiania ICD i długotrwałych hospitalizacji. Dotychczas –WCD była dostępna dla nielicznych pacjentów w wybranych ośrodkach kardiologicznych w ramach produktu rozliczeniowego „Rozliczenie za zgodą płatnika”.

W kontekście powyższego, analizy ukierunkowano na ocenę dowodów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa WCD oraz oszacowanie wpływu zwiększenia dostępności do WCD na budżet płatnika publicznego w przypadku potencjalnej kwalifikacji świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Stosowanie świadczenia u dzieci wymaga odrębnej oceny. WCD nie jest zarejestrowane do stosowania w populacji pediatrycznej.

### Problem zdrowotny i opis wnioskowanego świadczenia

**Nagły zgon sercowy (nagle zatrzymanie serca; NZS)** to zgon z przyczyn sercowych, który poprzedzony jest nagłą utratą przytomności, gdy objawy poprzedzające zgon wystąpiły w ciągu ostatniej godziny. NZS jest wynikiem nieleczzonego nagłego zatrzymania krążenia (NZK). NZK to ustanie lub znaczne upośledzenie mechanicznej czynności serca, które cechuje się brakiem reakcji pacjenta na bodźce, brakiem wyczuwalnego tętna na dużych tętnicach oraz bezdechem lub agonalnym oddechem. Roczna częstość występowania pozaszpitalnego zatrzymania krążenia w Polsce na wynosi 170/100 000 mieszkańców (Grasner 2021).

WCD to urządzenie zewnętrzne z wbudowanym kardiowerterem-defibrylatorem, które stale monitoruje pracę serca. WCD jest czasową, nieinwazyjną opcją terapeutyczną. W przypadku, gdy u chorego wystąpią zagrażające życiu arytmie, urządzenie generuje impuls elektryczny, który je przerywa, przywraca normalny rytm serca i umożliwia pacjentowi wezwanie pomocy.

WCD składa się z kamizelki, pasa z elektrodami i monitora. Kamizelka z pasem zawierającym elektrody jest noszona na ciele, pod ubraniem przez cały dzień, z wyjątkiem czasu przeznaczonego na czynności higieniczne i zmianę kamizelki. Monitor jest noszony na pasku lub na taśmie na ramię i stale rejestruje pracę serca. Elektrody kamizelki dotykają bezpośrednio skóry klatki piersiowej pacjenta.

Po kwalifikacji do świadczenia, każdy pacjent przechodzi szczegółowe szkolenie obsługi WCD w celu zapewnienia optymalnej terapii. Pacjent otrzymuje dwie baterie zasilające kamizelkę. Podczas, gdy jedna z baterii zasila kamizelkę, druga ładuje się na następny dzień. Stacja ładująca zawiera również moduł do transmisji danych do zabezpieczonej bazy danych producenta (za pośrednictwem sieci telefonii komórkowej). Złośliwe, potencjalnie zagrażające życiu tachyarytmie komorowe oraz impulsy defibrylujące są automatycznie rejestrowane i przesyłane do serwera zabezpieczonego hasłem. Dane mogą być w dowolnym czasie przeglądane i analizowane przez personel medyczny.

### Alternatywne technologie medyczne

Alternatywne technologie medyczne dla WCD obejmują farmakoterapię – głównie leki przeciwarytmiczne, beta-blokery, inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny), inhibitory SGLT2 (inhibitorów glikozyny) oraz leki z grupy MRA (spironolakton oraz eplerenon).



Alternatywę dla WCD może stanowić również długotrwała hospitalizacja lub (często przedwczesne) wszczęcie ICD. W miejscach publicznych zabezpieczenie przed NZS może obejmować użycie automatycznego zewnętrznego defibrylatora (AED; wymagana pomoc osoby trzeciej).

### Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W ramach przeglądu literatury zidentyfikowano analizę HTA (AIHTA 2016) wraz z aktualizacjami (Salute 2019, AIHTA 2022), której metodyka i cele pokrywają się z niniejszym zleceniem. W ramach analizy klinicznej przeprowadzono systematyczny przegląd literatury stanowiący aktualizację wcześniejszych raportów HTA (AIHTA 2016, Salute 2019 i AIHTA 2022).

Ostatecznie do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 13 badań pierwotnych: jedno RCT (Olgin 2018) i 12 badań jednoramiennych. W analizie oceniano wpływ WCD na m.in.: śmiertelność, liczbę hospitalizacji, liczbę wstrząsów defibracyjnych, implantację ICD, wartość frakcji wyrzutowej lewej komory serca (LVEF) u pacjentów z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia NZS.

Zgodnie z wynikami RCT zastosowanie WCD oraz farmakoterapii w porównaniu z samą farmakoterapią istotnie statystycznie zmniejszyło śmiertelność całkowitą po 90 dniach [3,1% vs. 4,9%; RR=0,64; 95%CI: (0,43–0,98) p=0,04]. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie śmiertelności arytmicznej i śmiertelności niearytmicznej, liczby hospitalizacji, rehospitalizacji, implantacji ICD.

U większości pacjentów stosujących WCD (98,1%) nie odnotowano jakichkolwiek wstrząsów defibrylujących w horyzoncie 90 dni. Spośród 29 pacjentów, u których odnotowano wstrząsy defibrylujące, u dziewięciu odnotowano wstrząsy nieprawidłowe.

Wyniki badań jednoramiennych były zgodne z wynikami grupy interwencji w RCT.

W większości badań jednoramiennych wykazano istotną statystycznie poprawę LVEF, co sugeruje, że okresowe zabezpieczenie pacjentów w WCD pomaga uzyskać czas potrzebny do poprawy wydolności serca i uniknięcie przedwczesnego wszczęcia ICD.

Wyniki przestrzegania zaleceń czasu noszenia WCD wskazują na konieczność szkolenia i dokładnego monitorowania czasu noszenia kamizelki przez pacjentów (tylko 34,7% pacjentów włączonych do RCT nosiło kamizelkę przez co najmniej 90% czasu, tj. 21,6h).

W RCT do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych w obu grupach badania należały: problemy ze snem, duszności, zawroty głowy, kołatanie serca oraz ból pleców. Różnice istotne statystycznie zaobserwowano m.in. dla: duszności (38,8% vs 45,3%; p=0,004), wysypki na tułowi (13,0% vs 3,8% p<0,001) oraz świądu na tułowi (14,5% vs 3,1% p<0,001).

Wyniki badań wtórnych, trzech opublikowanych przeglądów systematycznych literatury, pokrywały się z wynikami analizy Agencji.

Głównym ograniczeniem analizy była dostępność tylko jednego RCT, którego ryzyko błędu systematycznego oceniono na wysokie.

### Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Wytyczne kliniczne wskazują, iż WCD jest użytecznym narzędziem terapeutycznym w populacjach pacjentów narażonych na zaburzenia rytmu serca wynikające z m.in.: przebytego zawału serca, usunięcia ICD (lub braku możliwości implantacji ICD), zapalenia mięśnia sercowego, zagrażającej życiu niewydolności serca czy kardiomiopatii okołoporodowej. Zalecany okres stosowania WCD to ok. trzy miesiące z możliwością przedłużenia terapii w określonych przypadkach.

### Przegląd analiz ekonomicznych

Odnaleziono cztery analizy ekonomiczne dla trzech krajów (Włochy, Chiny, USA) porównujące pobyt w domu z WCD z farmakoterapią, pobyt w domu bez WCD, pobyt w szpitalu bez WCD, pobyt w wyspecjalizowanym ośrodku bez WCD. Użyteczność-kosztowa WCD wahała się zależnie od kraju i scenariusza analizy i nie przekraczała 244 tys. zł/QALY.

## Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne dla czterech krajów tj. Francji, Niemiec, Szwajcarii i USA. We wszystkich wymienionych krajach WCD jest refundowane jako terapia pomostowa w określonych wskazaniach. W większości krajów okres refundacji nie przekracza trzech miesięcy. Dodatkowo, w Szwajcarii wymagana jest stała kontrola przestrzegania czasu noszenia WCD przez pacjenta, co najmniej 18h/dobę, która warunkuje dalszą refundację.

## Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Dotychczas w Polsce WCD finansowane było w ramach produktu rozliczeniowego o kodzie: 5.52.01.0001363 „Rozliczenie za zgodą płatnika”.

Prezes NFZ przewiduje wzrost dostępności do przedmiotowego świadczenia, gdy stanie się świadczeniem gwarantowanym w AOS. Przyjmując korzystanie z WCD średnio przez trzy miesiące dla rosnącej populacji docelowej 820 pacjentów szacunkowa ocena skutków finansowych wg NFZ w perspektywie jednego roku wynosi od 17 mln do 39 mln PLN.

W ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego analitycy Agencji przygotowali:

- analizę podstawową, w której założono, że świadczenie będzie dostępne dla wszystkich pacjentów zagrożonych NZS. Koszt wynajmu kamizelki defibrylującej w celu monitorowania czynności serca i terapii groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca założono na poziomie dotychczas rozliczanych przez NFZ kosztów w ramach produktu o kodzie: 5.52.01.0001363 „Rozliczenia za zgodą płatnika”, tj. 15 523 PLN/miesiąc, przy założeniu stosowania WCD przez trzy miesiące. Liczebność populacji docelowej oszacowana przez analityków Agencji na podstawie danych epidemiologicznych przewyższa oszacowania KŚOZ i wynosi 676 (50% z 1 351) pacjentów w I roku i 1 385 pacjentów w II roku,
- analizę wrażliwości, w której testowano wpływ parametrów na wynik, tj. alternatywnych wartości liczebności populacji docelowej oraz kosztów świadczenia.

W analizie podstawowej koszty inkrementalne wyniosły ok. od 27,9 mln PLN (I rok) do 60,1 mln PLN (II rok). W wariantach skrajnych analizy wrażliwości koszty inkrementalne wahały się od ok. 14,2 do 37,8 mln PLN w I roku oraz od ok. 31 do 80,4 mln PLN w II roku analizy.

Główne ograniczenia analizy obejmują dokładność oszacowania liczebności populacji docelowej.

## Opinie eksperckie

Otrzymano trzy opinie eksperckie. Eksperci wskazali, że oceniane świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, ze względu na jego skuteczność i możliwość nieinwazyjnego zapobiegania NZS.

Eksperci wskazali, że skuteczność terapii jest zależna od przestrzegania czasu noszenia WCD, który powinien wynosić co najmniej 23h/dobę. Większość ekspertów wskazała na możliwość zawężenia populacji docelowej, szczególnie w zakresie populacji pacjentów po zawale serca.

## Podsumowanie i propozycja opisu świadczenia

Podstawę dla proponowanego świadczenia pn. „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” stanowi możliwość zabezpieczenia pacjentów z grupy ryzyka NZS w domu, w okresie oczekiwania na podjęcie długoterminowej decyzji o leczeniu docelowym. Świadczenie jest alternatywą dla długotrwałej hospitalizacji, przedwczesnego wszczepienia ICD oraz braku zabezpieczenia w okresie zwiększonego ryzyka NZS.

Przedmiotowe świadczenie, w przypadku decyzji o jego kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego w zakresie AOS, zgodnie z KŚOZ, mogłoby być rozliczane w ramach „Świadczeń Zdrowotnych Kontraktowanych Odrębnie” z uwagi na relatywnie wysoki koszt świadczenia i możliwość dosumowywania. Zaleca się utworzenie rejestru pacjentów korzystających z WCD.

Szczegółowy opis warunków realizacji wnioskowanego świadczenia gwarantowanego przedstawiono w tabeli poniżej (najważniejsze zmiany względem KŚOZ oznaczono pogrubioną czcionką).

**Tabela 1. Propozycja opisu świadczenia w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (najważniejsze zmiany względem KSOZ oznaczono pogrubioną czcionką)**

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej	Warunki formalne realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Poradnia kardiologiczna lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urządzeń wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej, oraz</li> <li>2. Pracownia elektroterapii/elektrofizjologii lub równoważna wykonująca zabiegi wszczepienia wymiany kardiowerterów-defibrylatorów, oraz wykonująca zabiegi ablacji komorowych zaburzeń rytmu, w lokalizacji lub</li> <li>3. Pracownia hemodynamiki wykonująca badania diagnostyczne oraz angioplastyki wieńcowe, w tym leczenie ostrych zespołów wieńcowych, w lokalizacji.</li> </ol>
	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do świadczenia kwalifikują się osoby z grupy wysokiego ryzyka nagłego zgonu sercowego tj. pacjenci:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) po zawale serca (<b>do 40 dni</b>):                                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>LVEF ≤ 35%, mierzone po 48h od zdarzenia i objawową niewydolnością serca, lub</b></li> <li>b) <b>LVEF ≤ 30% bez objawów niewydolności serca; lub</b></li> </ol> </li> <li>2) po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera–defibrylatora (ICD) oczekujący na ponowną implantację, lub</li> <li>3) z zapaleniem mięśnia sercowego, lub</li> <li>4) z kardiomiopatią okołoporodową, lub</li> <li>5) oczekujący na przeszczep serca w trybie pilnym (bez ICD) - jako terapia pomostowa.</li> </ol> </li> <li>2. Kwalifikacja pacjenta do wydania kamizelki defibrylującej odbywa się w trakcie porady specjalistycznej bezpośrednio po wypisaniu ze szpitala.</li> </ol>
	Zakres świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Świadczenie obejmuje:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnienie pacjentowi kamizelki defibrylującej na zasadzie wynajmu na okres 30 dni lub wielokrotności tego okresu (w zależności od potrzeby klinicznej), uwzględniającej:                                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a) monitor kamizelki defibrylującej,</li> <li>b) pas z elektrodami EKG i elektrodami defibrylującymi,</li> <li>c) 2 akumulatory,</li> <li>d) 2 ubrania (uprząże) w rozmiarze pacjenta,</li> <li>e) ładowarka do baterii/przełącznik danych,</li> <li>f) futerał na defibrylator,</li> <li>g) torba na akcesoria;</li> </ol> </li> <li>2) przeszkolenie pacjenta <b>w zakresie noszenia i obsługi kamizelki;</b></li> <li>3) aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania w sieci (telemetryczny nadzór w oparciu o dedykowaną stronę internetową), wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego zabezpieczonym loginem i hasłem;</li> <li>4) wymianę sprzętu w przypadku usterki;</li> <li>5) monitorowanie wybranych parametrów życiowych oraz przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich w zakresie czasu aktywnego korzystania z kamizelki (<b>minimum cotygodniowe podsumowanie czasu aktywnego korzystania z kamizelki, na podstawie danych z systemu monitorowania</b>);</li> <li>6) infolinię wsparcia technicznego, dostępną 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentowi;</li> <li>7) odbiór urządzenia przez świadczeniodawcę po zakończeniu użytkowania przez pacjenta.</li> </ol> <p>Minimalny czas aktywnego korzystania z kamizelki powinien wynosić co najmniej 23 godziny na dobę. <b>W przypadku pierwszorazowego nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich, pacjenta należy skierować na powtórne szkolenie. W przypadku dalszego nieprzestrzegania zaleceń lekarskich należy rozważyć dyskontynuację terapii.</b></p> </li> <li>2. W przypadku pacjentów, u których zaobserwowano wyładowanie tj. wstrząs defibrylujący świadczeniodawca jest zobowiązany do wymiany urządzenia.</li> </ol>
	Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Świadczenie udzielane jest na okres 3 miesięcy z comiesięcznym okresem rozliczeniowym. W przypadku uzyskania wcześniejszej poprawy u pacjenta, np. po jednym miesiącu świadczenie rozliczane jest wyłącznie za wykorzystane pełne miesiące. W przypadku wskazań do dalszego leczenia, tj. powyżej 3 miesięcy, należy przeprowadzić ponowną kwalifikację pacjenta z zachowaniem ciągłości terapii. Łącznie świadczenie może być przyznane na maksymalnie 6 miesięcy.</b></li> </ol>

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych
	<p>2. Świadczeniodawca udzielający przedmiotowego świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) organizuje dostęp do infolinii wsparcia technicznego, dostępnej 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentom, którzy użytkują kamizelki defibrylujące;</li><li>2) odpowiada za aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego, zabezpieczonym loginem i hasłem. System monitorowania informuje personel medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem o zaistniałych zdarzeniach klinicznych oraz przestrzeganiu przez pacjenta zaleceń lekarskich (m.in. czasu aktywnego korzystania z kamizelki w ciągu doby).</li><li>3) posiada dostęp do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową.</li></ol>

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena nowego świadczenia opieki zdrowotnej: „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Przedmiotowe świadczenie, zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przekazaną wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia dedykowane jest dla pacjentów:

- po zawale serca, lub
- po eksplantacji ICD, lub
- z zapaleniem mięśnia sercowego, lub
- z kardiomiopatią okołoporodową, lub
- oczekujących na przeszczep serca (Zlecenie MZ 2023).

**Podstawa prawna i historia Zlecenia.** Pismem z dn. 27.05.2023 r. (znak: DLG.741.18.2023.WN) Minister Zdrowia, działając na mocy art. 31c ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS. Wraz z pismem przewodnim Minister Zdrowia przekazał w załączeniu Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Termin realizacji zlecenia wskazano na 30.01.2024 r.

#### Historia korespondencji

**Ministerstwo Zdrowia.** Agencja, wystąpiła pismem (znak: WS.420.9.2023.AAd, z 7 lipca 2023 r.) do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o uzupełnienie materiałów dotyczących zlecenia „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej”. Odpowiedź zawierającą brakujące pliki otrzymano 14 lipca 2023 r.

**URPL.** Wystąpiono (znak pisma: WS.420.9.2023.AAd, z 25 lipca 2023 r.) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), z prośbą o udostępnienie dokumentów dotyczących rejestracji kamizelek defibrylujących w Polsce. Odpowiedź otrzymano: 11.08.2023 r. (znak pisma: DIM-IMZ.461.624.2023.RC.1).

**Prezes NFZ.** Agencja, działając na podstawie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, pismem znak: WS.420.9.2023.AAd, z dn. 09.10.2023 r. wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej”. W dniu 10.11.2023 r. otrzymano odpowiedź (znak: NFZ-DSOZ-WLS.421.12.2023 2023.350235.MP).

**Eksperti kliniczni.** Wystąpiono o opinie do ekspertów klinicznych, w tym do konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego:

- prof. dr. hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii (nie otrzymano opinii)
- prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii dla woj. mazowieckiego (opinię otrzymano 14.11.2023 r.)
- dr n. med. Wiktor Kuliczkowski – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii dla woj. dolnośląskiego (nie otrzymano opinii)
- dr. hab. n. med. Maciej Kempa – Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (opinię otrzymano 28.10.2023 r.),

- 
- prof. dr. hab. Marcin Grabowski – Profesor w I Katedrze i Klinice Kardiologii Warszawskiego (nie otrzymano opinii)
  - prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski - Kierownik Pracowni Elektroterapii Serca, I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poprzedni Prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, choroby wewnętrzne, kardiologia, hipertensjologia (opinię otrzymano 19.12.2023 r.)

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od trzech ekspertów.

## 4. Problem decyzyjny

Zgodnie z zakresem przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz opisem problemu zdrowotnego w załączonej KŚOZ, celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „**Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej**”, w tym ocena skuteczności i bezpieczeństwa kamizelek defibrylujących na podstawie odnalezionych dowodów naukowych oraz skutków finansowych świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS. Przedmiotowa technologia dedykowana jest dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka nagłego zgonu sercowego (m.in. po zawale serca, po eksplantacji ICD, z zapaleniem mięśnia sercowego, z kardiomiopatią okołoporodową, lub oczekujących na przeszczep serca).

Kamizelka defibrylująca (ang. *wearable cardioverter-defibrillator*; WCD) to zewnętrzny kardiowerter-defibrylator noszony przez pacjenta bezpośrednio na ciele. Zadaniem WCD jest zabezpieczenie pacjenta przed nagłym zgonem sercowym (NZS). WCD stosuje się do czasu uzyskania poprawy klinicznej lub do momentu, gdy zalecone jest zastosowanie wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD; KŚOZ).

Oceniane świadczenie nie było dotąd przedmiotem analizy i oceny Agencji. W koszyku świadczeń gwarantowanych brak jest adekwatnej technologii medycznej, jednakże technologia ta była refundowana ze środków publicznych w ramach produktu rozliczeniowego kod: 5.52.01.0001363 „Rozliczenie za zgodą płatnika”<sup>3</sup>. W latach 2021-2023 Narodowy Fundusz Zdrowia sfinansował 119 świadczeń opieki zdrowotnej z zastosowaniem kamizelki defibrylującej (stan na 3 listopada 2023 r.).

Prace nad zleceniem ukierunkowane były na:

- 1) odnalezienie dowodów skuteczności i bezpieczeństwa WCD,
- 2) dookreślenie populacji docelowej i warunków monitorowania terapii,
- 3) rozważenie zwiększenia dostępu do WCD poprzez dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” i zastąpienie dotychczasowej formy rozliczania WCD (za zgodą płatnika),
- 4) odnalezienie rekomendacji i wytycznych klinicznych oraz rozwiązań refundacyjnych w innych krajach.

Spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie: (1) zmniejszenie liczby długotrwałych hospitalizacji (2) poprawa dostępności WCD w okresie największego narażenia na NZS w domu (3) zmniejszenie ryzyka przedwczesnego wszczepienia kardiowertera-defibrylatora (ICD) (4) zabezpieczenie pacjenta w okresie eksplantacji ICD (5) zabezpieczenie pacjenta oczekującego na pilny przeszczep serca, (6) możliwość stałego telemonitorowania stanu pacjenta przez lekarza prowadzącego.

W toku realizacji prac nad oceną świadczenia przeanalizowano:

- 1) wcześniejsze oceny Agencji
- 2) aktualne rozwiązania pozwalające na finansowanie świadczenia ze środków publicznych (sposób i liczbę refundacji WCD w Polsce)
- 3) wytyczne kliniczne i rekomendacje refundacyjne związane z WCD
- 4) opinie i sugestie ekspertów w kwestii zasadności finansowania ze środków publicznych ewentualnego wprowadzenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS
- 5) koszty związane z ewentualnym wprowadzeniem świadczenia i przewidywane wydatki płatnika publicznego.

### 4.1. Problem zdrowotny

#### 4.1.1. Nagłe zatrzymanie krążenia (NZK, ICD-10: I46.1)

**Nagłe zatrzymanie krążenie (NZK)** to stan zagrożenia życia, który występuje bez ostrzeżenia. Pacjent traci przytomność w ciągu kilku, kilkunastu sekund (KŚOZ). NZK to ustanie lub znaczne upośledzenie mechanicznej

<sup>3</sup> Pismo Prezesa NFZ do Prezesa AOTMiT z 10 listopada 2023 r. znak NFZ-DSOZ-WLS.421.12.2023, 2023.350235.MP

czynności serca, które cechuje się brakiem reakcji pacjenta na bodźce, brakiem wyczuwalnego tętna na dużych tętnicach oraz bezdechem lub agonalnym oddechem (Jankowski 2023, MP). Roczna częstość występowania pozaszpitalnego zatrzymania krążenia w Polsce wynosi 170/100 000 mieszkańców (Grasner 2021).

Wynikiem nieleczzonego nagłego zatrzymania krążenia (NZK) może być nagły zgon sercowy (NZS).

**Nagły zgon sercowy (nagłe zatrzymanie serca – NZS)** to zgon z przyczyn sercowych, który poprzedzony jest nagłą utratą przytomności, gdy objawy poprzedzające zgon wystąpiły nie wcześniej niż przed godziną (Jankowski 2023).

### **Pierwotna vs. wtórna profilaktyka NZK**

Wyróżnia się dwa rodzaje profilaktyki NZK. Pierwszą z nich jest profilaktyka pierwotna, u pacjentów, u których występują schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca i związanego z nimi NZK (np. po zawale serca lub po eksplantacji ICD). Profilaktyka wtórna NZK dotyczy pacjentów, u których w przeszłości występowały utrwalone komorowe zaburzenia rytmu serca (EUnetHTA 2016).

### **Choroby i stany kliniczne, w których ryzyko wystąpienia NZS jest największe**

**Zawał serca** to stan, w którym do mięśnia sercowego nie dopływa tętnicami wieńcowymi wystarczająca ilość krwi, co powoduje jego martwicę. Początkowo w wyniku niedokrwienia, komórki mięśnia sercowego (kardiomiocyty) przestają się prawidłowo kurczyć, a następnie się rozpadają. Głównym objawem zawału serca jest ból w klatce piersiowej. Diagnostyka zawału serca opiera się przede wszystkim na ocenie przez lekarza zgłaszanych objawów, badaniu EKG oraz na oznaczeniu stężenia troponiny we krwi. Częstość występowania ostrych zespołów wieńcowych (OZW; do których należy m.in. zawał serca bez uniesienia odcinka ST) w Polsce szacuje się na >100 przypadków rocznie. Zapadalność na OZW wynosiła w Polsce 2997 na milion mieszkańców (stan na rok 2018) (Wiercińska MP 2023).

**Zapalenie mięśnia sercowego (ZMS)** jest chorobą o różnej etiologii (zazwyczaj wirusowej), w której proces zapalny obejmuje kardiomiocyty, tkankę śródmiąższową, naczynia, niekiedy też osierdzie. Oprócz zakażenia *de novo* możliwa jest reaktywacja zakażenia utajonego. Objawy ZMS są różnorodne i nieswoiste lecz typowe objawy podmiotowe to: duszność, ból w klatce piersiowej oraz kołatanie serca. Diagnostyka ZMS opiera się przede wszystkim na podstawie wyników badań laboratoryjnych (np. zwiększone stężenie CRP w surowicy) oraz wyników np. badania EKG, echokardiografii czy koronarografii. Częstość występowania ZMS nie jest znana, ale szacuje się ją na 1,5 mln przypadków na świecie rocznie (Interna Szczeklika, 2022).

**Kardiomiopatia okołoporodowa (inaczej kardiomiopatia połogowa, PPCM)** to choroba mięśnia sercowego, której przypuszczalną przyczyną jest nieprawidłowa reakcja immunologiczna (ale pewną rolę mogą odgrywać także czynniki genetyczne i zapalne). Występuje pod koniec ciąży oraz w pierwszych miesiącach po porodzie. O rozpoznaniu PPCM decyduje stwierdzenie upośledzenia kurczliwości mięśnia sercowego w badaniu echokardiograficznym. PPCM występuje u 1/1 000–2 000 kobiet i stanowi jedną z głównych przyczyn zgonów ciążarnych (Interna Szczeklika MP 2022).

Oprócz wskazań chorobowych istnieją grupy pacjentów, z podwyższonym ryzykiem wystąpienia NZK dla których wskazane jest noszenie WCD. Należą do nich m.in.: chorzy oczekujący na przeszczep serca lub wszczepienie ICD; chorzy po usunięciu ICD lub z czasowymi przeciwwskazaniami do jego implantacji (PCS 2019).

### **Pacjenci oczekujący na przeszczep serca**

Zakwalifikowani do przeszczepu mogą być pacjenci, u których wykorzystano już wszystkie dostępne metody leczenia, a jednocześnie nie stwierdzono istotnych przeciwwskazań do przeszczepu. Ostateczną decyzję o zakwalifikowaniu pacjenta do przeszczepu podejmuje doświadczony kardiochirurg, transplantolog w ośrodku przeprowadzającym transplantację (ŚCCS 2013). Określa się dwa tryby biorcy: planowy (czas oczekiwania 332 dni) oraz tryb pilny (czas oczekiwania 58 dni). W 2022 roku w Polsce wykonano 171 transplantacji serca. (Poltransplant Biuletyn 2023; dane za 2022 r.).

### **Pacjenci po eksplantacji ICD lub czasowym przeciwwskazaniu do jego implantacji**

Wraz ze wzrostem liczby implantacji ICD, wzrasta liczba powikłań i infekcji. Aktualne zalecenia dotyczące leczenia zakażeń związanych z ICD obejmują długotrwałą antybiotykoterapię i całkowitą eksplantację urządzenia. (Menezes 2018) Pacjent po eksplantacji zostaje narażony na ryzyko NZS.

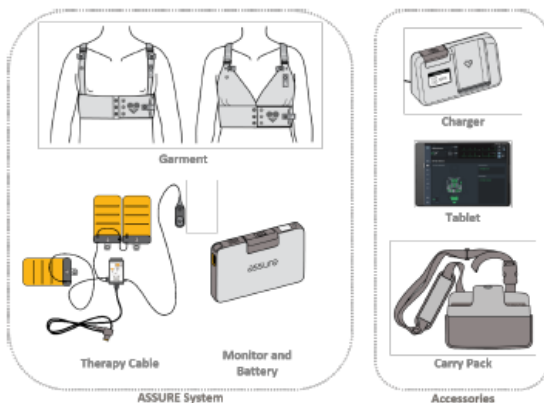


## 4.2. Opis ocenianej technologii medycznej

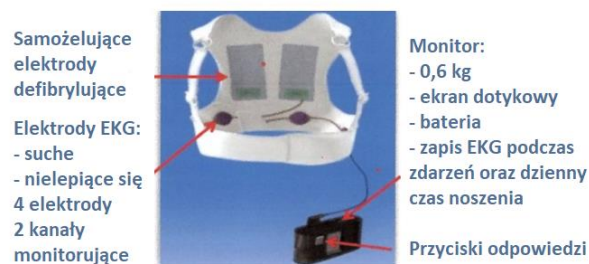
### 4.2.1. Kamizelka defibrylująca (Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD)

WCD to zewnętrzne urządzenie, które automatycznie wykrywa złośliwe, potencjalnie zagrażające życiu tachyarytmie komorowe i jest zdolne do ich przerwania za pomocą defibrylacji. Pierwsze doniesienia na temat WCD pojawiły się już w 1998 roku, opisując ich zastosowanie u osób, które przeżyły zatrzymanie krążenia spowodowane komorowymi zaburzeniami rytmu. Do wykrywania arytmii WCD wykorzystują dwie pary elektrod, które są zamocowane do kamizelki i umieszczone tak, aby tworzyły dwa odprowadzenia: przednio-tylne (F-B) oraz bok-bok (S-S). Elektrody są umocowane na sprężystej taśmie-pasie, są suche i nie przylepiają się do ciała. Sygnał EKG jest poddawany analizie w jednostce centralnej, która umieszczona jest na dolnym pasie. Kamizelka posiada 3 elektrody defibrylujące, które automatycznie uwalniają żel przed wyładowaniem. Elektrody są połączone przewodami elektrycznymi z jednostką centralną, która zawiera baterie zasilające, kondensatory, procesor do cyfrowej analizy EKG i detekcji tachyarytmii oraz moduł defibrylacji impulsem dwufazowym. Ponadto jednostka centralna jest wyposażona w wyświetlacz ciekłokrystaliczny i przycisk pacjenta pozwalający na wstrzymanie wyzwolenia impulsu defibrylującego, a także głośnik, przez który słycać polecenia głosowe (PCS 2019).

Rysunek 1. ASSURE WCD



Rysunek 2. LifeVest



Źródło:

Rysunek 1: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/assure-wearable-cardioverter-defibrillator-system-kit-pn-80014-001-monitor-pn-80008-003-therapy> [Dostęp 10.11.2023 r.]

Rysunek 2: <https://gumed.edu.pl/63003.html> [Dostęp 10.11.2023 r.]

Kwalifikacja tachyarytmii odbywa się na podstawie kryterium częstości rytmu serca, a także za pomocą dyskryminatora morfologii zespołu QRS, który potwierdza utrzymywanie się arytmii. Urządzenie rozpoznaje wystąpienie częstoskurczu komorowego (VT) lub migotania komór (VF), jeśli częstość rytmu serca przekracza zaprogramowaną wartość, odpowiednią dla każdej z tych stref. Detekcja VT i VF może być zaprogramowana w zakresie 120–250/min — domyślnie dla strefy VT ustawiono wartość 150/min, a dla strefy VF — 200/min (PCS 2019).

W przypadku rozpoznania arytmii zostaje uruchomiony alarm (najpierw w postaci wibracji, a następnie dźwięku), który zakończony jest komunikatem głosowym o zbliżającym się wyładowaniu. Jeśli pacjent jest przytomny, może powstrzymać wyładowanie przez naciśnięcie przycisku, który znajduje się w jednostce centralnej. W ciągu jednego cyklu detekcji arytmii WCD może dostarczyć do 5 wyładowań wysokoenergetycznych. W przypadku wykrycia asystolii urządzenie podaje komunikat głosowy o konieczności wezwania zespołu ratunkowego, który jest słyszalny dla świadków zdarzenia (PCS 2019).

### 4.2.2. Uwagi do opisu świadczenia w KŚOZ

Uwagi do opisu przedmiotowego świadczenia w KŚOZ zebrano poniżej w formie tabelarycznej.

Tabela 2. Opis warunków realizacji świadczenia KŚOZ vs. propozycja Agencji

	KŚOZ	Uwagi Agencji
Świadczenie obejmuje	<p>Świadczenie obejmuje</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przeszkolenie pacjenta i, jeśli konieczne, ponowne przeszkolenie w zakresie noszenia i obsługi kamizelki (przeszkolenie pacjenta jest prowadzone przez przedstawiciela dostawcy/producenta kamizelki),</li> <li>2) aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego zabezpieczonym loginem i hasłem. System monitorowania dostarczany jest przez producenta kamizelki, który informuje personel medyczny, sprawujący opiekę nad pacjentem o zaistniałych zdarzeniach klinicznych. Dodatkowo ośrodek sprawujący opiekę nad pacjentem ma dostęp do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową,</li> <li>3) wymianę sprzętu w przypadku usterki,</li> <li>4) infolinię wsparcia technicznego, dostępną 24h/dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentowi (infolinia jest prowadzona przez dostawcę/producenta kamizelki),</li> <li>5) odbiór urządzenia po zakończeniu użytkowania</li> </ol>	<p>Oprócz opisanych w KŚOZ składowych świadczenie powinno obejmować również monitorowanie przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich w zakresie czasu aktywnego korzystania z kamizelki (<b>minimum cotygodniowe podsumowanie czasu aktywnego korzystania z kamizelki, na podstawie danych z systemu monitorowania</b>). <b>W przypadku pierwszorazowego nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich, pacjenta należy skierować na powtórne szkolenie. W przypadku dalszego nieprzestrzegania zaleceń lekarskich należy rozważyć dyskontynuację terapii.</b></p> <p>Opis świadczenia powinien określać wyłącznie zobowiązania świadczeniodawcy.</p>
Elementy kamizelki	<p>Elementy składowe kamizelki defibrylującej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) monitor kamizelki defibrylującej,</li> <li>2) pas z elektrodami EKG i elektrodami defibrylującymi,</li> <li>3) 2 akumulatory,</li> <li>4) 2 ubrania (uprząże) w rozmiarze pacjenta,</li> <li>5) ładowarka do baterii / przekaźnik danych,</li> <li>6) futerał na defibrylator,</li> <li>7) torba na akcesoria.</li> </ol>	Brak uwag
Wskazania	<p>Pacjenci kwalifikujący się do świadczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• po zawale serca, lub</li> <li>• po eksplantacji ICD, lub</li> <li>• z zapaleniem mięśnia sercowego, lub</li> <li>• z kardiomiopatią okołoporodową, lub</li> <li>• oczekujących na przeszczep serca</li> </ul>	<p>Opis populacji docelowej w KŚOZ jest zbyt szeroki. Aktualny opis nie pozwala na optymalną i przejrzystą identyfikację populacji docelowej, oraz rodzi ryzyko nadmiernego korzystania ze świadczenia. Kamizelka powinna być rozważana jedynie u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka nagłego zgonu sercowego. W szczególności kamizelka powinna być rozważana jedynie u niektórych pacjentów po zawale serca tj. u pacjentów po zawale serca (do 40 dni) i z LVEF ≤ 35%, mierzone po 48h od zdarzenia i objawową niewydolnością serca; lub LVEF ≤30% bez objawów niewydolności serca</p> <p>Kwalifikacja powinna odbywać się bezpośrednio po hospitalizacji.</p>
Warunki realizacji świadczenia	<p>Świadczenie planowane jest do realizacji w ramach AOS (sugerowane finansowanie jako „Świadczenie Zdrowotne Kontraktowane Odrębnie”).</p> <p>Miejsce udzielania świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) poradnia kardiologiczna lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urządzeń wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej oraz</li> <li>b) pracownia elektroterapii/elektrofizjologii lub równoważna wykonująca zabiegi wszczepienia wymiany kardiowerterów-defibrylatorów, oraz wykonująca zabiegi ablacji komorowych zaburzeń rytmu, w lokalizacji lub</li> <li>c) pracownia hemodynamiki wykonująca badania diagnostyczne oraz angioplastyki wieńcowe, w tym leczenie ostrych zespołów wieńcowych, w lokalizacji</li> </ol>	<p>Opis świadczenia powinien definiować czas jego udzielania. Kamizelki powinny być <b>udzielane pacjentom na okres 3 miesięcy z jednomiesięcznym okresem rozliczeniowym</b>. W przypadku wskazań do dalszego leczenia, tj. powyżej 3 miesięcy, należy przeprowadzić ponowną kwalifikację pacjenta z zachowaniem ciągłości terapii.</p> <p>Opis świadczenia powinien również definiować zasady dostępu do wsparcia technicznego dla pacjentów i personelu medycznego.</p>

### 4.3. Opinie ekspertów klinicznych

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszych wniosków z przekazanych stanowisk eksperckich. Pełne zestawienie otrzymanych opinii znajduje się w Załącznikach (patrz rozdział 11.1, Tabela 34). Do 19.12.2023 r. otrzymano trzy opinie eksperckie.

Tabela 3. Opinie eksperckie

Ekspert	Stanowisko
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p><b>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stanowisko eksperta:</b> pozytywne.</li> <li>• <b>Rekomendacja finansowania:</b> finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.</li> <li>• Według eksperta oceniane świadczenie <b>powinno być finansowane</b> ze środków publicznych, ponieważ WCD skutecznie zabezpiecza pacjenta przed nagłym zgonem. Maksymalny czas stosowania kamizelki jest stosunkowo łatwy do oszacowania, a grupy leczonych dobrze zdefiniowane. WCD pozwala uniknąć przedwczesnej implantacji ICD, a tym samym może przyczynić się do znacznych oszczędności środków przeznaczonych na ICD jak i leczenie późniejszych powikłań</li> <li>• Decyzja o stosowaniu kamizelki powinna być podejmowana przez odpowiedni personel, a ośrodki wdrażające terapię powinny dysponować zapleczem pozwalającym nie tylko na diagnostykę i ocenę zagrożenia ale także na monitorowanie pacjentów</li> <li>• Dodatkowe wskazania do WCD - pacjenci oczekujący na ostateczne ustalenie rozpoznania (np. wynik badania genetycznego)</li> <li>• W opinii eksperta brak jest obecnie alternatywnych technologii pozwalających na czasowe i bezinwazyjne zabezpieczenie pacjenta w przypadku zatrzymania krążenia</li> <li>• Według doświadczenia eksperta i danych z piśmiennictwa, współpraca z pacjentem układa się dobrze, czas noszenia kamizelki przekracza 23h/dobę, ale wymagana jest edukacja przed rozpoczęciem stosowania. Natomiast po okresie pierwszych miesięcy czas noszenia się obniża i pacjenci wykazują pewne zmęczenie technologią, dlatego kamizelka jest rozwiązaniem czasowym</li> <li>• Szacowany koszt to <b>ok 14 000 PLN + 200 PLN</b> (koszt nadzoru zdalnego) + <b>200 PLN</b> (koszt dodatkowych wizyt)</li> </ul>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p> <p><b>Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Stanowisko eksperta:</b> pozytywne.</li> <li>• <b>Rekomendacja finansowania:</b> finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.</li> <li>• W opinii eksperta oceniane świadczenie <b>powinno być finansowane</b> ze środków publicznych, ponieważ zabezpiecza pacjentów wysokiego ryzyka nagłej śmierci sercowej</li> <li>• Dodatkowe wskazania do WCD: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Znaczące przeciwwskazania do wszczęcia ICD</li> <li>○ Niewydolność serca w przebiegu leczenia onkologicznego</li> <li>○ Pacjenci oczekujący na wszczęcie urządzenia wspomagającego pracę serca (LVAD)</li> <li>○ Pacjenci po rewaskularyzacji (&lt;3 miesiące), LVEF ≤ 35%</li> <li>○ Nowo-rozpoznana niewydolność serca, LVEF ≤ 35%, w okresie ustalania optymalnej farmakoterapii</li> <li>○ Cięża u kobiet z potencjalnie groźnymi komorowymi zaburzeniami rytmu w przebiegu chorób strukturalnych serca i kanałopatii jako pomost do wszczęcia ICD lub do podjęcia decyzji o wskazaniach do ICD po rozwiązaniu ciąży i optymalizacji leczenia</li> <li>○ Chorzy z VT/VF rytmu przed zabiegiem ablacji; chorzy po zabiegu ablacji, której wynik wymaga oceny i optymalizacji farmakoterapii</li> </ul> </li> <li>• Według eksperta za alternatywne technologie można uznać ICD i S-ICD</li> <li>• Według eksperta właściwy czas noszenia może zwiększyć kontrola współpracy pacjenta poprzez platformę telemonitoringu (KŚOZ wskazuje metodę telemonitoringu jako jeden warunków optymalnego stosowania WCD)</li> <li>• Koszt zabezpieczenia pacjenta kamizelką to koszt <b>15 522 PLN</b></li> </ul>
<p><b>Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski</b></p>	<p>Ekspert odniósł się do proponowanego opisu warunków realizacji świadczenia gwarantowanego i przedstawił następujące uwagi dotyczące:</p> <p><b>1. Kryteriów kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zawał serca (do 40 dni): <ol style="list-style-type: none"> <li>a) LVEF≤35% (mierzone po 48h od zawału) i objawową niewydolnością serca;</li> <li>b) LVEF≤30% bez objawów niewydolności serca. Monomorficzny utrwalony częstoskurcz, który wystąpił powyżej 48h od zdarzenia jest wskazaniem do implantacji ICD niezależnie od LVEF</li> </ol> </li> </ol> <p>Jako kryterium zawężające populację w pacjentów po zawale serca, można wprowadzić obecność nieutralowanego częstoskurczu komorowego jako dodatkowe, wymagane kryterium.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) Pacjenci po rewaskularyzacji: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) brak rewaskularyzacji nie rokuje poprawy LVEF zatem pozwala na wcześniejsze wszczęcie ICD. Przejściowe zaostrzenie niewydolności serca jest mało precyzyjne i nie jest uwzględniane przez wytyczne w stratyfikacji ryzyka</li> </ol> </li> </ol>

Ekspert	Stanowisko
	<p><b>2. Zakresu świadczenia:</b> Podmiot odpowiedzialny jest w stanie przesyłać raport dotyczący % czasu, w którym kamizelka jest noszona. Zaproponowano obniżyć czas noszenia na dobę do 22h – ponieważ ta wartość została zastosowana w badaniu VEST w analizie per treatment.</p> <p><b>3. Organizacja udzielania świadczeń:</b> Zaproponowano zmienić czas udzielania świadczenia na okres do 3 miesięcy, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• w przypadku terapii pomostowej u chorego po eksplantacji ICD do eradykacji patogenu wystarczy 1- 2 miesiące</li><li>• w przypadku okresu po zawale 40 dni (a zatem 2 miesiące), dla kardiomiopatii pozapalne i półogowej 3 miesiące to minimum – często należy stosować przez ponad 5 miesięcy</li><li>• w przypadku kobiet w ciąży nawet 6-9 miesięcy.</li></ul>

**Skróty:** ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; KŚOZ, Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej; LVAD, Systemy wspomagania lewokomorowego; LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory; S-ICD, podskórny kardiowerter-defibrylator; VF, migotanie komór; VT, częstoskurcz komorowy.

#### Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

- Eksperci kliniczni wskazali, że oceniane świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych, ze względu na skuteczność i możliwość nieinwazyjnego zapobiegania NZS;
- Według ekspertów skuteczność terapii jest zależna od przestrzegania czasu noszenia WCD, który powinien wynosić co najmniej 23h/dobę, jednak jeden z ekspertów wskazuje, że minimalny czas noszenia WCD w ramach ocenianego świadczenia powinien wynosić 22h/dobę.
- Eksperci oszacowali koszt świadczenia na od ok. 14 400 PLN do 15 522 PLN;
- Jeden z ekspertów wskazał jako alternatywną technologię ICD lub S-ICD, natomiast są to technologie inwazyjne i mogą nieść za sobą dodatkowe koszty związane z leczeniem późniejszych powikłań – aktualnie nie ma dostępnymi czasowych i bezinwazyjnych technologii alternatywnych;
- Według ekspertów wymagana jest edukacja pacjenta przed rozpoczęciem stosowania WCD oraz telemonitoring sprawdzający przestrzeganie czasu WCD noszenia przez pacjentów;
- Większość ekspertów wskazała na możliwość zawężenia populacji docelowej, szczególnie w zakresie populacji pacjentów po zawale serca.

#### 4.4. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Zasadność zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej,” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu AOS nie była dotąd przedmiotem oceny Agencji.

Dotychczasowe oceny Agencji wiążące się merytorycznie z przedmiotowym zleceniem obejmowały leki stosowane w farmakoterapii pacjentów (technologie alternatywne) oraz kwalifikację świadczenia obejmującego zastosowanie wszczepialnego kardiowertera defibrylatora (ICD).

Do grup ocenianych przez Agencję leków należą m.in. beta-blokery (m.in. we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca), inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2; we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca (LVEF ≤ 40%)), czy inhibitory konwertazy angiotensyny (opracowanie w sprawie oceny efektywności produktów leczniczych u osób pow. 75 r.ż.).

Zestawienie treści stanowisk i rekomendacji dotyczących ICD przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianym świadczeniem opieki zdrowotnej.

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2017 BIP: 160/2017	<p><b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 44/2018 z dnia 7 maja 2018 roku</b> w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego.</p> <p><i>Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera defibrylatora”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, w kształcie proponowanym przez wnioskodawcę, przy proponowanych ogólnych wskazaniach do implantacji i braku mechanizmu kontroli wydatków płatnika publicznego.</i></p> <p><i>Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem ograniczenia liczby ośrodków wszczepiających do obecnie wykonujących procedurę usunięcia elektrod, bardziej szczegółowego określania wskazań do implantacji oraz wprowadzenia rejestru implantacji kardiowerterów-defibrylatorów, a także zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS), pozwalającego obniżyć koszty płatnika publicznego, np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.</i></p>	<p><b>Negatywna</b> (w kształcie proponowanym przez wnioskodawcę) i <b>Pozytywna</b> (warunkowa)</p>
2017 BIP: 160/2017	<p><b>Rekomendacja nr 43/2018 z dnia 9 maja 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji</b> w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie / wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.</p> <p><i>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wszczepienie wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, pod warunkiem ograniczenia liczby ośrodków wszczepiających do obecnie wykonujących procedurę usunięcia elektrod, bardziej szczegółowego określania wskazań do implantacji oraz wprowadzenia rejestru implantacji kardiowerterów-defibrylatorów, a także zastosowania mechanizmu dzielenia ryzyka, pozwalającego zabezpieczyć budżet płatnika publicznego, np. poprzez mechanizm cappingu i obniżenie ceny urządzenia.</i></p>	<p><b>Pozytywna warunkowa</b></p>

## 4.5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 22-29.06.2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania WCD w zapobieganiu NZS. Przeszukano następujące źródła:

- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (Polish Cardiac Society, PCS) - <https://ptkardio.pl/>,
- European Society of Cardiology (ESC) - <https://www.escardio.org/>,
- National Health and Medical Research Council - <http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.html>,
- Trip DataBase – [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com).

Dodatkowo wykonano wyszukiwanie wolnotekstowe za pomocą ogólnodostępnych wyszukiwarek internetowych.

W wyszukiwaniu użyto słów kluczowych: *wearable cardioverter defibrillator, WCD, sudden cardiac death, wearable cardioverter defibrillator guidelines, sudden cardiac death guidelines*. Odnaleziono cztery wytyczne dotyczące zastosowania kamizelki defibrylującej w zapobieganiu NZK oraz NZS (PCS 2019, ESC 2022, DGK 2019 oraz JCS JHRS 2019); patrz Tabela 5).

### Podsumowanie

WCD stanowi opcję w przypadku monitorowania czynności serca i terapii groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca w populacji pacjentów: po zawale serca, po eksplantacji ICD, z zapaleniem mięśnia sercowego, z kardiomiopatią okołoporodową lub oczekujących na przeszczep serca.

Wytyczne ekspertów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PCS 2019) wskazują, iż WCD jest potrzebnym narzędziem terapeutycznym w populacjach pacjentów narażonych na zaburzenia rytmu serca wynikające z m.in. przebytego zawału serca, usunięcia ICD (lub braku możliwości implantacji ICD), zapalenia mięśnia sercowego, zagrażającej życiu niewydolności serca, kardiomiopatii okołoporodowej czy kanałopatii. Wytyczne określają również okres stosowania WCD jako ok. 3 miesiące z możliwością przedłużenia terapii w określonych przypadkach.

Wytyczne zagraniczne zalecają wdrożenie terapii za pomocą kamizelki defibrylującej w określonym czasie po przebytych zawale mięśnia sercowego ((ESC 2022); wytyczne DGK 2019 oraz JCS JHRS 2019 definiują ten okres jako krótszy niż 40 dni)), po tymczasowej eksplantacji ICD (ESC 2022, DGK 2019 oraz JCS JHRS 2019),

u pacjentów z ciężką niewydolnością serca o różnej etiologii (ESC 2022, DGK 2019, JCS JHRS 2019), czy w przypadku kardiomiopatii okołoporodowej (ESC 2022) oraz w kanałopatiach (DGK 2019).

W kontekście leczenia pomostowego, niemieckie wytyczne (DGK 2019) odbiegają od wytycznych europejskich czy japońskich – ze względu na wydłużony czas oczekiwania na przeszczep serca w Niemczech, nie jest zalecane stosowanie WCD.

Tabela 5. Wytyczne kliniczne dotyczące stosowania kamizelki defibrylującej

Organizacja, rok, kraj/region	Wytyczne
<p><b>PCS 2019</b></p> <p>Wytyczne dot. stosowania kamizelki defibrylującej w Polsce</p> <p><u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak zewnętrznych źródeł finansowania</p>	<p>WCD <b>może stanowić</b> potrzebne narzędzie diagnostyczno-terapeutyczne w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>niedawno przebytego zawału serca (&lt;40 dni),</li> <li>w pierwszym miesiącu po rewaskularyzacji (wszczepieniu pomostów aortalno-wieńcowych, z wyjątkiem pacjentów używających elastycznych pasów do stabilizacji mostka we wczesnym okresie pooperacyjnym),</li> <li>w zapaleniu mięśnia sercowego,</li> <li>w rozpoznaniu niewydolności serca <i>de novo</i>,</li> <li>w potencjalnie odwracalnych przyczynach kardiomiopatii (m.in. kardiomiopatia okołoporodowa, kardiomiopatia takotsubo czy niewydolność serca u pacjentów poddawanych leczeniu onkologicznemu),</li> <li>u pacjentów oczekujących na przeszczep serca lub implantację urządzenia wspomagającego funkcjonowanie lewej komory serca,</li> <li>u pacjentów po usunięciu ICD lub z czasowymi przeciwwskazaniami do implantacji ICD;</li> <li>w innych sytuacjach klinicznych: wrodzone choroby arytmogenne, choroba Brugadów, zespoły wydłużonego odstępu QT, czy podczas stosowania leków wydłużających odstę QT.</li> </ul> <p>Zalecany czas stosowania WCD wynosi trzy miesiące. W przypadku wyraźnej poprawy czynników ryzyka NZS, ale bez pełnego powrotu do zdrowia pacjenta i ciągłego ryzyka NZS, terapia może być przedłużona.</p> <p>Nie oceniano siły ani jakości zaleceń.</p>
<p><b>ESC 2022</b></p> <p><b>Europa</b></p> <p>Wytyczne dotyczące diagnozy i leczenia ostrej oraz przewlekłej niewydolności serca</p> <p><u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak zewnętrznych źródeł finansowania</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>WCD <b>należy rozważyć</b> u dorosłych pacjentów ze wskazaniem do prewencji wtórnej ICD, niekwalifikujących się do implantacji ICD (<i>siła zaleceń: IIa, jakość dowodów naukowych: C</i>).</li> <li><b>Można rozważyć</b> zastosowanie kamizelki defibrylującej u niektórych pacjentów we wczesnej fazie po zapaleniu mięśnia sercowego (<i>siła zaleceń: IIb, jakość dowodów naukowych: B</i>).</li> </ul> <p><i>Siła zaleceń:</i>  <i>IIa - waga dowodów/opinii przemawia za użytecznością/skutecznością (należy rozważyć)</i>  <i>IIb - użyteczność/skuteczność jest słabiej ugruntowana dowodami/opiniami (można brać pod uwagę)</i></p> <p><i>Jakość dowodów naukowych:</i>  <i>B – dane pochodzące z pojedynczego randomizowanego badania klinicznego lub dużych badań nierandomizowanych</i>  <i>C - konsensus opinii ekspertów i/lub małe badania, badania retrospektywne, rejestry</i></p>
<p><b>DGK 2019</b></p> <p><b>Niemcy</b></p> <p>Przenośny kardiowerter / defibrylator (WCD) – wskazania i zastosowanie</p> <p><u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak zewnętrznych źródeł finansowania</p>	<p><b>Rekomendowane</b> jest stosowanie kamizelki defibrylującej w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>u pacjentów z tymczasowym przeciwwskazaniem do implantacji ICD (np. w przypadku infekcji, planowanej radioterapii) (zalecana do momentu, w którym pacjent ponownie kwalifikuje się do implantacji ICD),</li> <li>u pacjentów po eksplantacji ICD, np. w przypadku infekcji (zalecana do czasu ponownej implantacji),</li> <li>u pacjentów z sarkoidozą serca (zalecana w fazie potwierdzenia diagnozy),</li> <li>u pacjentów z kardiomiopatią okołoporodową (zalecana do LVEF&gt;45%, jeżeli LVEF ≤35%).</li> </ul> <p>W przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kardiomiopatii niedokrwiennej z LVEF ≤35% w ciągu 40 dni po ostrym zawałe serca, interwencji po rewaskularyzacji lub 90 dni po rewaskularyzacji – WCD może być rozpatrywana w indywidualnych przypadkach np. w przypadku nieutralowanego VT we wczesnej fazie (&gt;48 h po zawałe mięśnia sercowego), z częstoskurczem komorowym czy niejasnym omdleniem we wczesnej fazie pozawałowej,</li> <li>kardiomiopatii rozstrzeniowej z LVEF ≤35% - zastosowanie WCD można rozważyć w indywidualnych przypadkach w fazie ustalania lub dostosowywania dawki w leczeniu niewydolności serca do momentu uzyskania zoptymalizowanej dawki terapeutycznej,</li> <li>ostrego zapalenia mięśnia sercowego – WCD należy rozważyć przy: poważnie ograniczonej LVEF (≤35%), niestabilnym VT, zagrażających życiu arytmiami komorowych lub przy schorzeniach o szczególnie wysokim ryzyku,</li> <li>kardiomiopatii takotsubo – WCD można rozważyć jeśli pojawiają się VT/VF w ostrej fazie,</li> <li>kanałopatii, zastosowanie WCD może być rozpatrywane indywidualnie, np. w sytuacji ustalenia leczenia farmakologicznego oraz określenia terapii.</li> </ul> <p>WCD <b>nie jest wskazana</b> w następujących przypadkach:</p>

Organizacja, rok, kraj/region	Wytuczne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>u pacjentów oczekujących na przeszczep serca lub ocenę w sprawie przeszczepu serca (zalecenie różni się od wytycznych europejskich i amerykańskich ze względu na długi okres stosowania WCD, biorąc pod uwagę obecny czas oczekiwania na przeszczep serca w Niemczech),</li> <li>u pacjentów, którzy odmawiają lub nie kwalifikują się do implantacji ICD,</li> <li>u pacjentów, którzy mentalnie i fizycznie nie są zdolni do obsługi WCD.</li> </ul>
<p><b>JCS JHRS 2019</b></p> <p><b>Japonia</b></p> <p>Wytuczne dotyczące postępowania niefarmakologicznego w przypadku arytmii</p> <p><u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak zewnętrznych źródeł finansowania</p>	<p>Stosowanie WCD <b>powinno być</b> rozważone w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>u pacjentów po przebytych zawałach mięśnia sercowego (&lt;40 dni) z LVEF ≤35% oraz objawami niewydolności serca (według klasyfikacji NYHA, klasa II lub III),</li> <li>u pacjentów z LVEF ≤35% w ciągu 90 dni od zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego lub przeszskórnego wieńcowego z objawami niewydolności serca (według klasyfikacji NYHA, klasa II lub III),</li> <li>u pacjentów z LVEF ≤35% w ciągu 90 dni od gwałtownego wystąpienia niewydolności mięśnia sercowego, z powodu innego niż niedokrwienie,</li> <li>u pacjentów z nieodwracalną, ciężką niewydolnością serca, gotowych do przeszczepu serca,</li> <li>u pacjentów u których zalecana jest implantacja ICD, jednak z powodu innych, współistniejących schorzeń nie mogą być poddani zabiegowi,</li> <li>u pacjentów u których tymczasowo usunięto ICD (powody takie jak m.in. zapalenie bakteryjne wsierdza).</li> </ul> <p>Stosowanie WCD <b>może zostać rozważone</b> w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>u pacjentów, u których ICD jest zalecany do wtórnej prewencji nagłego zgonu sercowego, ale priorytetem jest określenie wpływu obserwacji klinicznej i leczenia zapobiegawczego,</li> <li>u pacjentów hospitalizowanych, u których występuje umiarkowane lub wyższe ryzyko arytmii zagrażającej życiu, ale nie mogą oni otrzymać odpowiedniego monitorowania arytmii.</li> </ul>

**Skróty:** ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LVEF, Frakcja wyrzutowa lewej komory; NZS, nagły zgon sercowy; VF, migotanie komór; VT, częstoskurcz komorowy; WCD, kamizelka defibrylująca.

## 4.6. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Dotychczas w Polsce WCD kamizelka defibrylująca refundowana była w ramach produktu rozliczeniowego o kodzie: 5.52.01.0001363 „Rozliczenie za zgodą płatnika”. W 2023 roku zrefundowano ok. 60 WCD (patrz również rozdział 8.2, korespondencja z NFZ).

## 4.7. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Według KŚOZ alternatywą dla kamizelki defibrylującej w prewencji NZS jest **długotrwała hospitalizacja** albo wczesna (wykonywana przed wypisem), niezgodna z wytycznymi, implantacja ICD aby przeciwdziałać wysokiemu ryzyku NZS (Brak jest wskazań do wszczepienia na stałe ICD w okresie 6 tygodni od zawału. Skuteczne leczenie farmakologiczne i inwazyjne może spowodować wzrost frakcji wyrzutowej i brak wskazań do leczenia przy użyciu ICD. Kamizelka chroni w tym czasie pacjenta przed skutkami wystąpienia groźnych komorowych zaburzeń rytmu) (KŚOZ).

Podsumowując alternatywne opcje leczenia obejmują:

### A. Farmakoterapia

Farmakoterapia zapobiegająca NZS obejmuje stosowanie leków przeciwarytmicznych, beta-blokerów, inhibitorów ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny), inhibitorów SGLT2 (inhibitorów gliflozyny) oraz leków z grupy MRA (spironolakton oraz eplerenon; ESC 2022, AHA/ACC/HRS 2017). Amiodaron (lek przeciwarytmiczny III klasy), beta-blokery i inhibitory ACE są stosowane w celu zapobiegania NZS u pacjentów z chorobą wieńcową i niewydolnością serca, natomiast inhibitory SGLT i MRA zmniejszają ryzyko NZK u pacjentów z niewydolnością serca oraz współwystępującą cukrzycą typu 2 (ESC 2022).

### B. Hospitalizacja

Aktualnie alternatywą dla WCD w prewencji NZS u pacjentów z grupy ryzyka z zastosowaniem kamizelki defibrylującej jest długotrwała hospitalizacja.

### C. Urządzenia służące do zapobiegania nagłej śmierci sercowej

W KŚOZ przedstawiono urządzenia służące do zapobiegania NZS. Urządzenia te różnią się jednak znacznie skutecznością i celowością terapii, w związku z czym nie zostały uznane za komparator ocenianej technologii medycznej. Są to:

- automatyczne zewnętrzne defibrylatory (AED) - wymagana pomoc osoby trzeciej
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) i podskórne wszczepialne kardiowertery defibrylatory (S- ICD) - terapia inwazyjna, wiąże się z ryzykiem powikłań

#### Automatyczny Defibrylator Zewnętrzny (AED)

AED to zautomatyzowany defibrylator zewnętrzny, który po włączeniu sam udziela wskazówek dotyczących kolejnych kroków wymaganych do przeprowadzenia analizy rytmu serca i defibrylacji. Dzięki systemom analizy krzywej elektrokardiologicznej, defibrylator potrafi rozpoznać zaburzenia pracy serca, a gdy je wykryje, przygotować się do odpowiedniego dostarczenia impulsu. W przypadku modeli półautomatycznych urządzenie komunikuje o potrzebie defibrylacji a operator wywołuje ją odpowiednim przyciskiem, natomiast w przypadku modelu automatycznego urządzenie po wykryciu zaburzeń samodzielnie dostarcza energię. Bardziej zaawansowane AED mają możliwość zmiany trybu na ręczny, w trakcie którego operator sam decyduje o defibrylacji na podstawie analizy krzywej elektrokardiograficznej wyświetlanej na ekranie AED. Użycie tego trybu jest zarezerwowane jedynie dla personelu medycznego (KPSP 2023).

AED są publicznie dostępne w wybranych lokalizacjach. Według dostępnej wiedzy większość zarejestrowanych przypadków NZK ma miejsce w domu, a 50% przypadków NZK występuje bez świadków. Zatem w przypadku pacjentów z grupy ryzyka NZK zabezpieczenie w miejscach publicznych w AED nie jest w pełni efektywne, ponieważ wymaga przebywania w pobliżu urządzenia, tj. w miejscu publicznym oraz interwencji osób trzecich. Bez interwencji, blisko 90% pacjentów z zatrzymaniem krążenia umiera, lub przeżywa z istotnymi deficytami funkcji mózgu. Przeżywalność do wypisu ze szpitala po zatrzymaniu krążenia leczonym przez zespoły ratownictwa medycznego EMS (Emergency Medical Services) wynosi około 10% (KŚOZ).

#### Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory / podskórne kardiowertery-defibrylatory (ICDs/S-ICDs)

Urządzenia te są odpowiednie dla osób z trwałym ryzykiem NZK i zapewniają indywidualną ochronę – nie wymagają interwencji osób postronnych. Jako terapia są one jednak inwazyjne i wiążą się z ryzykiem powikłań. WCD, choć w pewnym stopniu podobny do ICD, wyróżnia się tym, że umożliwia nieinwazyjne, a zarazem w pełni zautomatyzowane wykrywanie i leczenie groźnych komorowych zaburzeń rytmu (KŚOZ).



## 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 5.1. Metodyka

W ramach przeglądu literatury zidentyfikowano jeden raport HTA (AIHTA 2016) z późniejszymi aktualizacjami (Salute 2019, AIHTA 2022), którego metodyka i cele pokrywają się z niniejszym zleceniem. W ramach analizy, przeprowadzono zatem aktualizację wyszukiwania literatury z odnalezionego raportu HTA, stosując datę odcięcia od 01.2022 r do 04.07.2023 r. (dzień wyszukiwania). Wyszukiwanie przeprowadzono z zastosowaniem strategii (patrz rozdział 11) i metodyki analogicznej do raportu AIHTA (2022). Korzystano z baz publikacji medycznych: MEDLINE, EMBASE oraz Cochrane Library. Dodatkowo do analizy Agencji włączono badania uwzględnione w ww. analizach HTA.

W tabeli poniżej zestawiono kryteria włączenia i wykluczenia publikacji.

Tabela 6. Kryteria selekcji badań do przeglądu systematycznego

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
<b>Populacja</b>	Pacjenci dorośli z grupy ryzyka nagłej śmierci sercowej: <ul style="list-style-type: none"> <li>• po przebytych zawałach serca (&lt;40 dni), z LVEF <math>\leq</math> 35%</li> <li>• po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD),</li> <li>• w przebiegu zapalenia mięśnia sercowego,</li> <li>• w przebiegu kardiomiopatii okołoporodowej,</li> <li>• oczekujący na przeszczep serca</li> </ul>	Populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia.
<b>Interwencja</b>	Kamizelka defibrylująca	Interwencja niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia.
<b>Komparatory</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• optymalna farmakoterapia</li> <li>• standardowa terapia w przypadku nagłej śmierci sercowej (defibrylacja zewnętrzna w domu lub miejscach publicznych), lub</li> <li>• brak komparatora</li> </ul>	-
<b>Punkty końcowe</b>	Analiza kliniczna i bezpieczeństwa (co najmniej jeden punkt końcowy kluczowy do oceny skuteczności lub bezpieczeństwa ocenianej interwencji), tj.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły zgon sercowy</li> <li>• śmierć z jakiegokolwiek przyczyny</li> <li>• jakość życia</li> <li>• stosowanie się do zaleceń (compliance)</li> <li>• bezpieczeństwo.</li> </ul> Analiza ekonomiczna (co najmniej jeden): <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICER</li> <li>• ICUR</li> <li>• porównanie kosztów</li> </ul>	Brak oceny co najmniej jednego punktu końcowego wskazanego w kryteriach włączenia.
<b>Typ badań</b>	Analiza kliniczna i bezpieczeństwa (przegląd badań pierwotnych): <ul style="list-style-type: none"> <li>• randomizowane badania kontrolowane;</li> <li>• badania z grupą kontrolną bez randomizacji;</li> <li>• prospektywne badania jednoramienne i rejestry obejmujące co najmniej 100 pacjentów;</li> </ul> Analiza kliniczna i bezpieczeństwa (przegląd badań wtórnych): <ul style="list-style-type: none"> <li>• przeglądy systematyczne z metaanalizami lub bez metaanaliz</li> </ul> Analiza ekonomiczna (przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych): <ul style="list-style-type: none"> <li>• analiza efektywności kosztów - ICER</li> <li>• analiza użyteczności kosztów - ICUR</li> <li>• analiza minimalizacji kosztów</li> </ul>	Analiza kliniczna i bezpieczeństwa (przegląd badań pierwotnych): <ul style="list-style-type: none"> <li>• prospektywne badania jednoramienne i rejestry obejmujące mniej niż 100 pacjentów</li> <li>• retrospektywne badania jednoramienne</li> <li>• analizy post-hoc</li> <li>• opisy przypadków</li> <li>• serie przypadków</li> </ul> Analiza kliniczna i bezpieczeństwa (przegląd badań wtórnych): <ul style="list-style-type: none"> <li>• jeden autor</li> <li>• wyszukiwanie tylko w jednej bazie danych</li> <li>• artykuły poglądowe</li> </ul> Analiza ekonomiczna (przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych):

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
		• inne typy analiz ekonomicznych
Inne kryteria	Publikacje pełnotekstowe. Publikacje w językach: polskim i angielskim.	Publikacje w innych językach, abstrakty/postery konferencyjne.

## 5.2. Opis włączonych publikacji

Do przeglądu badań pierwotnych włączono jedno RCT [VEST (Olgin 2018)] oraz 14 badań jednoramiennych (Burch 2021, Berger 2023, Erath 2017, Erath 2018, Feldman 2004, Poole 2023, Odeneq 2019, Roger 2018, Rosenkaimer 2020, Sinha 2021, WEARIT-II, WEARIT-II EU, WEARIT-FR, Weiss 2019). Dodatkowo do przeglądu badań wtórnych włączono trzy przeglądy systematyczne literatury (Goetz 2023, Aidelsburger 2023 i Aidelsburger 2020).

Szczegółowy opis wszystkich badań znajduje się w Załącznikach (patrz Tabela 41 i Tabela 42)

## 5.3. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych

Ocenę jakości przeglądów systematycznych wykonano w skali AMSTAR 2. Wiarygodność badań pierwotnych oceniono narzędziem z Risk of bias Tool (RoB 2.0) dla RCT lub oraz skali NICE dla badań jednoramiennych.

Jakość włączonych do opracowania przeglądów systematycznych oceniona na krytycznie niską (patrz Tabela 7). Główne zastrzeżenia obejmowały brak listy wykluczonych badań oraz powodów wykluczenia, dodatkowo dwa przeglądy nie zawierały oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego i informacji na temat finansowania.

W RCT zidentyfikowano wysokie ryzyko błędu systematycznego, które było związane z raportowaniem śmiertelności z użyciem wielu definicji. Pewne zastrzeżenia dotyczyły braku informacji o zaślepieniu sekwencji przydziału pacjentów do interwencji oraz ograniczeniach w zaślepieniu badania.

Jakość badań jednoramiennych oceniono na umiarkowaną. Żadne z badań nie otrzymało maksymalnej liczby punktów (patrz Tabela 9). Główne ograniczenia obejmowały jednoosobowość badania (Berger 2023, Erath 2017, Erath 2018 oraz Rosenkaimer 2020) oraz brak analizy w podgrupach (Burch 2021, Berger 2023, Feldman 2004, Poole 2023, Rosenkaimer 2020, Sinha 2021, WEARIT-II oraz WEARIT-FR). Żadne z badań nie zawierało jasnej definicji punktów końcowych.

Tabela 7. Ocena jakości w skali AMSTAR 2 włączonych przeglądów systematycznych.

Źródło	Wynik oceny	Główne ograniczenia przeglądu wg Amstar 2
Goetz 2023	krytycznie niska	– nie wskazano listy publikacji wykluczonych, zaprezentowano jedynie ilościowe zestawienie przyczyn wykluczeń, co powoduje niepełną transparentność procesu selekcji – brak informacji czy przegląd był wykonany przez dwóch niezależnych analityków
Aidelsburger 2020	krytycznie niska	– brak listy wykluczonych badań wraz z podaniem powodu wykluczenia – nie wykonano oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego – nie wskazano strategii wyszukiwania – brak informacji o finansowaniu włączonych badań
Aidelsburger 2023	krytycznie niska	– przegląd literatury wyłącznie w dwóch bazach – brak listy wykluczonych badań wraz z podaniem powodu wykluczenia – nie wykonano oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego – nie wskazano strategii wyszukiwania – brak informacji o finansowaniu włączonych badań

Tabela 8. Ocena ryzyka błędu systematycznego wg Cochrane RoB 2 – VEST Olgin 2018

Oceniana domena	Ryzyko błędu systematycznego	Vest Olgin 2018
Ryzyko błędu wynikające z procesu randomizacji	Pewne zastrzeżenia	
Ryzyko błędu wynikające z odstępstw od przypisanych interwencji (efekt przypisania do interwencji)	Pewne zastrzeżenia	
Brakujące dane o wynikach	Niskie	
Ryzyko błędu przy pomiarze punktu końcowego	Niskie	
Ryzyko błędu przy selekcji raportowanego wyniku	Wysokie ryzyko błędu	

Tabela 9. Ocena jakości badań jednoramiennych wg NICE

Oceniana domena	Burch 2021	Berger 2023	Erath 2017	Erath 2018	Feldman 2004	Poole 2023	Odeneg 2019	Roger 2018	Rosenkaimer 2020	Sinha 2021	WEARIT-II	WEARIT-II EU	WEARIT-FR	Weiss 2019
Czy badanie było wielośrodkowe?	+	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+
Czy cel (hipoteza) badania został jasno określony?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Czy kryteria włączenia i wykluczenia zostały jasno sformułowane?	+	-	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
Czy podano jasną definicję punktów końcowych?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Czy badanie było prospektywne?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Czy stwierdzono, że rekrutacja odbywała się w sposób konsekwentny?	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	-
Czy jasno przedstawiono najważniejsze wyniki badania?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Czy przeprowadzono analizę wyników w podgrupach?	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+
Suma	5/8	4/8	6/8	6/8	4/8	4/8	6/8	6/8	4/8	6/8	4/8	7/8	6/8	5/8

## 5.4. Wyniki skuteczności

Skuteczność WCD była analizowana w trzech przeglądach systematycznych (Goetz 2023, Aidelsburger 2023 i Aidelsburger 2020), jednym RCT [VEST (Olgin 2018)] oraz 12 badaniach jednoramiennych (Burch 2021, Erath 2017, Erath 2018, Feldman 2004, Odeneg 2019, Roger 2018, Rosenkaimer 2020, Sinha 2021, WEARIT-II, WEARIT-II EU, WEARIT-FR, Weiss 2019).

Dodatkowa analiza skuteczności (compliance) objęła dwa badania (Olgin 2022, Kellnar 2023) odnoszące się do czasu noszenia WCD przez pacjentów.

### 4.4.1. Opublikowane przeglądy systematyczne

Do analizy włączono trzy przeglądy systematyczne literatury (Goetz 2023, Aidelsburger 2023 i Aidelsburger 2020). Skrócony opis włączonych do analizy przeglądów systematycznych przedstawiono w tabeli poniżej (pełna

charakterystyka badań znajduje się w rozdziale Załączniki (rozdział 11, szczegóły patrz Tabela 40). Wyniki przeglądów wskazują m.in. na to, że:

- zastosowanie WCD ma istotnie statystyczny wpływ na śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny (RR=0,64; 95% CI (0,43-0,98) p=0,04), ale bez istotnego wpływu na śmiertelność arytmiczną u pacjentów po zawale mięśnia sercowego z frakcją wyrzutową  $\leq 35\%$  (Goetz 2023, Aidelsburger 2023),
- odsetek pacjentów otrzymujących co najmniej jeden odpowiedni wstrząs wahał się od 1% do 4,8% (zakres włączonych pacjentów we wszystkich badaniach: 102–2 000), w jednym z badań odsetek powodzenia pierwszego wstrząsu wynosił 100% (Goetz 2023),
- brak istotnie statystycznej różnicy w QoL ocenianej za pomocą SF-36 i EQ-5D, porównując WCD i terapię medyczną opartą na wytycznych GDMT w porównaniu z samą GDMT (Aidelsburger 2023),
- stosowanie WCD nie wpływa na PRO (tj. jakość życia, objawy depresji lub lęku) (Aidelsburger 2023).

Wszystkie trzy przeglądy systematyczne opierały się na tym samym RCT [VEST (Olgin 2018)]. Część badań obserwacyjnych została uwzględniona w więcej niż jednym przeglądzie systematycznym.

**Tabela 10. Skrócony opis przeglądów systematycznych literatury włączonych do opracowania.**

Przeгляд systematyczny	Skrócony opis	
<b>Goetz 2023</b>	Cel	Synteza dostępnych dowodów potwierdzających, że WCD jest uzupełnieniem optymalnej terapii medycznej lub uzupełnieniem pobytu w szpitalu
	Rodzaj syntezy danych	Synteza jakościowa wyników z 12 badań obejmujących: <ul style="list-style-type: none"> <li>– jedno RCT [VEST (Olgin 2018)], oraz</li> <li>– 11 badań obserwacyjnych (Röger 2018; Erath, 2018; Erath, 2017; WEARIT-II; WEARIT-FR; WEARIT-IIIEU; Odeneg 2019; Rosenkaimer 2020; Sinha 2021; Burch 2021; Weiss 2019)</li> </ul>
	Najważniejsze wyniki i wnioski	<p>RCT (VEST):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• odsetek zgonów z dowolnej przyczyny był istotnie statystycznie niższy w grupie badanej niż w grupie kontrolnej [odpowiednio: 48/1 524 (3,1%) i 38/778 (4,9%), p = 0,04],</li> <li>• nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w śmiertelności z powodu arytmii między grupą stosującą WCD a grupą kontrolną [odpowiednio 25/1 524 (1,6%) i 19/778 (2,4%) zgonów z powodu zaburzeń rytmu serca, p = 0,18]</li> <li>• średni czas noszenia WCD przez pacjentów wynosił 14 ± 9,3 h/dobę. Mediana dziennego stosowania WCD wynosiła 18 h/dobę (IQR: 3,8–22),</li> <li>• prawidłowy wstrząs otrzymało 20/1 524 pacjentów (1,3%) z grupy badanej (w tym trzynastu pacjentów otrzymało jeden wstrząs, a siedmiu pacjentów otrzymało <math>\geq 2</math> wstrząsy),</li> <li>• działania niepożądane związane z WCD obejmowały m.in.: hospitalizacje z powodu przerwania wstrząsów/nieprawidłowego wstrząsu (trzy przypadki) oraz jeden zgon.</li> </ul> <p>Badania jednoramienne (11 badań):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny została zgłoszona w dziewięciu badaniach jednoramiennych i wahała się od 0%–5,2%,</li> <li>• wskaźnik hospitalizacji był analizowany w dwóch badaniach obserwacyjnych z czego w jednym badaniu hospitalizowanych było 13/102 (12,7%) pacjentów a w drugim 102/153 (67%) pacjentów,</li> <li>• czas noszenia WCD przez pacjentów był analizowany w 10 badaniach jednoramiennych z czego dane z 6 badań wskazują na medianę dziennego czasu noszenia na poziomie 22,5–23,5 h/dobę a wyniki z 4 pozostałych badań na średni czas noszenia kamizelki na poziomie 20–23 h/dobę,</li> <li>• co najmniej jeden odpowiedni wstrząs otrzymało 1–4,8% populacji badanej (wyniki z 9 badań obserwacyjnych). Odsetek powodzenia pierwszego wstrząsu wynosił 100% (dane z trzech badań obserwacyjnych),</li> <li>• nieprawidłowe wstrząsy, w zależności od badania, wystąpiły u 0%–2% populacji badanej.</li> </ul>
<b>Aidelsburger 2020</b>	Cel	Ocena skuteczności, wydajności i bezpieczeństwa WCD u dorosłych osób z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia, w przypadku, gdy ICD nie ma zastosowania
	Rodzaj syntezy danych:	Synteza ilościowa wyników z 46 badań obejmujących: <ul style="list-style-type: none"> <li>– jedno RCT [VEST (Olgin 2018)],</li> <li>– 44 badania jednoramienne</li> </ul>
	Najważniejsze wyniki i wnioski	<p>RCT (VEST):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność całkowita w grupie badanej była istotnie statystycznie niższa niż w grupie kontrolnej (kolejno 3,1% vs 4,9%) [RR=0,64; 95%CI: (0,43–0,98), p=0,04], natomiast śmiertelność związana z arytmia serca nie różniła się statystycznie między grupami</li> <li>• prawidłowy wstrząs otrzymało 20/1 524 pacjentów (1,3%), nieprawidłowy 9/1 524 (0,6%) pacjentów,</li> <li>• średni czas noszenia WCD przez pacjentów wynosił 14 ± 9,3 h/dobę. Mediana dziennego stosowania WCD wynosiła 18 h/dobę (IQR: 3,8–22),</li> </ul>

Przegląd systematyczny	Skrócony opis	
	<p>Badanie jednoramienne prospektywne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność całkowita w zależności od badania wynosiła 0%–2% (wyniki z 10 badań), natomiast śmiertelność związana z arytmią serca wynosiła 0%-1% (wyniki z 9 badań)</li> <li>• mediana czasu noszenia WCD przez pacjentów w zależności od badania: 18–23,5 h/dobę (wyniki z 11 badań)</li> <li>• nieprawidłowy wstrząs otrzymało 0%–4,3% pacjentów (wyniki z 11 badań)</li> <li>• działania niepożądane związane z noszeniem WCD wystąpiły u 1,1%–6,8% badanych (wyniki z 4 badań).</li> </ul> <p>Badanie jednoramienne retrospektywne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność całkowita w zależności od badania wynosiła 0%–12,7% (wyniki z 19 badań), natomiast śmiertelność związana z arytmią serca wynosiła 0%–2,4% (wyniki z 20 badań)</li> <li>• nieprawidłowy wstrząs otrzymało 0%-14,2% pacjentów (wyniki z 26 badań)</li> <li>• działania niepożądane związane z noszeniem WCD wystąpiły u 1,3%–2% badanych (wyniki z 2 badań).</li> </ul>	
<b>Aidelsburger 2023</b>	Cel	Ocena wpływu WCD na wyniki zgłaszane przez pacjentów (PRO) u dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia
	Rodzaj syntezy danych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Synteza ilościowa wyników z pięciu badań obejmujących: <ul style="list-style-type: none"> <li>– jedno RCT [VEST (Olgin 2018)], oraz</li> <li>– cztery badania obserwacyjne (Burch 2021; WEARIT-FR, Lackemaier 2018; Weiss 2019)</li> </ul> </li> </ul>
	Wyniki i wnioski	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyniki badania RCT nie wykazały statystycznie istotnej różnicy w QoL ocenianej za pomocą SF-36 i EQ-5D, porównując WCD i terapię medyczną opartą na wytycznych GDMT w porównaniu z samą GDMT</li> <li>• Dowody wskazują, że stosowanie WCD nie wpływa na PRO (tj. jakość życia, objawy depresji lub lęku)</li> </ul>

**Skróty:** EQ-5D, kwestionariusz dotyczący zdrowia; GDMT, Terapia medyczna oparta na wytycznych; ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; PRO, wyniki zgłaszane przez pacjentów; RCT, badanie randomizowane; SF-36, kwestionariusz oceny jakości życia; WCD, kamizelka defibrylująca; PSM, dopasowywanie wyniku skłonności; IQR, przedział międzykwartylowy.

#### 4.4.2. Analiza podstawowa

##### Podsumowanie

Do analizy badań pierwotnych włączono jedno badanie randomizowane i 12 badań jednoramiennych. W RCT (VEST Olgin 2018) grupa interwencji (WCD) była dwa razy większa niż grupa kontrolna (farmakoterapia).

##### Śmiertelność:

Wyniki analizy śmiertelności w RCT VEST, wśród pacjentów noszących WCD oraz stosujących farmakoterapię w porównaniu z grupą stosującą wyłącznie farmakoterapię wskazują, że śmiertelność całkowita (z jakiegokolwiek przyczyny) po 90 dniach obserwacji była istotnie statystycznie niższa w grupie interwencji w porównaniu z grupą kontrolną [RR=0,64; 95%CI: (0,43–0,98)]. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie śmiertelności arytmicznej [RR=0,67; 95%CI: (0,37–1,21)] oraz śmiertelności niearytmicznej [RR=0,63; 95%CI: (0,33–1,19)] po 90 dniach obserwacji.

Wśród 419 pacjentów w subpopulacji polskiej w badaniu VEST, nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie śmiertelności ogólnej [RR=0,46; 95%CI: (0,19–1,11)] oraz nagłego zgonu [RR=0,51; 95%CI: (0,13–2,01)].

W badaniach jednoramiennych wyniki dotyczące śmiertelności były porównywalne z RCT. Śmiertelność ogółem podczas noszenia WCD (pacjent miał na sobie kamizelkę) wahała się od 0% (0/289 pacjentów) do 1,3% (2/153 pacjentów) w maksymalnym horyzoncie do czterech miesięcy, natomiast śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD wynosiła od 0 (0/105 pacjentów) do 0,1% (1/781 pacjentów) w okresie do 3 miesięcy obserwacji.

##### Hospitalizacja:

W RCT VEST nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie hospitalizacji ogółem [RR=0,96; 95%CI: (0,85–1,09)] oraz w zakresie hospitalizacji z różnych przyczyn, po 90 dniach obserwacji.

Jedno badanie jednoramienne oceniało hospitalizację w horyzoncie czasowym do czterech lat. Hospitalizację raportowano u 93,5% osób (143/153 pacjentów), a ponowną hospitalizację u 66,7% osób (102/153 pacjentów).

Ponowna hospitalizacja wynikała najczęściej z: przyczyn sercowo-naczyniowych (54,9%, 84/153 osób), innych przyczyn (24,8%, 38/153 osób) lub z niewydolności serca (6,5%, 10/153 osób).

#### Wstrząsy defibrylujące:

W RCT VEST u większości pacjentów stosujących WCD (98,1% z grupy 1 524 pacjentów) nie odnotowano jakichkolwiek wstrząsów w horyzoncie 90 dni. Nieprawidłowe wstrząsy raportowano u 31% pacjentów spośród wszystkich pacjentów, u których wystąpiły wstrząsy (9/29).

W badaniach jednoramiennych liczba pacjentów, którzy otrzymali prawidłowy wstrząs podczas okresu obserwacji (bez podziału na automatyczny i manualny) nie przekroczyła 4%, natomiast co najmniej jednego nieprawidłowego wstrząsu doświadczyło od 0,7% pacjentów (8/1157) do 2,1% pacjentów (6/289).

Nieprawidłowe wstrząsy (co najmniej jeden) w badaniach jednoramiennych raportowano u od 14,3% (1/7 pacjentów) do 92% pacjentów (227/247 pacjentów) spośród wszystkich pacjentów, u których wystąpiły wstrząsy.

#### Implantacja ICD:

Do dwóch miesięcy obserwacji około połowa pacjentów otrzymała implantację ICD, po około roku ilość pacjentów wahała się od 33,1% do 54,9% pacjentów. Do półtora roku do czterech lat obserwacji ilość implantacji wahała się między 40,5% a 51,4%.

Brak implantacji ICD po stosowaniu WCD była niezależna od upływu czasu, wśród czterech badań wahała się od 36,7% po 90 dniach obserwacji, do 60,6% po roku obserwacji.

#### Zmiana LVEF:

Wyniki oceniające wpływ noszenia WCD na zmianę LVEF przedstawiono w sześciu badaniach jednoramiennych. W trzech badaniach zaraportowano istotną statystycznie poprawę średniej wartości LVEF.

W badaniu Odeneg 2019 zaraportowano istotną statystycznie ( $p < 0,001$ ) poprawę wartości LVEF we wszystkich wskazaniach. W badaniu Rosenkaimer ogółem istotna statystycznie poprawa LVEF w miarę upływu czasu wystąpiła u 66% pacjentów (102/153;  $p < 0,001$ ). Podczas dziewięciomiesięcznego okresu obserwacji u 32% (49/153) pacjentów nie odnotowano zmian w wartości LVEF względem wartości początkowej, natomiast u 2% (3/153) pacjentów wystąpił spadek wartości LVEF. W badaniu Roger 2018 podczas noszenia WCD odnotowano istotną statystycznie poprawę średniej wartości LVEF (z  $28,3 \pm 9,8\%$  na  $36,1 \pm 11,5\%$ ;  $p < 0,001$ ) w całej badanej populacji.

W trzech badaniach odnotowano wzrost wartości LVEF. W badaniu Erath 2017 u 51% pacjentów (52/102) odnotowano wzrost wartości LVEF (zmiana średniej z  $30 \pm 11\%$  na  $39 \pm 14\%$ ) natomiast w badaniu Erath 2018 wzrost LVEF o  $\geq 10\%$  względem wartości początkowej odnotowano u 41% (53/130) pacjentów noszących WCD (zmiana średniej z  $28 \pm 11\%$  na  $41 \pm 13\%$ ).

W badaniu Sinha 2021 u 37% (44/120) pacjentów ze średnim wyjściowym LVEF  $\leq 35\%$ , odnotowano poprawę ww. parametru klinicznego osiągając wartość LVEF  $> 35\%$ .

Okresowe zabezpieczenie pacjentów przez WCD pozwoliło uzyskać czas potrzebny do zwiększenia LVEF, a tym samym ustania/zmniejszenia ryzyka zgonu.

### **Wyniki szczegółowe**

#### **Śmiertelność**

Wyniki analizy śmiertelności w RCT VEST dla pacjentów noszących WCD oraz stosujących farmakoterapię w porównaniu z grupą stosującą wyłącznie farmakoterapię wskazują, że śmiertelność całkowita (z jakiegokolwiek przyczyny) po 90 dniach obserwacji była istotnie statystycznie niższa w grupie interwencji w porównaniu z grupą kontrolną [RR=0,64; 95%CI: (0,43–0,98)]. Jednocześnie nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami w zakresie śmiertelności arytmicznej [RR=0,67; 95%CI: (0,37–1,21)] oraz śmiertelności niearytmicznej [RR=0,63; 95%CI: (0,33–1,19)] po 90 dniach obserwacji (patrz Tabela 11).

W badaniu VEST wśród pacjentów, którzy zmarli z jakiegokolwiek przyczyny, 25% (12/48 pacjentów) miało na sobie kamizelkę w momencie zgonu. Spośród pacjentów, którzy ponieśli śmierć arytmiczną 36% (9/25 pacjentów) miało na sobie kamizelkę w momencie zgonu (90 dniowy okres obserwacji).

Do badania VEST włączono 419 pacjentów z Polski (patrz Tabela 12). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami dla subpopulacji polskiej w zakresie śmiertelności całkowitej [RR=0,46; 95%CI: (0,19–1,11)] oraz nagłego zgonu [RR=0,51; 95%CI: (0,13–2,01)].

W badaniach jednoramiennych (patrz Tabela 13) śmiertelność oceniano w zależności od rodzaju zgonu oraz od noszenia lub nie noszenia WCD w momencie zgonu. Śmiertelność ogółem wahała się od 1,9% (2/105 pacjentów) do 5,9% (6/102 pacjentów) w okresie od czterech miesięcy do półtora roku, natomiast w horyzoncie do dwóch lat wynosiła 5,3% (8/151 pacjentów) i rosła wraz z czasem obserwacji do 10% (15/151 pacjentów) po czterech latach. Śmiertelność ogólna podczas noszenia WCD (pacjent miał na sobie kamizelkę) wahała się od 0% (0/289 pacjentów) do 1,3% (2/153 pacjentów) w maksymalnym horyzoncie do czterech miesięcy, natomiast śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD wynosiła od 0 (0/105 pacjentów) do 0,1% (1/781 pacjentów) w okresie do 3 miesięcy obserwacji.

Szczegółowe wyniki dotyczące śmiertelności przedstawiono w tabelach poniżej.

**Tabela 11. Śmiertelność w RCT VEST**

Punkt końcowy	Horyzont	WCD + farmakoterapia n/N (%)	farmakoterapia n/N (%)	OR (95%CI) wartość p*	RD (95%CI) wartość p*	NNT	RR (95%CI) p
Śmiertelność całkowita (z jakiegokolwiek przyczyny)	90 dni	48/1 524 (3,1%)	38/778 (4,9%)	0,63 (0,41–0,98) 0,04	-0,02 (0,03–0) 0,05	58	0,64 (0,43–0,98) 0,04
Śmiertelność arytmiczna/nagła	90 dni	25/1 524 (1,6%)	19/778 (2,4%)	0,67 (0,36–1,22) 0,19	-0,01 (-0,02–0) 0,21	-	0,67 (0,37–1,21) 0,19*
Śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD	90 dni	9/25 (36%)	-	-	-	-	-
Śmiertelność niearytmiczna	90 dni	21/1 524 (1,4%)	17/778 (2,2%)	0,63 (0,33–1,19) 0,15	-0,01 (-0,02–0) 0,18	-	0,63 (0,33–1,19) 0,15*
Śmiertelność nieokreślona	90 dni	2/1 524 (0,1%)	2/778 (0,3%)	0,51 (0,07–3,63) 0,50	0 (-0,01–0) 0,54	-	0,51 (0,04–7,05) 0,83**
Śmiertelność w trakcie noszenia WCD	90 dni	12/48 (25,0%)	-	-	-	-	-

**Skróty:** NNT, liczba potrzebna do leczenia; OR, iloraz szans; RD, różnica ryzyka; RR, ryzyko względne; WCD, kamizelka defibrylująca;

\* Obliczenia własne Agencji

\*\* Wynik z publikacji; obliczenia własne Agencji: RR=0,51; (95% CI: 0,07; 3,62) p=0,501

**Tabela 12. Analiza dodatkowa śmiertelności w subpopulacji polskiej (VEST)**

Punkt końcowy	Horyzont	WCD + farmakoterapia n/N (%)	farmakoterapia n/N (%)	OR (95%CI) wartość p*	RD (95%CI) wartość p*	NNT	RR (95%CI) p*
Śmiertelność całkowita	90 dni	9/419 (2,14%)	10/213 (4,7%)	0,45 (0,18–1,11) 0,08	-0,03 (-0,06–0,01) 0,11	-	0,46 (0,19–1,11) 0,08
Śmiertelność: śmierć arytmiczna/nagła	90 dni	4/419 (0,95%)	4/213 (1,88)	0,5 (0,12–2,03) 0,34	-0,01 (-0,03–0,01) 0,38	-	0,51 (0,13–2,01) 0,34

**Skróty:** NNT, liczba potrzebna do leczenia; OR, iloraz szans; RD, różnica ryzyka; RR, ryzyko względne; WCD, kamizelka defibrylująca;

\* Obliczenia własne Agencji

**Tabela 13. Śmiertelność w badaniach jednoramiennych**

Punkt końcowy	Badanie	Horyzont czasowy	Odsetek zdarzeń n/N (%)
Śmiertelność ogólna	Feldman 2004	4 msc (max)	12/289 (4,2%)
	Erath 2017	ok 1 rok	6/102 (5,9%)
	Erath 2018	ok 1 rok	5/130 (3,8%)

Punkt końcowy		Badanie	Horyzont czasowy	Odsetek zdarzeń n/N (%)
		WEARIT-II EU	1 rok	40/770* (5,2%)
		Rosenkaimer 2020	1 rok	7/151 (4,6%)
		Roger 2018	ok 1,5 roku (średnia)	2/105 (1,9%)
		Rosenkaimer 2020	2 lata	8/151 (5,3%)
		Rosenkaimer 2020	3 lata	12/151 (8%)
		Rosenkaimer 2020	4 lata	15/151 (10%)
Śmiertelność podczas noszenia WCD		WEARIT-FR	2 msc (mediana)	9/1 157 (0,8%)
		Rosenkaimer 2020	do 3 msc	2/153 (1,3%)
		WEARIT-II	3 msc	3/2 000 (0,2%)
		Feldman 2004	do 4 msc	0/289 (0,0%)
Śmiertelność w okresie stosowania WCD (brak na sobie kamizelki w momencie zgonu) <sup>1</sup>		WEARIT-FR	2 msc (mediana)	24/1157 (2,1%)
		Feldman 2004	4 msc (max)	6/289 (2,1%)
Śmiertelność arytmiczna	Ogółem	WEARIT-FR	2 msc (mediana)	2/9 (22,2%)
	Nagła śmierć sercowa	WEARIT-II EU	1 rok	3/770 (0,4%)
	Niewydolność serca		1 rok	15/770 (1,9%)
Śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD		WEARIT-II EU	ok 2,5 msc (średnia)	1/781 (0,1%)
		Roger 2018	do 3 msc	0/105 (0,0%)
Śmiertelność niearytmiczna		WEARIT-FR	2 msc (mediana)	7/9 (77,8%)
		WEARIT-II EU	ok 2,5 msc (średnia)	1/781 (0,1%)
			ok 1,5 msc	1/770 (%)

**Skróty:** WCD, kamizelka defibrylująca;

\*dotyczy drugiej fazy badania, obserwacja po zdjęciu WCD (ogółem podczas badania zmarło 42 pacjentów)

<sup>1</sup>pacjenci nie mieli na sobie kamizelki z powodu niewłaściwego użytkowania lub zmiany akumulatora

## Hospitalizacja

W RCT VEST nie wykazano istotnych statystycznie różnic między WCD a grupą kontrolną w zakresie liczby hospitalizacji ogółem [RR=0,96; 95%CI: (0,85–1,09)] po 90 dniach obserwacji. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami również w zakresie hospitalizacji z różnych przyczyn. Najczęstszym powodem hospitalizacji w obu grupach była przyczyna sercowo-naczyniowa, tj. 22% (335/1 524 pacjentów) w grupie WCD oraz 22,4% (174/778 pacjentów) w grupie kontrolnej (patrz Tabela 14).

Jedno badanie jednoramienne (Rosenkaimer 2020) oceniało hospitalizację w horyzoncie czasowym do 4 lat, gdzie hospitalizację raportowano u 93,5% osób (143/153 pacjentów), a ponowną hospitalizację u 66,7% osób (102/153 pacjentów). Ponowna hospitalizacja wynikała najczęściej z: przyczyn sercowo-naczyniowych (54,9%, 84/153 osób), innych przyczyn (24,8%, 38/153 osób) lub z niewydolności serca (6,5%, 10/153 osób) (patrz Tabela 15).

Tabela 14. Hospitalizacja w RCT VEST

Punkt końcowy	Horyzont	WCD + farmakoterapia n/N (%)	farmakoterapia n/N (%)	OR (95%CI) wartość p*	RD (95%CI) wartość p*	NNT	RR (95%CI)
Ponowna hospitalizacja							
ogółem	90 dni	475/1 524 (31,2%)	253/778 (32,5%)	0,94 (0,78–1,13) 0,51	-0,01 (-0,05–0,03) 0,51	-	0,96 (0,85–1,09) 0,51**
z przyczyny sercowo-naczyniowej lub związana bezpośrednio z badaniem	90 dni	335/1 524 (22,0%)	174/778 (22,4%)	0,98 (0,79–1,2) 0,83	0 (-0,04–0,03) 0,83	-	0,98 (0,84–1,16) 0,83*
z powodu nawracającego zawału mięśnia sercowego	90 dni	53/1 524 (3,5%)	32/778 (4,1%)	0,84 (0,54–1,31) 0,45	-0,01 (-0,02–0,01) 0,46	-	0,85 (0,55–1,30) 0,45*
z powodu udaru	90 dni	14/1 524 (0,9%)	8/778 (1,0%)	0,89 (0,37–2,14) 0,80	0 (-0,01–0,01) 0,80	-	0,89 (0,38–2,12) 0,80*



Punkt końcowy	Horyzont	WCD + farmakoterapia n/N (%)	farmakoterapia n/N (%)	OR (95%CI) wartość p*	RD (95%CI) wartość p*	NNT	RR (95%CI)
z powodu niewydolności serca	90 dni	87/1 524 (5,7%)	52/778 (6,7%)	0,85 (0,59–1,21) 0,35	-0,01 (-0,03–0,01) 0,36	-	0,85 (0,61–1,19) 0,35*
z powodu VT/VF	90 dni	24/1 524 (1,6%)	20/778 (2,6%)	0,61 (0,33–1,1) 0,10	-0,01 (-0,02–0) 0,13	-	0,61 (0,34–1,10) 0,10*
z powodu migotania przedsionków	90 dni	8/1 524 (0,5%)	5/778 (0,6%)	0,82 (0,27–2,5) 0,72	0 (-0,01–0,01) 0,73	-	0,82 (0,27–2,49) 0,72*
z powodu innych, klinicznie istotnych zaburzeń rytmu serca	90 dni	8/1 524 (0,5%)	3/778 (0,4%)	1,36 (0,36–5,15) 0,65	0 (0–0,01) 0,63	-	1,36 (0,33–8,00) 0,92***

**Skróty:** OR, iloraz szans; RD, różnica ryzyka; RR, ryzyko względne; WCD, kamizelka defibrylująca; VF, migotanie komór; VT, częstoskurcz komorowy;

\*Obliczenia własne Agencji

\*\* Wynik z publikacji; obliczenia własne Agencji: RR=0,96; 95% CI: (0,85–1,09) p= 0,508

\*\*\* Wynik z publikacji; obliczenia własne Agencji: RR=1,36; 95% CI: (0,36–5,12) p=0,648

**Tabela 15. Hospitalizacja w badaniach jednoramiennych**

Punkt końcowy	Badanie	Horyzont czasowy	Odsetek zdarzeń n/N (%)
Hospitalizacja ogółem (pacjenci, u których raportowano co najmniej jedną hospitalizację)	Rosenkaimer 2020	4 lata	143/153 (93,5%)
Hospitalizacja (nieznana liczba ponownych hospitalizacji)	Rosenkaimer 2020	4 lata	10/153 (6,5%)
Rehospitalizacja (ponowna hospitalizacja)	Rosenkaimer 2020	4 lata	102/153 (66,7%)
Rehospitalizacja (przyczyna: sercowo-naczyniowa)	Rosenkaimer 2020	4 lata	84/153 (54,9%)
Rehospitalizacja (przyczyna: niewydolność serca)	Rosenkaimer 2020	4 lata	10/153 (6,5%)
Rehospitalizacja (przyczyna: migotanie przedsionków)	Rosenkaimer 2020	4 lata	2/153 (1,3%)
Rehospitalizacja (przyczyna: udar mózgu)	Rosenkaimer 2020	4 lata	6/153 (3,9%)
Rehospitalizacja (przyczyna: VT/VF)	Rosenkaimer 2020	4 lata	9/153 (5,9%)
Rehospitalizacja z innej przyczyny	Rosenkaimer 2020	4 lata	38/153 (24,8%)

**Skróty:** VF, migotanie komór; VT, częstoskurcz komorowy.

### Wstrząsy defibrylujące

W RCT VEST, podczas 90 dni obserwacji, u większości pacjentów stosujących WCD (98,1%; 1 495/1 524 pacjentów) nie odnotowano jakichkolwiek wstrząsów defibracyjnych. U pozostałych pacjentów odnotowano co najmniej jeden wstrząs (1,9%; 29/1 524 pacjentów) a nieprawidłowe wstrząsy wystąpiły u 0,6% populacji badanej (9/1 524 pacjentów) (patrz Tabela 16).

W badaniach jednoramiennych (patrz Tabela 17) liczba pacjentów, którzy otrzymali prawidłowy wstrząs podczas okresu obserwacji (bez podziału na automatyczny i manualny) nie przekroczyła 4%, natomiast co najmniej jednego nieprawidłowego wstrząsu doświadczyło od 0,7% pacjentów (8/1157, WEARIT-FR) do 2,1% pacjentów (6/289, Feldman 2004).

W badaniu Odeneg 2019, w podziale na automatyczne i manualne wstrząsy, w okresie do 54 dni obserwacji liczba pacjentów otrzymujących co najmniej jeden prawidłowy wstrząs automatyczny wynosiła 9,8% (44/448 pacjentów) a manualny: 8,1% (20/248 pacjentów). Pacjenci, którzy otrzymali co najmniej jeden nieprawidłowy wstrząs automatyczny: 96,7% (290/300 pacjentów) oraz manualny: 91,5% (227/248 pacjentów).

Nieprawidłowe wstrząsy (co najmniej jeden) w badaniach jednoramiennych raportowano u od 14,3% (1/7 pacjentów) w badaniu Rosenkaimer 2020 do 92% pacjentów (227/247 pacjentów) w badaniu Odeneg 2019 spośród wszystkich pacjentów, u których wystąpiły wstrząsy.

W badaniu VEST dwudziestu pacjentów w grupie komparatora otrzymało WCD niezgodnie z protokołem, w związku z tym wyniki analizy z tej grupy nie zostały przedstawione w formie opisowej.

**Tabela 16. Wyniki dotyczące wstrząsów defibrylujących w RCT VEST**

Punkt końcowy		Horyzont czasowy	WCD + farmakoterapia n/N (%)	farmakoterapia n/N (%)	OR (95%CI) wartość p*	RD (95%CI) wartość p*	NNT	RR (95%CI) wartość p*
Wstrząsy ogółem	co najmniej jeden	90 dni	29/1 524 (1,9%)	1/778 (0,1%)	15,07 (2,05–110,85) 0,01	0,02 (0,01–0,03) <0,001	-57	14,8 (2,02–108,48) 0,01
	brak	90 dni	1 495/1 524 (98,1%)	777/778 (99,9%)	0,07 (0,01–0,49) 0,01	-0,02 ((-0,03)–(-0,01)) <0,001	57	0,98 (0,97–0,99) <0,001
Wstrząsy prawidłowe	co najmniej jeden	90 dni	20/1 524 (1,3%)	1/778 (0,1%)	10,33 (1,38–77,13) 0,02	0,01 (0,01–0,02) <0,001	-85	10,21 (1,37–75,93) 0,02
Wstrząsy nieprawidłowe	co najmniej jeden	90 dni	9/1 524 (0,6%)	0/778 (0,0%)	9,76 (0,57–167,91) 0,12	0,01 (0–0,01) 0,01	-170	9,71 (0,57–166,53) 0,12

**Skróty:** NNT, liczba potrzebna do leczenia; OR, iloraz szans; RD, różnica ryzyka; RR, ryzyko względne; WCD, kamizelka defibrylująca; \*Obliczenia własne Agencji

**Tabela 17. Wyniki dotyczące wstrząsów defibrylujących w badaniach jednoramiennych**

Punkt końcowy	Badanie	Horyzont czasowy	Odsetek zdarzeń n/N (%)	Wstrząsy nieprawidłowe/ogółem n <sub>1</sub> /n <sub>2</sub> (%)
Wstrząsy ogółem	WEARIT-II EU	czas noszenia WCD	12/781 (1,54%)	2/12 (16,66%)
	Odeneg 2019	54 dni (mediana)	Automatyczny 334/448 (74,56%)	290/334 (86,83%)
	Odeneg 2019	54 dni (mediana)	Manualny 247/248 (99,6%)	227/247 (92%)
	WEARIT-FR	2 msc (mediana)	26/1 157 (2,25%)	8/26 (30,77%)
	WEARIT-II	3 msc	40/2 000 (2%)	10/40 (25%)
	Feldman 2004	do 4 miesięcy	10/289 (3,46%)	6/10 (60%)
	Rosenkaimer 2020	ok 3 lata (średnia)	7/153 (4,6%)	1/7 (14,3%)
Wstrząsy prawidłowe (co najmniej jeden)	WEARIT-II EU	czas noszenia WCD	10/781 (1,3%)	-
	Odeneg 2019	54 dni (mediana)	Automatyczne 44/448 (9,8%)	-
	Odeneg 2019	54 dni (mediana)	Manualny 20/248 (8,1%)	-
	WEARIT-FR	2 msc (mediana)	18/1 157 (1,6%)	-
	WEARIT-II	3 msc	30/2 000 (1,5%)	-
	Feldman 2004	do 4 miesięcy	4/289 (1,4%)	-
	Rosenkaimer 2020	ok 3 lata (średnia)	6/153 (3,9%)	-
Wstrząsy nieprawidłowe (co najmniej jeden)	WEARIT-II EU	czas noszenia WCD	2/781 (0,3%)	-
	Odeneg 2019	54 dni (mediana)	Automatyczny 290/300 (96,7%)	-
	Odeneg 2019	54 dni (mediana)	Manualny 227/248 (91,5%)	-
	WEARIT-FR	2 msc (mediana)	8/1157 (0,7%)	-
	WEARIT-II	3 msc	10/2 000 (0,5%)	-
	Feldman 2004	do 4 miesięcy	6/289 (2,1%)	-
	Rosenkaimer 2020	ok 3 lata (średnia)	1/153 (0,7%)	-

**Skróty:** WCD, kamizelka defibrylująca.

### Implantacja wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD)

Implantację ICD po stosowaniu WCD oceniono w siedmiu badaniach jednoramiennych. Wyniki są zróżnicowane (patrz Tabela 18). Do dwóch miesięcy obserwacji około połowa pacjentów otrzymała implantację ICD, po około roku liczba pacjentów, u których wykonano implantację ICD wahała się od 33,1% (43/130 osób) w badaniu Erath 2018 do 54,9% (56/102 pacjentów) w badaniu Erath 2017. Od półtora roku do czterech lat obserwacji odsetek pacjentów po implantacji wahał się między 40,5% (62/153 pacjentów) w badaniu Rosenkaimer 2020 a 51,4% (54/105 pacjentów) w badaniu Roger 2018.

Odsetek pacjentów, którzy nie otrzymali ICD po stosowaniu WCD wahał się od 36,7% (po 90 dniach obserwacji) w badaniu Sinha 2021, do 60,6% (po roku obserwacji) w badaniu WEARIT-II EU).

**Tabela 18. Wyniki dotyczące wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora w badaniach jednoramiennych**

Punkt końcowy	Badanie	Horyzont czasowy	Odsetek zdarzeń n/N (%)
Implantacja ICD	WEARIT-FR	2 msc (mediana)	586/1 157 (50,6%)
	Sinha 2021	3 msc	71/120 (59,2%)
	WEARIT-II EU	1 rok	289/779 (37,1%)
	Erath 2018	ok 1 rok	43/130 (33,1%)
	Erath 2017	ok 1 rok	56/102 (54,9%)
	Roger 2018	1,5 roku (średnia)	54/105 (51,4%)
	Rosenkaimer 2020	4 lata	62/153 (40,5%)
Brak implantacji ICD	Sinha 2021	po 3 msc	44/120 (36,7%)
	WEARIT-II EU	1 rok	472/779 (60,6%)
	Roger 2018	1,5 roku (średnia)	51/105 (48,6%)
	Rosenkaimer 2020	4 lata	87/153 (56,9%)
Brak danych o implantacji ICD	Sinha 2021	po 3 msc	5/120 (4,2%)
	WEARIT-II EU	1 rok	18/779 (2,3%)

**Skróty:** ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator.

### Fracja wyrzutowa lewej komory (LVEF)

Wyniki oceniające wpływ noszenia WCD na zmianę LVEF przedstawiono w siedmiu badaniach jednoramiennych (patrz Tabela 19 i Tabela 20). W trzech badaniach zaraportowano istotną statystycznie poprawę średniej wartości LVEF.

W badaniu Rosenkaimer 2020 poprawa wartości LVEF (definiowana jako LVEF >35%) podczas noszenia WCD, względem wartości początkowej wystąpiła u 43,8% (67/153) pacjentów po 3 miesiącach obserwacji oraz u dodatkowych 22,2% (34/153) pacjentów po 6-12 miesiącach obserwacji osiągając LVEF >35%. Ogółem istotna statystycznie poprawa LVEF w miarę upływu czasu wystąpiła u 66% pacjentów (102/153; p<0,001). Podczas dziewięciomiesięcznego okresu obserwacji u 32% (49/153) pacjentów nie odnotowano zmian w wartości LVEF względem wartości początkowej, natomiast u 2% (3/153) pacjentów wystąpił spadek wartości LVEF.

W badaniu Roger 2018 podczas noszenia WCD (średnio 68,8±50,4 dni) odnotowano istotną statystycznie poprawę średniej wartości LVEF (z 28,3±9,8% na 36,1±11,5%; p<0,001) w całej badanej populacji.

W badaniu Odeneg 2019 podczas noszenia WCD (mediana 54 dni) odnotowano istotną statystycznie (p<0,001) poprawę wartości LVEF w subpopulacjach badanych.

W badaniu Erath 2017 podczas noszenia WCD u 51% pacjentów (52/102) odnotowano wzrost wartości LVEF (zmiana średniej z 30 ± 11% na 39 ± 14%) natomiast w badaniu Erath 2018 wzrost LVEF o ≥10% względem wartości początkowej odnotowano u 41% (53/130) pacjentów noszących WCD (zmiana średniej z 28 ± 11% na 41±13%).

W badaniu Sinha 2021 u 37% (44/120) pacjentów ze średnim wyjściowym LVEF ≤35% po 90 dniowym okresie obserwacji, podczas której pacjenci nosili WCD, odnotowano poprawę ww. parametru klinicznego osiągając wartość LVEF >35%.

W badaniu WEARIT-II EU średnia wartość LVEF wzrosła z 26,9 do 36,3% pod koniec stosowania WCD (p < 0,01) oraz do 39,4 po roku obserwacji (p < 0,01).

Okresowe zabezpieczenie pacjentów przez WCD pozwoliło uzyskać czas potrzebny do zwiększenia LVEF, a tym samym ustania/zmniejszenia ryzyka zgonu.

**Tabela 19. Wyniki dotyczące zmiany frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) w badaniach jednoramiennych**

Punkt końcowy		Badanie	Horyzont	Odsetek zdarzeń n/N (%)
LVEF bez zmian		Rosenkaimer 2020	≥ 9 miesięcy	49/153 (32%)
LVEF zmniejszający się		Rosenkaimer 2020	≥ 9 miesięcy	3/153 (2%)
Poprawa LVEF <sup>1</sup>	Ogólnie	Rosenkaimer 2020	3 miesiące	67/153 (44%)
			6-12 miesięcy	34/153 (22%)
		Erath 2017	54 dni (mediana)	52/102 (51%)
		Erath 2018*	42 dni (mediana)	53/130 (41%)
	Pacjenci z średnim LVEF ≤ 35% na początku badania	WEARIT-II EU	12 miesięcy	380/779 (49%)***
		Sinha 2021	90 dni	44/120 (37%)
	WEARIT-II EU	75,0 ± 47,7 dni (średnia)	308/700 (44%)	

**Skróty:** LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory.

Objaśnienia: 1 – poprawa określana jako LVEF > 35%, \*wzrost LVEF o ≥10% względem wartości początkowej; \*\*\*wyjściowo 10% populacji (81/781) miało już LVEF > 35%;

**Tabela 20. Wpływ WCD na zmianę frakcji wyrzutowej lewej komory – dane z badań jednoramiennych**

Badanie	Horyzont (czas noszenia WCD)	Populacja		LVEF		p
		Wskazanie do WCD	Liczba	Wartość początkowa [%]	Wartość końcowa [%]	
Rosenkaimer 2020	3 miesiące*	wszyscy pacjenci włączeni do badania	153	28,61 ± 10,15	36,94 ± 11,3	<0,001
	6-12 miesięcy*				40,96 ± 12,68	
Erath 2018	42 dni (mediana)	podejrzenie tachymopatii	20	26±6	50±9	-
		inne	110	29±12	39±13	-
		wszyscy pacjenci włączeni do badania	130	28 ± 11	41±13	-
Erath 2017	54 dni (mediana)	choroba niedokrwienna	27	28 ± 6	39 ± 11	-
		kardiomiopatia dylatacyjna	33	24 ± 7	36 ± 15	-
		zapalenie mięśnia sercowego	9	28 ± 11	39 ± 13	-
		kanałopatia, wrodzona wada serca	4	46 ± 13	56 ± 18	-
		infekcja w wyniku noszenia ICD	25	38 ± 13	39 ± 13	-
		wszyscy pacjenci włączeni do badania	102	30 ± 11	39 ± 14	-
Odeneg 2019	54 dni (mediana)	stabilna choroba wieńcowa z niedawną przeszskorną interwencją wieńcową/pomostowaniem tętnic wieńcowych	62	30±14	39±13	<0,001
		po zawale mięśnia sercowego, po przeszskornej interwencji wieńcowej	88	33±10	39±12	<0,001
		zapalenie mięśnia sercowego	45	31±14	42±13	<0,001
		NICMP	94	24±11	35±14	<0,001
Roger 2018	68,8 ± 50,4 (średnia)	kardiomiopatią niedokrwienna; LVEF≤35%	43	28,9 ± 6,0	36,3 ± 10,3	<0,001
		kardiomiopatia niezwiązana z niedokrwieniem LVEF ≤ 35%	41	23,3 ± 6,9	34,8 ± 11,1	<0,001
		po eksplantacji ICD	15	32,2 ± 13,3	32,9 ± 13,0	≥0,05
		kardiomiopatia; LVEF ≥ 35%	6	49,0 ± 7,5	50,8 ± 8,6	≥0,05
		wszyscy pacjenci włączeni do badania	105	28,3±9,8	36,1±11,5	<0,001
WEARIT- II EU	75,0 ± 47,7 dni (średnia)	wszyscy pacjenci z obserwacji I fazy badania	781	26,9 ± 10,3	36,3 ± 12,3	<0,01
	12 miesięcy	wszyscy pacjenci z obserwacji II fazy badania	730	26,9 ± 10,3	39,4 ± 12,8	<0,01

**Skróty:** ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory; NICMP, ciężka kardiomiopatia niezwiązana z niedokrwieniem; WCD, kamizelka defibrylująca; \*okres obserwacji

### 4.4.3. Analiza dodatkowa (compliance)

Przestrzeganie zaleceń dotyczących czasu noszenia WCD zostało przedstawione w RCT VEST (Olgin 2018, Olgin 2022) oraz w 11 badaniach jednoramiennych.

W publikacji Olgin 2018 średni czas noszenia WCD przez pacjentów wynosił 14 h/dobę przez 84,3 dni.

W badaniu VEST (publikacja Olgin 2022) 34,7% populacji badanej (525/1 514) nosiło kamizelkę przez co najmniej 90% doby (21,6 h). W subpopulacji polskiej odsetek pacjentów noszących kamizelkę przez co najmniej 21,6 h/dobę wyniósł 45,2% (189/418 pacjentów) (patrz Tabela 21).

W badaniach jednoramiennych compliance było znacznie wyższe. Średnia czasu noszenia WCD wahała się od 20 h/dobę (mediana 59 dni obserwacji) do 23,0 h/dobę (mediana 42 dni obserwacji). Mediana czasu noszenia WCD wahała się od 22,5 h/dobę (mediana 90 dni obserwacji) do 23,5 h/dobę (mediana 54 dni obserwacji). Szczegółowe wyniki badań zostały opisane w tabeli poniżej (patrz Tabela 22).

Tabela 21. Wyniki compliance w badaniu VEST

Badanie	Średni czas noszenia WCD				
	h/dobę		Dni		
VEST (Olgin 2018)	14		84,3±15,6		
Populacja N=1 514*	Średni czas noszenia WCD n (%)				
	≥90% (21,6h)	<90% (21,6h)	Koniec noszenia WCD		
			1 miesiąc	2 miesiąc	3 miesiąc
Całkowita (grupa WCD)	525 (34,7%)	989 (65,3%)	439 (29%)	242 (16%)	833 (55%)
Populacja polska (grupa WCD)**	189 (45,2%)	229 (54,8%)	98 (23,4%)	25 (6%)	295 (70,6%)

**Skróty:** WCD, kamizelka defibrylująca;

\*Obejmuje tylko 1 514 z 1 524 osób losowo przydzielonych do grupy WCD, ponieważ 10 uczestników grupy WCD nie posiadało danych dotyczących czasu noszenia WCD - nigdy nie otrzymali urządzenia (odmowa po randomizacji).

\*\* Populacja polska obejmuje 418 pacjentów

Tabela 22. Wyniki compliance w badaniach jednoramiennych

Badanie	Czas noszenia WCD	
	h/dobę	Dni
Poole 2022	23 (mediana)	31 (mediana)
Röger 2018	21,5 (średnia)	68,8 (średnia)
Rosenkaimer 2020	21,45 (średnia)	65,1 (średnia); 65,1 (mediana)
Sinha 2021	22,9 (mediana)	48 (mediana)
WEARIT-FR	23,4 (mediana)	62 (mediana)
WEARIT-II	22,5 (mediana)	90 (mediana)
WEARIT-II EU	20,3 (średnia)	75 (średnia)
Weiss 2019	20 (średnia)	59 (mediana)
Erath 2017	23 (mediana)	54 (mediana)
Erath 2018	23 (średnia)	42 (mediana)
Odeneg 2019	23,5 (mediana)	54 (mediana)

**Skróty:** WCD, kamizelka defibrylująca.

#### 5.4.3.1. Metody poprawy compliance (Kellnar 2023)

Niski poziom przestrzegania zaleceń i niewystarczający czas noszenia WCD w ciągu dnia mogły mieć wpływ na wyniki skuteczności WCD. Badanie (Kellnar 2023) miało na celu sprawdzenie czy standaryzowany program szkolenia dla pacjentów stosujących WCD może mieć wpływ na poprawę przestrzegania zaleceń i jakość życia.

Do badania włączono pacjentów ze skierowaniem do WCD, którzy zostali przeszkoleni z obsługi WCD (grupa badana). Jakość życia została zweryfikowana za pomocą zmodyfikowanego kwestionariusza EQ-5D-3L. Wyniki porównano z historyczną kohortą pacjentów (noszących WCD od marca 2012 r. do lutego 2016 r.), którzy nie otrzymali dodatkowego programu szkoleniowego.

Wyniki badania wskazują, że dodatkowe szkolenie pacjentów w zakresie obsługi WCD, może mieć korzystny wpływ na przestrzeganie zaleceń i jakość życia. Dłuższy dobowy czas noszenia WCD odnotowano u pacjentów z grupy badanej (mediana 23,3 h/dobę) w porównaniu do grupy kontrolnej (mediana 21,9 h/dobę).

Odnotowano istotny statystycznie wpływ dodatkowego szkolenia na redukcję częstości występowania niewłaściwych alarmów. Co najmniej jeden niewłaściwy alarm wystąpił u 48,9% (48/92) osób z grupy badanej oraz u 67,9% (74/109) osób z grupy kontrolnej ( $p=0,01$ ).

W momencie ponownej oceny ICD, wartość LVEF uległa znacznej poprawie z mediany 25% do 36% ( $p<0,01$ ), a połowa badanej kohorty nie miała trwałych wskazań do ICD (patrz Tabela 23).

**Tabela 23. Wyniki badania (Kellnar 2023)**

Punkty końcowe	Badana kohorta (N=92)	Historyczna kohorta (N=109)	p-value
Okres przepisania WCD (dni)	49,0 (23,3–79,0)	48 (23,5–78)	0,96
Liczba godzin noszenia na dobę	23,3 (21,2–23,8)	21,9–23,1)	<0,01*
Łączna liczba epizodów	1 495	3 441	-
VF	2	0	-
VT	22	27	-
AF	7	-	-
Co najmniej jeden niewłaściwy alarm n (%)	45 (48,9%)	74 (67,9%)	0,01*

**Skróty:** AF, migotanie przedsionków ; WCD, kamizelka defibrylująca; VF, migotanie komór; VT, częstoskurcz komorowy; \*istotna wartość p

#### Podsumowanie:

Przestrzeganie zaleceń dotyczących czasu noszenia WCD w badaniu VEST przedstawiono na podstawie populacji ogólnej oraz subpopulacji polskiej. Tylko 34,7% pacjentów nosiło kamizelkę przez co najmniej 90% czasu (21,6h) w populacji ogólnej, natomiast w subpopulacji polskiej nieznacznie częściej – 45,2% pacjentów.

W badaniach jednoramiennych średnia/mediana czasu noszenia WCD była relatywnie wysoka i wahała się od 20h/dobę do 23h/dobę (średnia) i od 22,5h/dobę do 23,5h/dobę (mediana).

Wyniki badania Kellnar 2023 wskazują, że dodatkowe szkolenie pacjentów w zakresie obsługi WCD może mieć korzystny wpływ na przestrzeganie zaleceń dotyczących czasu noszenia WCD co w konsekwencji prowadzi do rzadszego występowania niewłaściwych wstrząsów oraz poprawy LVEF.

#### 4.4.4. Analiza bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo oceniano w jednym RCT VEST (Olgin 2018) oraz dwóch badaniach jednoramiennych, Berger 2023 oraz Poole 2023. Z uwagi na różnice w raportowaniu wyniki przedstawiono oddzielnie dla każdego z badań.

##### VEST (Olgin 2018)

W badaniu VEST (Olgin 2018) odnotowano łącznie 57 451 alarmów dotyczących możliwych arytmii podczas ponad 1,7 mln godzin noszenia WCD. Średni wskaźnik (liczba alarmów/całkowity czas noszenia WCD) wynosił 0,033 alarmów/godzinę.

Do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych należały:

- w grupie WCD: problemy ze snem (39%; 551/1421), duszności (38,8%; 548/1421), zawroty głowy (24,4%; 344/1421), kołatanie serca (23,1%; 327/1421) oraz ból pleców (20%; 283/1421).
- w grupie kontrolnej: duszności (45,3%; 321/714), zmęczenie (38,7%; 274/714), problemy ze snem (37,3%; 264/1421), kołatanie serca (25,7%; 182/1421), zawroty głowy (23,4%; 166/1421) oraz ból w klatce piersiowej (21,3%; 151/1421)

Istotnie statystycznie różnice między grupą badaną a kontrolną dotyczyły częstości występowania duszności (38,8% vs 45,3%;  $p=0,004$ ), wysypki (w dowolnym miejscu: 15,3% vs 7,1%  $p<0,001$ ; na tułowi: 13,0% vs 3,8%  $p<0,001$ ) oraz świądu (w dowolnym miejscu: 17,2% vs 6,4%  $p<0,001$ ; na tułowi: 14,5% vs 3,1%  $p<0,001$ ).

Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (patrz Tabela 24)

**Tabela 24. Objawy zgłaszane przez uczestników badania VEST podczas okresu obserwacji**

Objawy	Grupa WCD (N=1 421) N (%)	Grupa kontrolna (N=714) N (%)	p-value
Zmęczenie	510 (36,1%)	274 (38,7%)	0,24
Ból pleców	283 (20,0%)	137 (19,4%)	0,71
Problemy ze snem	551 (39,0%)	264 (37,3%)	0,44
Zawroty głowy	344 (24,4%)	166 (23,4%)	0,64
Omdlenia	59 (4,2%)	36 (5,1%)	0,34
Nudności	132 (9,3%)	85 (12,0%)	0,06
Ból głowy	259 (18,3%)	136 (19,2%)	0,62
Kołatanie serca	327 (23,1%)	182 (25,7%)	0,19
Ból w klatce piersiowej	265 (18,8%)	151 (21,3%)	0,16
Duszności	548 (38,8%)	321 (45,3%)	0,004
Wysypka (w jakimkolwiek miejscu)	216 (15,3%)	50 (7,1%)	<0,001
Wysypka na tułowiu	184 (13,0%)	27 (3,8%)	<0,001
Swędzenie (w jakimkolwiek miejscu)	243 (17,2%)	45 (6,4%)	<0,001
Swędzenie na tułowiu	205 (14,5%)	22 (3,1%)	<0,001

**Skróty:** WCD, kamizelka defibrylująca.

### Berger 2023

W badaniu (Berger 2023) oceniono przyczyny i konsekwencje wystąpienia u pacjentów noszących WCD nieprawidłowych wstrząsów (IAS).

Autorzy publikacji zidentyfikowali w bazie FDA łącznie 2 568 IAS, które były spowodowane:

- tachykardią (48,9%; 1 255/2 568), w tym migotanie przedsionków (32,2%; 828/2 568), częstoskurcz komorowy (13%; 333/2 568) oraz nieutralony częstoskurcz komorowy/migotanie komór (3,4%; 87/2 568),
- ruchem (32,7%; 840/2 568),
- nadwrażliwością na sygnały elektryczne o niskim poziomie (18,4%; 473/2 568).

WCD może wywoływać IAS spowodowane migotaniem przedsionków, częstoskurczem komorowym, nieutralonym częstoskurczem komorowym, migotaniem komór, ruchem i nadmierną detekcją sygnałów elektrycznych. IAS mogą być arytmogenne, przerywać pracę WCD i prowadzić do urazów.

### Poole 2022

W badaniu Poole 2022 analizowano wyniki dotyczące bezpieczeństwa stosowania WCD (ASSURE WCD, Kestra Medical Technologies) u 120 pacjentów z wszczepionym ICD. Podczas 30 dniowego okresu obserwacji, kiedy wstrząsy defibrylujące i alarmy wstrząsów były wyłączone, odnotowano:

- 163 zdarzeń WCD, w tym cztery VT/VF,
- trzy fałszywie dodatnie alarmy wstrząsu (0,00075 na pacjento-dzień, p <0,001),
- brak pominiętych przez WCD epizodów VT/VF zarejestrowanych przez ICD (spełniający kryteria wykrywania WCD tj.  $\geq 170$  uderzeń na minutę przez  $\geq 20$  s); podczas 3 501 pacjento-dni użytkowania,
- brak poważnych zdarzeń niepożądanych [zdarzenia niepożądane obejmowały m.in.: podrażnienie skóry (19,4%) i dyskomfort mięśniowo-szkieletowy 8,5%],
- niski wskaźnik fałszywie dodatnich alarmów wstrząsowych,
- niski dyskomfort zgłaszany przez pacjentów.

### Podsumowanie

W badaniu VEST do najczęściej zgłaszanych objawów w grupie pacjentów noszących WCD należały problemy ze snem (39%; 551/1 421), duszności (38,8%; 548/1 421), zawroty głowy (24,4%; 344/1 421), kołatanie serca

(23,1%; 327/1 421) oraz ból pleców (20%; 283/1 421). W grupie kontrolnej najczęściej raportowano: duszności (45,3%; 321/714), zmęczenie (38,7%; 274/714), problemy ze snem (37,3%; 264/1 421), kołatanie serca (25,7%; 182/1 421), zawroty głowy (23,4%; 166/1 421) oraz ból w klatce piersiowej (21,3%; 151/1 421).

Wyniki wskazują, że w grupie badanej względem grupy kontrolnej znaczenie częściej występują duszności (38,8% vs 45,3%;  $p=0,004$ ), wysypki (w dowolnym miejscu: 15,3% vs 7,1%  $p<0,001$ ; na tułowi: 13,0% vs 3,8%  $p<0,001$ ) oraz świądu (w dowolnym miejscu: 17,2% vs 6,4%  $p<0,001$ ; na tułowi: 14,5% vs 3,1%  $p<0,001$ ).

W ramach badania Berger 2023 zidentyfikowano łącznie 2 568 IAS, które były spowodowane m.in. tachykardią (48,9%), ruchem (32,7%) oraz nadwrażliwość na sygnały elektryczne niskiego poziomu (18,4%).

Wyniki badania Poole 2022 wskazują, że ASSURE WCD wykazał niski wskaźnik fałszywie dodatnich alarmów wstrząsowych, niski dyskomfort zgłaszany przez pacjentów i brak poważnych zdarzeń niepożądanych.

#### 4.4.5. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

##### Komunikaty bezpieczeństwa – związane z WCD

W ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa, ukierunkowanej na odnalezienie informacji wiążących się ze stosowaniem WCD, przeprowadzono wyszukiwanie na stronach internetowych instytucji zajmujących się oceną bezpieczeństwa (URPL i FDA). Odnaleziono jeden komunikat bezpieczeństwa FDA, który dotyczył przypomnienia użytkownikom, opiekunom i lekarzom o niezwłocznym skontaktowaniu się w producentem w przypadku wyświetlenia się komunikatu „Wezwij serwis – kod komunikatu 102” na urządzeniu WCD.

W tabeli poniżej (patrz Tabela 25) przedstawiono szczegółową treść ww. komunikatu.

Prezes URPL nie wydał notatki bezpieczeństwa dla WCD.

Tabela 25. Komunikaty bezpieczeństwa dotyczące WCD.

Produkt	Treść komunikatów bezpieczeństwa
WCD Zoll LifeVest 4000	6 marca 2019 r. FDA opublikował aktualizację komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa WCD LifeVest 4000 firmy Zoll w celu przypomnienia użytkownikom kamizelki, aby w razie wyświetlenia się komunikatu „Wezwij serwis – kod komunikatu 102” niezwłocznie skontaktowali się z producentem w celu wymiany urządzenia. Do marca 2019 r. FDA otrzymała informację o dwóch zgonach pacjentów w wyniku niezapewnienia przez kamizelkę LifeVest leczenia zgodnie z oczekiwaniami po wyświetleniu komunikatu o kodzie 102. Drugi zgon zgłoszono FDA po wydaniu przez firmę Zoll pisma z dnia 8 stycznia 2019 r. Jednak oba zgony miały miejsce w przypadku urządzeń, które były używane przed nową aktualizacją oprogramowania. [ <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-zoll-lifevest-4000-wearable-cardioverter-defibrillator-software-update-potential-lack">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-zoll-lifevest-4000-wearable-cardioverter-defibrillator-software-update-potential-lack</a> ]

Skróty: FDA, Agencja Żywności i Leków; WCD, kamizelka defibrylująca.

#### 4.4.6. Aktualnie trwające badania kliniczne

Przeszukano bazę Clinical Trials w celu odnalezienia aktualnie trwających badań klinicznych dotyczących WCD (09.11.2023 r.). Odnaleziono dwa trwające badanie kliniczne, którego szczegóły opisano w tabeli poniżej.

Tabela 26. Aktualnie trwające badania kliniczne

Nazwa i nr badania	Interwencja	Cel badania	Data rozpoczęcia–data zakończenia	Aktualny status
OPT-BB WOMEN NCT04504188	WCD	Głównym celem badania pilotażowego jest udokumentowanie procentowego osiągnięcia w skutecznej kontroli tętna (średnie tętno w nocy < 70 uderzeń na minutę) podczas stosowania WCD w kohorcie pacjentek z kardiomiopatią w warunkach ambulatoryjnych przy użyciu danych dotyczących ciągłych trendów częstości akcji serca z WCD w celu optymalizacji dawkowania BB/iwbradyny w porównaniu z wcześniejszą kontrolą historyczną.	08.03.2021 r.-12.2023 r.	Rekrutujące
Jewel IDE NCT05201495	JEWEL P-WCD	Badanie Jewel IDE ma na celu ocenę kliniczną Jewel P-WCD u pacjentów z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia	12.01.2022 r.-12.2023 r.	Aktywne, nierekrutujące

Skróty: WCD, kamizelka defibrylująca.



#### 4.4.7. Ograniczenia analizy

Zidentyfikowano następujące ograniczenia analizy:

- autorzy przeglądu Goetz 2023 jako ograniczenia analizy własnej wskazują:
  - badania obserwacyjne zostały uwzględnione przy braku wielu RCT;
  - przedstawione wskazania z różnych badań stanowią jedynie próbkę wskazań ze wszystkich badań obserwacyjnych;
  - nie można całkowicie wykluczyć ryzyka nakładania się danych w ramach włączonych badań, chociaż jest ono znacznie niskie, ponieważ w większości badań pierwotnych podawana była nazwa badania lub identyfikator badania, w którym się znalazły;
- autorzy przeglądu Aidelsburger 2020 wskazują następujące główne ograniczenia ich analizy:
  - kryteria włączenia badań jednoramiennych z restrykcyjnym wykluczeniem badań retrospektywnych z oceną danych ≤2 ośrodków badawczych spoza Niemiec;
  - wiele badań, które zostały uwzględnione w innych przeglądach systematycznych, nie zostało uwzględnionych w tym przeglądzie, głównie dlatego, że typ publikacji był abstraktem konferencyjnym;
  - spodziewane ryzyko błędu systematycznego jest bardzo niskie, dodatkowo nie skontaktowano się z autorami badań w celu wyjaśnienia kwestii metodologicznych, co mogłoby mieć wpływ na ocenę jakości badań;
- w odniesieniu do niniejszego przeglądu systematycznego:
  - przegląd systematyczny literatury stanowi aktualizację wcześniejszego raportu HTA (AIHTA 2022);
  - wyszukiwanie ograniczono do badań w języku angielskim;
  - odnaleziono tylko jedno badanie RCT z wysokim ryzykiem błędu systematycznego;
  - wyniki badań przedstawiano przy użyciu różnych definicji;
  - większość wyników pochodzi z badań jednoramiennych i rejestrów, które nie pozwalają na komparatywną ocenę wyników skuteczności i bezpieczeństwa;
- W publikacjach opisujących badania pierwotne korzystano z następujących rejestrów: Acute myocardial infarction EF; U.S. postmarket release; WEARIT-II registry; Austrian WCD registry; Postcoronary revascularization; WEARIT–France; Ischemic and nonischemic cardiomyopathy. Istnieje ryzyko, że poszczególne badania mogą bazować na tych samych grupach pacjentów.

## 6. Analiza ekonomiczna

Analizę ekonomiczną oparto o systematyczny przegląd literatury opublikowanych analiz ekonomicznych.

### 6.1. Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych

W celu odnalezienia analiz ekonomicznych dotyczących stosowania kamizelki defibrylującej w prewencji NZS w populacji docelowej (patrz Tabela 6) 08.11.2023 r. przeprowadzono przeszukiwanie systematyczne baz publikacji medycznych: MEDLINE via PubMed oraz Cochrane Library. Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe ww. publikacji w za pośrednictwem ogólnodostępnej wyszukiwarki internetowej.

Do przeglądu systematycznego włączono cztery analizy ekonomiczne (Botto 2022 i Boriani 2021 dla Włoch, Jiang 2019 dla Chin, Healy 2015 dla USA). Szczegółowe informacje dotyczące strategii wyszukiwania zostały przedstawione w Załączniku (patrz rozdział 11.3)

Analizy porównały pobyt w domu z WCD:

- z farmakoterapią (Włochy) lub
- z pobytem w domu bez WCD (Chiny, USA) lub
- z pobytem w szpitalu bez WCD (Włochy, Chiny, USA) lub
- z pobytem w wyspecjalizowanym ośrodku bez WCD (USA),
- wśród pacjentów z zagrożeniem NZK.

Efektywność kosztowa porównująca:

- WCD z farmakoterapią wynosiła €47,7 tys./QALY. Natomiast różnica w kosztach wynosiła € -1,8 tys. (oszczędności względem standardowej opieki) (Włochy)
- WCD i pobyt w domu bez WCD wahała się od \$22,5 tys./QALY (przy dziennym koszcie WCD \$24) do \$63 tys./QALY (przy dziennym koszcie WCD \$96) (Chiny), natomiast w USA ICUR wynosił \$26,5 tys./QALY (przy miesięcznym koszcie \$2754, co daje około \$92 na dzień)
- WCD z pobytem w szpitalu (lub wyspecjalizowanym ośrodku – USA) bez WCD wynosiła: od zdominowanego przez WCD do \$74,8 tys. /QALY (przy dziennym koszcie WCD \$96) (Chiny), natomiast w USA ICUR wynosił \$60,6 tys./QALY (przy miesięcznym koszcie \$2754, co daje około \$92 na dzień)

Tabela 27. Charakterystyka publikacji włączonych do przeglądu

Publikacje, kraj	Domena	Opis
Boriani 2021  Włochy  <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji	Porównanie	WCD vs. standardowa opieka (pobyt w szpitalu o niskiej intensywności)
	Metodyka	Technika analityczna: CMA Model Markova, Horyzont: dożywotni, Cykl: miesięczny Perspektywa: płatnika publicznego Dyskontowanie: 3% dla kosztów Waluta: euro (EUR; €) Populacja: pacjenci po eksplantacji ICD z powodu infekcji
	Wyniki	Koszty: €86 tys. vs. €87,8 tys. Różnica w kosztach: €-1,8 tys. (oszczędności względem standardowej opieki) (-7,9 tys. PLN)
Botto 2022  Włochy  <u>Źródło finansowania:</u> Zoll Medical Corporation	Porównanie	WCD vs. tylko terapia medyczna przy wypisie ze szpitala (farmakoterapia)
	Metodyka	Technika analityczna: CUA i CEA Model Markova, Horyzont: dożywotni, Cykl: miesięczny Perspektywa: płatnika publicznego Dyskontowanie: 3% dla kosztów i efektów Waluta: euro (EUR; €) Populacja: pacjenci po zawale serca
	Wyniki	<u>CUA:</u>

Publikacje, kraj	Domena	Opis
		<p>QALY: 9,65 vs. 9,46                      Koszty: €76,8 tys. vs. 67,8 tys. (336,2 tys. PLN vs. 296,5 tys. PLN)                      ICUR = €47,7 tys./QALY (208,8 tys. PLN /QALY)</p> <p><u>CEA:</u>                      LY: 11,71 vs. 11,71                      Koszty: €76,8 tys. vs. €67,8 tys. (336,1 tys. PLN vs. 296,7 tys. PLN)                      ICER: €38,3 tys. EUR/LY (167,6 tys. PLN/LY)</p>
<b>Jiang 2019</b>	Porównanie	wypis do domu bez WCD (grupa domowa) vs. wypis do domu z WCD (grupa WCD) vs. pobyt w szpitalu (grupa szpitalna)
Chiny  <u>Źródła finansowania:</u> Brak danych	Metodyka	<p>Technika analityczna: CEA                      Model Markova (opis modelu: zróżnicowana śmiertelność 8-tygodniowa w zależności od komparatora),                      Horyzont: 5 lat, Cykl: 1 rok                      Perspektywa: płatnika publicznego                      Dyskontowanie: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych                      Waluta: dolar amerykański (USD; \$)                      Populacja: pacjenci po eksplantacji ICD oczekujący na ponowną implantację                      Dzienny koszt WCD nie został jeszcze uwzględniony w harmonogramie opłat medycznych w Pekinie ani w innych miastach w Chinach, dlatego został przybliżony przy użyciu dziennego kosztu WCD w USA (96 USD) (1 USD = 6,75 CNY)</p>
	Wyniki	<p>QALY: 3,0132 (grupa domowa) vs. 3,0990 (grupa WCD) vs. 3,0553 (grupa szpitalna)                      Różnica w kosztach:                      grupa WCD vs. grupa szpitalna: \$ -211 do \$3,3 tys.                      grupa WCD vs. grupa domowa: \$1,9 tys. do \$5,4 tys.  <u>ICER: \$24; \$48; \$72; \$96</u>                      Grupa WCD vs. grupa szpitalna: zdominowana przez WCD; \$21,7 tys./QALY; \$48,2 tys./QALY; \$74,8 tys./QALY (powyżej progu)                      Grupa WCD vs. grupa domowa: \$22,5 tys./QALY; \$36 tys./QALY; \$49,6 tys./QALY; \$63 tys./QALY (powyżej progu)  <b>WCD mieści się w progu opłacalności, gdy dzienny koszt WCD nie przekracza \$72</b></p>
<b>Sanders 2015</b>	Porównanie	WCD vs. standardowa terapia (pobyt w szpitalu)
<b>USA</b>  <u>Źródła finansowania:</u> ZOLL Medical Corporation	Metodyka	<p>Technika analityczna: CEA i CUA                      Model Markova, Horyzont: dożywotni, Cykl: jeden miesiąc                      Perspektywa: płatnika publicznego                      Dyskontowanie: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych                      Waluta: dolar amerykański (USD; \$)                      Populacja: pacjenci po niedawno przeżytym zawałe mięśnia sercowego lub pacjenci, którzy przeszli pomostowanie tętnic wieńcowych, ale nie kwalifikujący się jeszcze do implantacji ICD (ponieważ byli to pacjenci w ciągu 40 dni od zawału serca lub 90 dni od rewaskularyzacji wieńcowej)                      W przypadku pacjentów z WCD uwzględniono koszt stosowania WCD (\$2754 /miesiąc)</p>
	Wyniki	<p>LY: 9,464 vs. 9,203                      QALY: 6,878 vs. 6,688                      Koszty: \$112,7 tys. vs. \$101,2 tys. (454,5 tys. PLN vs. 408,1 tys.)                      Różnica w kosztach (koszt inkrementalny): \$11,5 tys. (46,4 tys. PLN)                      ICER: \$44,1 tys./LY (177,8 tys. PLN/LY)                      ICUR: \$60,6 tys./QALY (244,4 tys. PLN/QALY)</p>
<b>Healy 2015</b>	Porównanie	Oczekiwanie na reimplantację: (1) w domu z WCD vs. (2) w domu bez WCD vs. (3) w wyspecjalizowanym ośrodku opieki bez WCD vs. (4) w szpitalu bez WCD
<b>USA</b>  <u>Źródła finansowania:</u> brak informacji o źródłach finansowania; w publikacji zawarte są informacje na temat konfliktu interesów jednego z autorów (grant finansowany	Metodyka	<p>Technika analityczna: CUA i CEA                      Model Markova, Horyzont: 5 lat, Cykl: -                      Perspektywa: płatnika publicznego                      Dyskontowanie: 3% dla kosztów i efektów zdrowotnych                      Waluta: dolar amerykański (USD; \$)                      Populacja: pacjenci poddani ekstrakcji ICD z powodu rozwinięcia się infekcji</p>
	Wyniki	<p>QALY: 2,523 vs. 2,455 vs. 2,465 vs. 2,493                      Różnica w kosztach:                      W domu bez WCD: \$1,8 tys. (7,3 tys. PLN)</p>

Publikacje, kraj	Domena	Opis
przez St. Jude Medical oraz firmę Medtronic)		W specjalnym ośrodku: \$ -6,7 (27 tys. PLN) W szpitalu: \$ -26 tys. (104,8 tys. PLN) <u>ICUR:</u> W domu z WCD vs. w domu bez WCD: \$26,5 tys./QALY (106,9 tys./QALY) W domu z WCD vs. w specjalnym ośrodku lub szpitalu: dominacja WCD <u>ICER:</u> W domu z WCD vs w domu bez WCD: \$20,3 tys./LY (81,9 tys. PLN/LY) W domu z WCD vs. w specjalnym ośrodku lub w szpitalu: dominacja WCD

**Skróty:** CEA, analiza efektywności kosztów; CMA, analiza minimalizacji kosztów; CUA, analiza użyteczności kosztów; ICER, wskaźnik inkrementalnej efektywności kosztowej; ICUR, wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej; LY, lata życia; NBP, Narodowy Bank Polski; QALY, rok życia skorygowany o jakość; WCD, kamizelka defibrylująca.

1 EUR=4,3767 PLN; średni kurs NBP na 17.11.2023 r.; 1 USD=4,0327 PLN; średni kurs NBP na 17.11.2023 r.;

## Ograniczenia

Wobec powyższego przeglądu analiz ekonomicznych stwierdzono następujące ograniczenia:

- Różnica w dziennym koszcie WCD może wynikać z różnych lat publikacji analiz
- Założono taką samą skuteczność WCD i pobytu w szpitalu, pomimo, że na oddziale szpitalnym o niskim poziomie intensywności nie można zagwarantować defibrylacji w ciągu kilku minut przez całą dobę, szczególnie podczas snu pacjenta) (Boriani 2021)
- Dane dotyczące skuteczności pochodzą jedynie z badań jednoramiennych (Sanders 2015)

## 7. Rekomendacje refundacyjne

W celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych WCD w innych krajach dokonano wyszukania wolnotekstowego na stronach internetowych następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>,
- Walia – <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia – <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Szwajcaria – <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhs.uk/>,
- Portugalia – <https://dre.pt/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt>,
- Estonia – <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Chorwacja – <https://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/popis-ugovorenih-zdravstvenih-partnera-usluga/>
- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>
- Nowa Zelandia – <http://www.pharmac.health.nz>

Ponadto dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 17.07–18.07.2023 r. przy zastosowaniu słów kluczowych: *WCD, Wearable Cardioverter Defibrillator, Wearable Cardioverter-Defibrillator, Defibrillator, LifeVest, ASSURE, Tragbarer Kardioverter-Defibrillator, Nosivi kardioverter defibrylator, Kantav Cardioverter defibrillaator, Nešiojamas kardioverterio defibriliatorius, Desfibrilador cardioversor vestível, Défibrillateur cardiovertteur portable, Draagbare cardioverter-defibrillator, Dífibrilëoir Cairdaistritheoir Inchaite, Defibrillator Cardioverter so-ruigsinneach, Nositelný kardioverter defibrilátor*,

Odnaleziono informacje dotyczące finansowania WCD w czterech krajach. We Francji WCD refundowane jest jako miesięczny pakiet wynajmu w określonych wskazaniach. Wycena świadczenia wynosi około 14 tys. PLN/miesiąc. W Niemczech WCD refundowana jest z funduszu ubezpieczeń w określonych wskazaniach u pacjentów niebędących (jeszcze) kandydatami do ICD. W Szwajcarii WCD refundowane jest na podstawie skierowania kardiologa. Wymagane jest stałe kontrolowanie przestrzegania zaleceń przez pacjenta. W przypadku nieprzestrzegania czasu noszenia (co najmniej 18h/dobę) terapia może nie być refundowana. W Stanach Zjednoczonych WCD jest refundowane w ramach większości ubezpieczeń w określonych wskazaniach.

W tabeli poniżej przedstawiono najważniejsze informacje dotyczące refundacji WCD w ww. krajach.

Tabela 28. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące WCD w innych krajach.

Kraj	Sposób realizacji świadczenia
<b>Francja (HAS 2019)</b> <b>Francja (Légifrance 2022)</b>	WCD LifeVest 4000 jest refundowana jako miesięczny pakiet wynajmu w następujących wskazaniach: <ul style="list-style-type: none"><li>• po eksplantacji ICD (z powodu infekcji), do czasu reimplantacji (wyleczenia infekcji);</li><li>• jako leczenie pomostowe w oczekiwaniu na przeszczep serca (wymagana ponowna ocena wskazania co trzy miesiące);</li><li>• po rewaskularyzacji mięśnia sercowego, jeśli LVEF wynosi <math>\leq 35\%</math>, do czasu ponownego wskazania do zastosowania ICD;</li><li>• po ostrym zawałe mięśnia sercowego, jeśli LVEF wynosi <math>\leq 35\%</math> po pierwszych 48 godzinach – do momentu wskazania do zastosowania ICD – do ponownej oceny LVEF oraz omówienia wskazań do implantacji ICD pod koniec pierwszego oraz trzeciego miesiąca;</li></ul>

Kraj	Sposób realizacji świadczenia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>w przypadku kardiomiopatii niedokrwiennej oraz LVEF <math>\leq 35\%</math>, do czasu ustalenia wskazań do implantacji ICD lub do istotnej redukcji ryzyka NZS z poprawą LVEF (<math>&gt; 35\%</math>), z wyłączeniem wskazań u pacjentów po MI (LVEF <math>&lt; 35\%</math>) z rewaskularyzacją lub bez rewaskularyzacji (dla pacjentów, u których LifeVest jest już objęty ubezpieczeniem).</li> </ul> <p><u>Urządzenie musi być udostępnione dla pacjenta w ciągu 24 godzin od zgłoszenia. Zaleca się, aby WCD przepisywana była wyłącznie w ośrodkach upoważnionych do wykonywania procedur związanych z wszczepialnymi defibrylatorami serca. Ponadto pacjent musi być przeszkolony oraz monitorowany przez cały okres wynajmu.</u></p> <p><u>Dystrybutor LifeVest zobowiązany jest do spełnienia usług związanych z bezpośrednią pomocą dla pacjenta (infolinia dostępna 24 h/dobę, 7 dni w tygodniu) oraz serwisem sprzętu. Zebrane w przebiegu terapii dane pacjenta muszą być bezpiecznie przechowywane, a ich zakres – zgodny z obowiązującymi przepisami.</u></p> <p>Wycena świadczenia (od dnia 31.03.2014 r.) wynosi 3180 EUR ( ok 14 tys. PLN – kurs z dnia 03.08.2023 r.).</p>
<p><b>Niemcy (GKV Spitzenverband 2019)</b></p>	<p>W Niemczech WCD refundowana jest za pośrednictwem Hilfsmittelverzeichnis (HMV) GKV Spitzenverband (Centralne Federalne Stowarzyszenie Funduszy Ubezpieczeń Zdrowotnych) – od sierpnia 2014 r. refundowany jest model WCD LifeVest 4000. Ubezpieczeni pacjenci mogą skorzystać z WCD.</p> <p>Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem NZS, niebędący (jeszcze) kandydatami do zastosowania ICD, w szczególności w następujących sytuacjach klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>niewydolność serca z frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) <math>\leq 35\%</math>;</li> <li>niedawno przebyty (&lt; 40 dni) zawał mięśnia sercowego;</li> <li>pacjenci, w przypadku których oczekiwana jest poprawa funkcji lewej komory (w tym kardiomiopatia okołoporodowa czy inne kardiomiopatie niedokrwiennie z ciężkim upośledzeniem funkcji lewej komory)</li> <li>ostre zapalenie mięśnia sercowego lub podejrzenie ostrego zapalenia mięśnia sercowego (3-6 mies.);</li> <li>pierwsze rozpoznanie kardiomiopatii rozstrzeniowej (3-6 mies.);</li> <li>zaawansowana choroba wieńcowa do czasu planowanej operacji kardiologicznej (3-4 mies.);</li> <li>do 4 tygodni po rewaskularyzacji z PCI;</li> <li>do 90 dni po rewaskularyzacji z pomostowaniem aortalno-wieńcowym.</li> </ul>
<p><b>Szwajcaria (MiGeL 2022)</b></p>	<p>W Szwajcarii WCD refundowana jest na podstawie orzeczenia lekarza specjalisty (kardiologa). Lekarz przepisujący WCD zobowiązany jest do regularnej oceny przestrzegania zaleceń przez pacjenta. W przypadku nieprzestrzegania czasu noszenia kamizelki defibrylującej (co najmniej 18 godzin na dobę), terapia może nie być refundowana. Podstawowa refundacja obejmuje wynajem kamizelki na max. 30 dni. W przypadku dalszej terapii, wymagana jest zgoda ubezpieczyciela – na podstawie zalecenia lekarza orzecznika. Terapia WCD refundowana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>w przypadku gdy WCD jest tymczasowym środkiem terapeutycznym – w oczekiwaniu na implantację ICD lub przeszczep serca;</li> <li>w przypadkach wysokiego ryzyka NZS – zwłaszcza w przypadku dysfunkcji komór, kardiomiopatii, po zawale lub w przypadku zapalenia mięśnia sercowego oraz u pacjentów poddawanych rewaskularyzacji (z LVEF <math>\leq 35\%</math>).</li> </ul>
<p><b>USA (MCD 2023)</b></p>	<p>WCD LifeVest jest objęta ubezpieczeniem w ramach większości rodzajów ubezpieczeń zdrowotnych, np. Medicare (plany zdrowotne komercyjne, stanowe oraz federalne).</p> <p><b>Medicare Coverage Database - Centers for Medicare &amp; Medicaid Services</b></p> <p>WCD (kod: K0606) objęta jest ubezpieczeniem dla beneficjentów spełniających jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Udokumentowany epizod migotania komór lub utrzymująca się przez <math>\geq 30</math> sekund tachyarytmia komorowa (niezwiązane z ostrym zawałem mięśnia sercowego, tj. niemogące wystąpić &lt; 48h od zawału);</li> <li>Udokumentowane dziedziczne schorzenia o wysokim ryzyku wystąpienia zagrażającej życiu tachyarytmii komorowej (zespół długiego odcinka QT czy kardiomiopatia przerostowa);</li> <li>Udokumentowany zawał mięśnia sercowego lub kardiomiopatia rozstrzeniowa (przy LVEF <math>&lt; 35\%</math>);</li> <li><u>Eksplantacja ICD.</u></li> </ul> <p><b>ForwardHealth – Medicaid Plans</b></p> <p>Wypożyczenie kardiowertera – defibrylatora (WCD) jest usługą objętą ubezpieczeniem. WCD jest wskazany u pacjentów w wieku <math>\geq 19</math> lat, u których występuje wysokie ryzyko NZS. WCD jest używany w trybie ambulatoryjnym oraz przeznaczony jest do krótkotrwałego użytku pod nadzorem lekarza.</p>

**Skróty:** ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory; NZS, nagły zgon sercowy; PCI, przeszczepienie wieńcowa; WCD, kamizelka defibrylująca.

Na podstawie przedstawionych powyżej danych można stwierdzić, że we wszystkich wymienionych krajach WCD jest refundowane jako terapia pomostowa w określonych wskazaniach. W większości krajów okres refundacji nie przekracza 3 miesięcy, natomiast w Niemczech, w określonych przypadkach refundacja może trwać nawet do 6 miesięcy. Dodatkowo w Szwajcarii wymagana jest stała kontrola przestrzegania czasu noszenia WCD przez pacjenta (co najmniej 18h/dobę), w przeciwnym wypadku terapia może nie być finansowana.

## 8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

### 8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Dotychczasowy sposób finansowania kamizelki defibrylującej w Polsce został opisany w rozdziale 8.2.

### 8.2. Stanowisko Prezesa NFZ

W odpowiedzi na pismo AOTMiT, znak: WS.420.9.2023.AAd z 09.10.2023 r. w sprawie oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Prezes NFZ przekazał poniższe informacje w przedmiotowym zakresie.

„W okresie 2021-2023 Narodowy Fundusz Zdrowia sfinansował 119 świadczeń opieki zdrowotnej z zastosowaniem kamizelki defibrylującej W 2021 roku – 24 świadczenia, w 2022 - 39, w 2023 – 56 (+ 4 wnioski w trakcie rozpatrywania lub odwołania od decyzji) (stan na 03.11.2023 r.). W ramach produktu rozliczeniowego o kodzie 5.52.01.0001363 „Rozliczenie za zgodą płatnika” wysokość refundacji w 2021 r. mieściła się w zakresie 30 564,09 PLN - 95 686,00 PLN, w 2022 r. 33 317,24 PLN - 88 985,87 PLN, a w 2023 r. 31 856,20 - 94 649,17 PLN. W 2023 roku koszt dzierżawy kamizelki defibrylującej na okres 3 miesięcy wynosi 46 567,80 PLN i odpowiednio na dwa miesiące 31 045,20 PLN i miesiąc 15 522,60 PLN.

Z danych pozyskanych z oddziałów wojewódzkich Funduszu wynika, iż wskazaniem do zastosowania kamizelki defibrylującej było wysokie ryzyko nagłego zgonu sercowego, oszacowane na podstawie rozpoznania i historii choroby pacjenta. Najczęściej stwierdzane rozpoznania u pacjentów, u których zastosowano kamizelkę defibrylującą, to niewydolność serca, częstoskurcz komorowy, migotanie i trzepotanie przedsionków, ostry zawał serca oraz ostre zapalenie mięśnia sercowego. W czterech przypadkach świadczenie dotyczyło kobiet ciężarnych.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w dołączonej Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) liczebność docelowej populacji oszacowano na 820 pacjentów rocznie co nie znajduje odzwierciedlenia we wnioskach o rozliczenie za zgodą płatnika.

Jednakże zależności jak bardzo wzrośnie dostępność do przedmiotowego świadczenia, gdy stanie się świadczeniem gwarantowanym w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, przyjmując, w zależności od potrzeb klinicznych, średnio dzierżawę na okres trzech miesięcy dla rosnącej populacji docelowej 820 pacjentów szacunkowa ocena skutków finansowych w perspektywie jednego roku wynosi od 17 mln do 39 mln PLN.

Tak szeroka rozpiętość proponowanej szacunkowej oceny skutków finansowych wynika z prognozowanego wzrostu kwalifikacji pacjentów do świadczenia, wraz ze zdobytym doświadczeniem w jej stosowaniu i popularyzacją.”

### 8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie wydatków związanych z zakwalifikowaniem świadczenia opieki zdrowotnej pn. „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej” z perspektywy płatnika publicznego w dwuletnim horyzoncie czasowym.

### 8.3.1. Oszacowanie wg KŚOZ

Całkowite koszty wynikające z finansowania świadczenia oszacowano na 16,5 mln PLN (I rok) oraz 33,1 mln PLN (II rok). Dla wariantu minimalnego przewidziano koszty na poziomie 13,2 mln PLN i 26,4 mln PLN, a dla wariantu maksymalnego 19,9 mln PLN i 39,8 mln PLN odpowiednio w I i II roku refundacji.

#### Scenariusz oszacowań przedstawionych w KŚOZ

- Populacja, która ma zostać objęta świadczeniem: pacjenci w grupie ryzyka nagłej śmierci sercowej, tj. po zawale serca, eksplantacji ICD, z zapaleniem mięśnia sercowego, z kardiomiopatią okołoporodową, oczekujący na przeszczep. Liczebność populacji 820 (653-997).
- Dynamika upowszechniania świadczenia: 50% (I rok), 100% (II rok)
- Czas stosowania świadczenia: 3 miesiące (1-6 miesięcy)
- Koszt jednostkowy ocenianego świadczenia: 17 000,00 PLN miesięcznie dla jednego pacjenta (w tym koszt wynajmu kamizelki defibrylującej: 15 522,60 PLN)

#### Koszt świadczenia obejmuje:

- koszt wynajmu kamizelki defibrylującej (przeszkolenie pacjenta, wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania, całodobowy dostęp do wsparcia technicznego, dostęp dla personelu medycznego do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową, wymianę uszkodzonego sprzętu, odbiór urządzenia po zakończeniu użytkowania)
- podatek VAT (23%) od wynajmu urządzenia
- koszt opieki medycznej (monitorowanie stanu pacjenta przez lekarz prowadzącego)

#### Komentarz AOTMiT:

Oszacowania liczebności populacji docelowej przedstawione w KŚOZ nie są niespójne. Biorąc pod uwagę powyższe założenia szacowany koszt wynosi:

- 20,9 mln PLN (I rok) = 17 tys. PLN x 410 pacjentów x 3 miesiące
- 41,8 mln PLN (II rok) = 17 tys. PLN x 820 pacjentów x 3 miesiące

Opis populacji docelowej w KŚOZ jest zbyt ogólny (liczba pacjentów po zawale obejmuje ponad 70 tys. przypadków/rok i nie jest logicznie powiązana z liczebnością populacji docelowej oszacowaną na 820 pacjentów/rok).

### 8.3.2. Oszacowanie własne AOTMiT

#### 8.3.2.1. Metodyka

Liczebność populacji pacjentów oszacowano w oparciu o dane NFZ (raport „Funkcjonowanie programu KOS-Zawał”), GUS, Poltransplant oraz opinie ekspertów.

Koszt świadczenia oszacowano w oparciu o dane ŚWIAD-NFZ, dokumenty dołączone do KŚOZ oraz opinie ekspertów.

Oszacowania przedstawiono w formie kosztów inkrementalnych jako różnicę oszacowań w scenariuszu nowym i aktualnym przy uwzględnieniu obecnych form finansowania (rozdział 4.6).

Założono, że w przypadku wprowadzenia do wykazu świadczeń monitorowania czynności serca i terapii groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej w I roku połowa, a w II roku wszyscy pacjenci w ocenianych wskazaniach będą objęci tym świadczeniem (wg KŚOZ dynamika rozpowszechniania świadczenia 50%).



### 8.3.2.2. Populacja docelowa

Zgodnie z danymi zawartymi w KŚOZ, wnioskowane świadczenie znajduje zastosowanie w prewencji NZS u pacjentów z grupy ryzyka. Świadczenie może zostać udzielone:

1. w dniu wypisu ze szpitala pacjentom, którzy zakończyli leczenia szpitalne:
  - a) po zawale serca: z LVEF  $\leq$  35%, mierzone po 48h od zdarzenia i objawową niewydolnością serca, lub LVEF  $\leq$  30% bez objawów niewydolności serca (PCS 2019, opinie eksperckie),
  - b) po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD),
  - c) z kardiomiopatią rozstrzeniową z zapaleniem mięśnia sercowego,
  - d) z kardiomiopatią okołoporodową,
2. pacjentom oczekującym na przeszczep serca bez ICD.

Prognozowaną liczbę nowych przypadków w latach 2024-2025 oszacowano z zastosowaniem arkusza prognozy Excel. Oszacowanie uwzględnia odsetek pacjentów zagrożonych NZS w subpopulacjach pacjentów (0,8% pacjentów z ostrym zawałem serca, 0,4% pacjentów z ICD, 9% pacjentów z kardiomiopatią rozstrzeniową, 0,15% żywych urodzeń oraz 15% pacjentów oczekujących na przeszczep serca).

Tabela 29. Szacowana liczba pacjentów zagrożonych ryzykiem nagłej śmierci sercowej w latach 2024-2025.

Rozpoznanie	Liczba pacjentów		Źródło oszacowania
	2024 (I rok)	2025 (II rok)	
Zawał serca	604	638	NFZ, Guatzolis 20191
Zapalenie mięśnia sercowego	223	222	GUS, Interna Szczeklika 20212
Kardiomiopatia okołoporodowa	446	441	GUS, MP 20143
Eksplantacja ICD	23	23	NFZ-ŚWIAD, Philippon 20204
Pacjenci oczekujący na przeszczep serca bez ICD	55	60	Poltransplant, opinia eksperta M. Kempa
Razem	1351	1385	-

**Skróty:** ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator;

<sup>1</sup>SCD występuje u 0,6-1,0% ( $\bar{x}$ =0,8%) pacjentów po zawale mięśnia sercowego

<sup>2</sup>zapalenie mięśnia sercowego występuje u ok. 9% pacjentów z kardiomiopatią rozstrzeniową, której zapadalność szacuje się na 5-8 przypadków/100 tys./rok

<sup>3</sup>szacowana liczba przypadków kardiomiopatii połogowej to 80-215 ( $\bar{x}$ =148) rocznie

<sup>4</sup>0,4 % pacjentów z ICD wymaga jego usunięcia

<sup>5</sup>10-20% ( $\bar{x}$ =15%) pacjentów oczekujących na przeszczep nie ma ICD

Obecnie zapotrzebowanie w WCD na prewencję NZS u pacjentów z grupy ryzyka jest zabezpieczone i rozliczane w ramach produktu kontraktowego umowy na leczenie szpitalne 5.52.01.0001363 „Rozliczenie za zgodą płatnika”. W poniższej tabeli przedstawiono prognozowaną liczbę nowych przypadków w latach 2024-2025 z zastosowaniem arkusza prognozy w programie Excel na podstawie rzeczywistych danych NFZ dotyczących świadczeń zrealizowanych w latach 2021-2023.

Tabela 30. Prognozowana liczba pacjentów zabezpieczonych WCD w ramach „Rozliczenia za zgodą płatnika” w latach 2024-2025

Rok	Dane NFZ			Prognoza	
	2021	2022	2023	2024 (I rok)	2025 (II rok)
Liczba pacjentów	24	39	59	76	93

**Skróty:** NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia.

### 8.3.3. Koszt świadczenia

Przy oszacowanie całkowitego kosztu świadczenia uwzględniono koszty:

- wynajmu kamizelki defibrylującej,
- przeszkolenia pacjenta i jeśli konieczne ponowne przeszkolenie w zakresie noszenia i obsługi kamizelki,
- wymiany sprzętu w przypadku usterki,
- monitorowania pacjenta w zakresie czasu aktywnego korzystania z kamizelki (minimum cotygodniowe podsumowanie czasu aktywnego korzystania z kamizelki, na podstawie danych z systemu monitorowania),

- całodobowy dostęp do wsparcia technicznego dla pacjenta.
- dostęp dla personelu medycznego do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową,
- odbiór urządzenia po zakończeniu użytkowania.

Założono, że świadczenie udzielane jest na okres 3 miesięcy z jednomiesięcznym okresem rozliczeniowym. Powyżej 3 miesięcy wymagana będzie ponowna kwalifikacja pacjenta. Szacunkowy koszt świadczenia wynosi od 14,4-17 tys. PLN/miesiąc.

**Tabela 31. Oszacowanie kosztu monitorowania czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej**

Źródło oszacowania	Koszt 1-miesięczny (PLN)	Koszt 3-miesięczny (PLN)
KŚOZ + załączone dokumenty	17 000	51 000
Ekspert dr hab. n. med. Maciej Kempa	14 400	43 200
Ekspert prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed	15 522	46 566
NFZ (rozliczenie za zgodą płatnika)	15 523	46 569

Skróty: KŚOZ, Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej; NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia.

### 8.3.4. Wyniki

Przygotowano dwa warianty oszacowań:

- Analiza podstawowa: założono, że świadczenie będzie dostępne dla wszystkich pacjentów zagrożonych NZS (oszacowanie analityków Agencji) po koszcie obecnie rozliczanym przez NFZ w ramach produktu 5.52.01.0001363 „Rozliczenia za zgodą płatnika”, tj. 15 523 PLN/miesiąc przez 3 miesiące.
- Analiza wrażliwości: testowanie parametrów mających wpływ na wynik tj. liczebności populacji oraz kosztów świadczenia innych, niż w analizie podstawowej (oszacowanie KŚOZ, ekspertów, założenie dla populacji maksymalnej + 20% oszacowania Agencji).

W analizie podstawowej koszty inkrementalne wyniosły od 27,9 mln PLN (I rok) do 60,1 mln (II rok). W analizie wrażliwości koszty inkrementalne wyniosły od 14,2 do 37,8 mln PLN (I rok) oraz od 31 do 80,4 mln PLN (II rok).

**Tabela 32. Wyniki analizy podstawowej**

Parametr	Scenariusz istniejący [PLN]		Scenariusz nowy [PLN]		Wyniki inkrementalne [PLN]	
	1 rok	2 rok	1 rok	2 rok	I rok	II rok
Koszt wynajmu urządzenia(30 dni/1 miesiąc)	15 523	15 523	15 523	15 523		
Liczba miesięcy	3	3	3	3		
Liczba pacjentów	76	93	676 <sup>a</sup>	1 385		
Koszt łączny	3 532 354	4 338 059	31 458 445	64 476 815	<b>27 926 091</b>	<b>60 138 757</b>

<sup>a</sup> dynamika rozpowszechniania świadczenia 50% (50% z 1351)

### 8.3.5. Ograniczenia

W odniesieniu do powyższego oszacowania należy mieć na uwadze następujące ograniczenia:

- Dokładność oszacowania liczebności populacji docelowej.
- Rozpiętość proponowanej szacunkowej oceny skutków finansowych wynika z jednej strony z nieprecyzyjnych danych zawartych w KŚOZ, z drugiej strony z ograniczeń w sprawozdawczości świadczeń/rozpoznań w bazie ŚWIAD-NFZ.
- W warunkach rzeczywistych koszty proponowanego świadczenia mogą być wyższe z uwagi na ryzyko niedoszacowania populacji docelowej.
- Podane w analizie koszty wnioskowanego świadczenia są kosztami orientacyjnymi. Dopiero w przypadku podjęcia decyzji o zakwalifikowaniu ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych

w ramach AOS, będzie możliwa jego rzeczywista wycena (taryfikacja świadczenia). Zatem przedstawione w niniejszym opracowaniu oszacowania ewentualnych wydatków płatnika publicznego należy traktować z ostrożnością.

- W analizie nie uwzględniono kosztów szkolenia personelu oraz ewentualnych kosztów dostosowania miejsca udzielania świadczenia i oprogramowania informatycznego.

## 9. Opis świadczenia

Poniżej zaprezentowano opis świadczenia w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (załącznik nr 5 wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji).

**Tabela 33. Propozycja opisu świadczenia w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (najważniejsze zmiany względem KŚOZ oznaczono pogrubioną czcionką)**

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylującej	Warunki formalne realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Poradnia kardiologiczna lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urzędów wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej, oraz</li> <li>Pracownia elektroterapii/elektrofizjologii lub równoważna wykonująca zabiegi wszczepienia wymiany kardiowerterów-defibrylatorów, oraz wykonująca zabiegi ablacji komorowych zaburzeń rytmu, w lokalizacji lub</li> <li>Pracownia hemodynamiki wykonująca badania diagnostyczne oraz angioplastyki wieńcowe, w tym leczenie ostrych zespołów wieńcowych, w lokalizacji.</li> </ol>
	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Do świadczenia kwalifikują się osoby z grupy wysokiego ryzyka nagłego zgonu sercowego tj. pacjenci: <ol style="list-style-type: none"> <li>po zawale serca (<b>do 40 dni</b>): <ol style="list-style-type: none"> <li><b>LVEF ≤ 35%, mierzone po 48h od zdarzenia i objawową niewydolnością serca, lub</b></li> <li><b>LVEF ≤ 30% bez objawów niewydolności serca; lub</b></li> </ol> </li> <li>po eksplantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD) oczekujący na ponowną implantację, lub</li> <li>z zapaleniem mięśnia sercowego lub</li> <li>z kardiomiopatią okołoporodową lub</li> <li>oczekujący na przeszczep serca w trybie pilnym (bez ICD) - jako terapia pomostowa.</li> </ol> </li> <li>Kwalifikacja do wydania kamizelki defibrylującej odbywa się w trakcie porady specjalistycznej bezpośrednio po wypisaniu ze szpitala.</li> </ol>
	Zakres świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Świadczenie obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>zapewnienie pacjentowi kamizelki defibrylującej na zasadzie wynajmu na okres 30 dni lub wielokrotności tego okresu (w zależności od potrzeby klinicznej), uwzględniającej: <ol style="list-style-type: none"> <li>monitor kamizelki defibrylującej,</li> <li>pas z elektrodami EKG i elektrodami defibrylującymi,</li> <li>2 akumulatory,</li> <li>2 ubrania (uprząże) w rozmiarze pacjenta,</li> <li>ładowarka do baterii/przełącznik danych,</li> <li>futerak na defibrylator,</li> <li>torba na akcesoria;</li> </ol> </li> <li>przeszkolenie pacjenta <b>w zakresie noszenia i obsługi kamizelki;</b></li> <li>aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania w sieci (telemetryczny nadzór w oparciu o dedykowaną stronę internetową), wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego zabezpieczonym loginem i hasłem;</li> <li>wymianę sprzętu w przypadku usterki;</li> <li>monitorowanie wybranych parametrów życiowych oraz przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich w zakresie czasu aktywnego korzystania z kamizelki (<b>minimum cotygodniowe podsumowanie czasu aktywnego korzystania z kamizelki, na podstawie danych z systemu monitorowania</b>);</li> <li>infolinię wsparcia technicznego, dostępną 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentowi;</li> <li>odbiór urządzenia przez świadczeniodawcę po zakończeniu użytkowania przez pacjenta.</li> </ol> </li> </ol> <p>Minimalny czas aktywnego korzystania z kamizelki powinien wynosić co najmniej 23 godziny na dobę. <b>W przypadku pierwszorazowego nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich, pacjenta należy skierować na powtórne szkolenie. W przypadku dalszego nieprzestrzegania zaleceń lekarskich należy rozważyć dyskontynuację terapii.</b></p>

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
Organizacja udzielania świadczeń		2. W przypadku pacjentów, u których zaobserwowano wyładowanie tj. wstrząs defibrylujący świadczeniodawca jest zobowiązany do wymiany urządzenia.
		1. <b>Świadczenie udzielane jest na okres 3 miesięcy z comiesięcznym okresem rozliczeniowym. W przypadku uzyskania wcześniejszej poprawy u pacjenta, np. po jednym miesiącu świadczenie rozliczane jest wyłącznie za wykorzystane pełne miesiące. W przypadku wskazań do dalszego leczenia, tj. powyżej 3 miesięcy, należy przeprowadzić ponowną kwalifikację pacjenta z zachowaniem ciągłości terapii. Łącznie świadczenie może być przyznane na maksymalnie 6 miesięcy.</b> 2. Świadczeniodawca udzielający przedmiotowego świadczenia: 1) organizuje dostęp do infolinii wsparcia technicznego, dostępnej 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentom, którzy użytkują kamizelki defibrylujące; 2) odpowiada za aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego, zabezpieczonym loginem i hasłem. System monitorowania informuje personel medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem o zaistniałych zdarzeniach klinicznych oraz przestrzeganiu przez pacjenta zaleceń lekarskich (m.in. czasu aktywnego korzystania z kamizelki w ciągu doby). 3) posiada dostęp do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową.

## 10. Piśmiennictwo

### Raporty HTA

- EUnetHTA 2016** European Network for Health Technology Assessment. Wearable cardioverter-defibrillator (wcd) therapy In primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest in patients at risk. Źródło: <https://aihta.at/page/tragbare-kardioverter-defibrillator-therapie-zur-primar-und-sekundaerpraevention-von-plotzlichem-herzstillstand-update-2022/de> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- AIHTA 2022 Update** Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH, Wearable cardioverter-defibrillator (WCD) therapy for primary and secondary prevention of sudden cardiac arrest. Update 2022. [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Salute 2019 Update** E. Chiarolla, et.al. Wearable Cardioverter-Defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac death in patient at risk, Rome, 2019. Źródło: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_ReportDispositivi\\_37\\_0\\_documentoENG.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_ReportDispositivi_37_0_documentoENG.pdf) [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

### Badania pierwotne i opracowania wtórne

- Aidelsburger 2020** P. Aidelsburger, et.al. Effectiveness, efficacy, and safety of wearable cardioverter-defibrillators in the treatment of sudden cardiac arrest - Results from a health technology assessment, 2020, doi: 10.1017/S0266462320000379. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32600490/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Aidelsburger 2023** P. Aidelsburger, et.al. Patient-reported outcomes using a wearable cardioverter-defibrillator: results from a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care.* 2023, doi: 10.1017/S0266462322003300. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36606325/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Berger 2023** Berger JM, Sengupta JD, Bank AJ, Casey SA, Witt D, Sharkey SW, Stanberry LI, Hauser RG. Causes and clinical consequences of inappropriate shocks experienced by patients wearing a cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*, 2023, doi: 10.1016/j.hrthm.2023.03.1604. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37211148/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Burch 2021** A. E. Burch, et.al. Increased Quality of Life Among Newly Diagnosed Patients With Heart Failure With Reduced Ejection Fraction in the Months After Initiation of Guideline-Directed Medical Therapy and Wearable Cardioverter Defibrillator Prescription, 2021, doi: 10.1097/JCN.0000000000000864. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34608886/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Erath 2017** J.W. Erath et.al. The wearable cardioverter-defibrillator in a real-world clinical setting: experience in 102 consecutive patients, 2017, doi: 10.1007/s00392-016-1054-1. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27888304/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Erath 2018** J.W. Erath, et.al. Usefulness of the WCD in patients with suspected tachycardia. *Clin Res Cardiol.* 2018, doi: 10.1007/s00392-017-1159-1 Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28993851/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Feldman 2004** A.M. Feldman, et.al. WEARIT investigators and coordinators; BIROAD investigators and coordinators. Use of a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD, 2004, doi: 10.1111/j.1540-8159.2004.00378.x. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14720148/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Goetz 2023** G.Goetz G, Wernly B, Wild C. Wearable cardioverter defibrillator for preventing sudden cardiac death in patients at risk: An updated systematic review of comparative effectiveness and safety, 2023, doi: 10.1016/j.ijcha.2023.101189. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37025482/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Odeneg 2019** Odeneg T, Ebner C, Mörtl D, Keller H, Dirninger A, Stix G, Föger B, Grimm G, Steinwender C, Gebetsberger F, Stühlinger M, Mastnak B, Haider C, Manninger M, Scherr D. Indications for and outcome in patients with the wearable cardioverter-defibrillator in a nurse-based training programme: results of the Austrian WCD Registry, 2019, doi: 10.1177/1474515118790365. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30064269/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Olgin 2018 (VEST)** Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, Wrancic J, Malik R, Morin DP, Zweibel S, Buxton AE, Elayi CS, Chung EH, Rashba E, Borggreffe M, Hue TF, Maguire C, Lin F, Simon JA, Hulley S, Lee BK; VEST Investigators. Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction, 2018, doi: 10.1056/NEJMoa1800781. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280654/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Poole 2022** Poole JE, Gleva MJ, Birgersdotter-Green U, Branch KRH, Doshi RN, Salam T, Crawford TC, Willcox ME, Sridhar AM, Mikdadi G, Beinart SC, Cha YM, Russo AM, Rowbotham RK, Sullivan J, Gustavson LM, Kivilaid K. A wearable cardioverter defibrillator with a low false alarm rate, 2022, doi: 10.1111/jce.15417. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35174572/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Röger 2018** Röger S, Rosenkaimer SL, Hohneck A, Lang S, El-Battrawy I, Rudic B, Tülümen E, Stach K, Kuschyk J, Akin I, Borggreffe M. Therapy optimization in patients with heart failure: the role of the wearable cardioverter-defibrillator in a real-world setting, 2018, doi: 10.1186/s12872-018-0790-8. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29544442/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Rosenkaimer 2020** Rosenkaimer SL, El-Battrawy I, Dreher TC, Gerhards S, Röger S, Kuschyk J, Borggreffe M, Akin I. The Wearable Cardioverter-Defibrillator: Experience in 153 Patients and a Long-Term Follow-Up, 2020, doi: 10.3390/jcm9030893. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32214048/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- Sinha 2021** Sinha AM, et.al. The impact of wearable cardioverter-defibrillator use on long-term decision for implantation of a cardioverter-defibrillator in a semirural acute care hospital, 2021, doi: 10.1007/s10840-020-00898-5. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33200285/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
- WEARIT-FR (Garcia 2021)** Garcia R. et.al. Wearable cardioverter-defibrillator in patients with a transient risk of sudden cardiac death: the WEARIT-France cohort study, 2021, doi: 10.1093/europace/euaa268. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33257972/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**WEARIT-II (Kutyifa 2015)** Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, Biton Y, McNitt S, MacKecknie B, Zareba W, Goldenberg I. 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), 2015, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015677. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26316618/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**WEARIT-II-EU (Veltmann 2021)** Veltmann C, Winter S, Duncker D, Jungbauer CG, Wäßnig NK, Geller JC, Erath JW, Goeing O, Perings C, Ulbrich M, Roser M, Husser D, Gansera LS, Soezener K, Malur FM, Block M, Fetsch T, Kutyifa V, Klein HU. Protected risk stratification with the wearable cardioverter-defibrillator: results from the WEARIT-II-EUROPE registry, 2021, doi: 10.1007/s00392-020-01657-2. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32377784/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**Weiss 2019 (CRED)** Weiss M, et al. Anxiety, depression and quality of life in acute high risk cardiac disease patients eligible for wearable cardioverter defibrillator: Results from the prospective multicenter CRED-registry. 2019, doi: 10.1371/journal.pone.0213261. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30856204/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

### Rekomendacje kliniczne

**DGK 2019** Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2019, Der tragbare Kardioverter/ Defibrillator (WCDD) – Indikationen und Einsatz, Źródło: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12181-019-0331-4> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**ESC 2022** European Society of Cardiology, 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death

**JCS/JHRS 2019** JCS/JHRS 2019 guideline on non-pharmacotherapy of cardiac arrhythmias. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34386109/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**PCS 2019** Polish Cardiac Society, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Sterliński M. et. al. Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland

### Rekomendacje refundacyjne

**HAS 2019 Francja** Haute Autorite De Sante, Commission Nationale D'evaluation des Dispositifs Medicaux et des Technologies De Sante, Krajowa Komisja ds. Oceny Wyrobów Medycznych I Technologii Medycznych, 2019

**GKV Spitzenverband 2019** Hilfsmittelverzeichnis, Źródło: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/72c4a0f0-828c-42ac-8964-c11857f5fb09> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**Légifrance 2022 Francja** Arrêté du 17 janvier 2022 portant modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la société ZOLL MEDICAL France inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, 2022. Źródło: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045080740>

**MiGeL 2023 Szwacjaria** Mittel- und Gegenständeliste, Rozporządzenie Federalnego Departamentu Spraw Wewnętrznych z dnia 29 września 1995 r. w sprawie świadczeń w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego (rozporządzenie w sprawie świadczeń zdrowotnych, KLV) SR 832.112.31,

**ForwardHealth 2023 USA** ForwardHealth Wisconsin, Covered Services and Requirements, Wearable Cardioverter Defibrillator. Źródło: <https://www.forwardhealth.wi.gov/WIPortal/Subsystem/KW/Print.aspx?ia=1&p=1&sa=50&s=2&c=61&nt=Wearable+Cardioverter+Defibrillator> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**MCD 2023 USA** Medicare Coverage Database, Billing and Coding: Surveillance of Implantable or Wearable Cardioverter Defibrillators (ICDs): Office, Hospital, Web, or Non-Web Based. Źródło: <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/article.aspx?articleid=57038&ver=13&> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

### Przegląd analiz ekonomicznych

**Boriani 2021 Włochy** Boriani G, Mantovani LG, Cortesi PA, De Ponti R, D'Onofrio A, Arena G, Curnis A, Forleo G, Guerra F, Porcu M, Sgarito G, Botto GL. Cost-minimization analysis of a wearable cardioverter defibrillator in adult patients undergoing ICD explant procedures: Clinical and economic implications. Clin Cardiol. 2021 doi: 10.1002/clc.23709., Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34427926/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**Botto 2022 Włochy** G. Botto, L. G. Mantovani, P. A. Cortesi, R. De Ponti, A. D'Onofrio, M. Biffi, A. Capucci, G. Casu, P. Notarstefano, M. Scaglione, G. Zanutto, G. Boriani, The value of wearable cardioverter defibrillator in adult patients with recent myocardial infarction: Economic and clinical implications from a health technology assessment perspective, International Journal of Cardiology, doi.org/10.1016/j.ijcard.2022.04.003.

**Healy 2015 USA** Healy CA, Carrillo RG. Wearable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death after infected implantable cardioverter-defibrillator removal: A cost-effectiveness evaluation. Heart Rhythm. 2015. doi: 10.1016/j.hrthm.2015.03.061. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25839113/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**Jiang 2019 Chiny** Jiang X, Ming WK, You JHS. Potential cost-effectiveness of wearable cardioverter-defibrillator for patients with implantable cardioverter-defibrillator explant in a high-income city of China. J Cardiovasc Electrophysiol. 2019. doi: 10.1111/jce.14153. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31502350/> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

**Sanders 2015 USA** G. Sanders, D.K. Owens, M.A. Hlatky, Potential Cost-effectiveness of Wearable Cardioverter-Defibrillator Early Post Myocardial Infarction. Cardiac Rhythm Management, Źródło: <https://www.innovationsincrm.com/cardiac-rhythm-management/articles-2015/march/693-wearable-cardioverter-defibrillator> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]

### BIA

**Gatzoulis 2019** Gatzoulis K.A. et. al. Arrhythmic risk stratification in post-myocardial infarction patients with preserved ejection fraction: the PRESERVE EF study. Eur Heart J. 2019 Sep 14;40(35):2940-2949. doi: 10.1093/eurheartj/ehz260. Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31049557/> [Data dostępu: 29.12.2023 r.]

<b>GUS 2023</b>	Główny Urząd Statystyczny, 2023. Źródło: <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023.3.17.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2023.3.17.html</a> [Data dostępu: 29.12.2023 r.]
<b>GUS 2023a</b>	Główny Urząd Statystyczny, 2023. Źródło: <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060.11.1.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2023-2060.11.1.html</a> . [Data dostępu: 29.12.2023 r.]
<b>Interna Szczeklika 2021</b>	Gajewski, P., ed. (2021). Interna Szczeklika 2021 ([ 13], pp. I – XLX, 2762, 1–20).
<b>NFZ 2023</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia, Zestawienie wniosków o rozliczenie za zgodą płatnika - kamizelka defibrylująca (WCD) w podziale na lata 2020 – 2023.
<b>PCS 2019</b>	Polish Cardiac Society, Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, Sterliński M. et. al. Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland
<b>Philippon 2020</b>	Philippon F. et. al. Rate, Time Course, and Predictors of Implantable Cardioverter Defibrillator Infections: An Analysis From the SIMPLE Trial. CJC Open. 2020 Apr 25;2(5):354-359. doi: 10.1016/j.cjco.2020.04.008. Źródło: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32995720/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32995720/</a> . [Data dostępu: 29.12.2023 r.]
<b>Poltransplant 2023</b>	Poltransplant. Statystyka 2023. Źródło: <a href="https://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2023.html#gsc.tab=0">https://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2023.html#gsc.tab=0</a> [Data dostępu: 29.12.2023 r.]
<b>Szypuła 2012</b>	Szypuła M. et. Al Kardiomiopatia płożogowa – poważne powikłanie okresu okołoporodowego Peripartum cardiomyopathy – a serious complication of late pregnancy and early postpartum. 2012. Źródło: <a href="https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2016/05/201203_AiR_008.pdf">https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2016/05/201203_AiR_008.pdf</a> [Data dostępu: 29.12.2023 r.]
<b>Pozostałe publikacje</b>	
<b>AMSTAR</b>	<a href="https://amstar.ca/Amstar-2.php">https://amstar.ca/Amstar-2.php</a> [Data dostępu: 21.12.2023 r.]
<b>Bilińska MP</b>	Z. Bilińska. Medycyna Praktyczna. Zapalenie mięśnia sercowego: przyczyny, objawy i leczenie. Źródło: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/choroby-ukladu-krazenia/choroby/87627,zapalenie-miesnia-sercowego">https://www.mp.pl/pacjent/choroby-ukladu-krazenia/choroby/87627,zapalenie-miesnia-sercowego</a>
<b>Grasner 2021</b>	J.T. Grasner, Epidemiologia zatrzymania krążenia w Europie. Wytyczne resuscytacji 2021. Źródło: <a href="https://www.prc.krakow.pl/wytyczne2021/rozdz2.pdf">https://www.prc.krakow.pl/wytyczne2021/rozdz2.pdf</a>
<b>Interna Szczeklika 2022</b>	Interna Szczeklika 2022. / [red.prow.] Piotr Gajewski [Wyd.13] Kraków: Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, 2022
<b>Interna Szczeklika MP 2014</b>	Medycyna Praktyczna, U kogo należy podejrzewać kardiomiopatię okołoporodową? Źródło: <a href="https://kardiologia.mp.pl/publikacje/nowe-wyniki-badan/105287,u-kogo-nalezy-podejrzewac-kardiomiopatie-okoloporodowa">https://kardiologia.mp.pl/publikacje/nowe-wyniki-badan/105287,u-kogo-nalezy-podejrzewac-kardiomiopatie-okoloporodowa</a>
<b>Jankowski 2022</b>	M. Jankowski, at.al. Medycyna Praktyczna. Nagłe zatrzymanie krążenia. Źródło: <a href="https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.11.2.1">https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.11.2.1</a> .
<b>KPSP 2023</b>	Komenda Powiatowa Państwowej Straży Pożarnej w Krotoszynie, Automatyczny defibrylator zewnętrzny. Źródło: <a href="https://www.gov.pl/web/kppsp-krotoszyn/automatyczny-defibrylator-zewnetrzny">https://www.gov.pl/web/kppsp-krotoszyn/automatyczny-defibrylator-zewnetrzny</a>
<b>Menezes 2018</b>	Menezes J. A.D.S., et. al. Percutaneous Lead Extraction in Infection of Cardiac Implantable Electronic Devices: a Systematic Review. Braz J Cardiovasc Surg. 2018 Mar-Apr;33(2):194-202. doi: 10.21470/1678-9741-2017-0144. Źródło: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5985848/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5985848/</a> [Data dostępu: 04.01.2024 r.]
<b>Nadolny 2018</b>	K. Nadolny, et al. Epidemiologia nagłego zatrzymania krążenia w opiece przedszpitalnej na terenie województwa śląskiego [The epidemiology of sudden cardiac arrest in prehospital care in the area of the silesian voivodeship]. 2018, Źródło: <a href="https://www.researchgate.net/publication/323704736_Epidemiologia_naglego_zatrzymania_krazenia_w_opiece_przedszpitalnej_na_terenie_województwa_slaskiego">https://www.researchgate.net/publication/323704736_Epidemiologia_naglego_zatrzymania_krazenia_w_opiece_przedszpitalnej_na_terenie_województwa_slaskiego</a> The epidemiology of sudden cardiac arrest in prehospital care in the area of the silesian voivodeship
<b>Poltransplant Biuletyn 2023</b>	Poltransplant, Biuletyn informacyjny, Nr1(32) 2023 Źródło: <a href="https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn_2023_www.pdf">https://files.poltransplant.org.pl/Biuletyn_2023_www.pdf</a> . [Data dostępu: 04.01.2024 r.]
<b>ŚCCS 2013</b>	Śląskie Centrum Chorób Serca, W oczekiwaniu na przeszczep serca Poradnik informacyjno – edukacyjny dla Pacjenta i jego Bliskich, 2013. Źródło: <a href="https://www.sccs.pl/static/upload/store/do_pobrania/w-oczekiwaniu-na-przeszczep_serca.pdf">https://www.sccs.pl/static/upload/store/do_pobrania/w-oczekiwaniu-na-przeszczep_serca.pdf</a> [Data dostępu: 04.01.2024 r.]
<b>Wiercińska MP 2023</b>	m. Wiercińska, Medycyna Praktyczna. Zawał serca (atak serca): przyczyny, objawy i leczenie. Źródło: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/chorobawienkowa/zawal/62035,zawal-serca">https://www.mp.pl/pacjent/chorobawienkowa/zawal/62035,zawal-serca</a>



## 11. Załączniki

### 11.1. Pełna treść opinii eksperckich

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję, na zlecenie Ministra Zdrowia, oceny technologii medycznych.

Ogółem otrzymano dwie opinie eksperckie, których pełna treść została przedstawiona w poniższych zestawieniach tabelarycznych.

Tabela 34. Pełna treść opinii eksperckich.

Eksperci	Treść pytania				
1. W celu oszacowania populacji, proszę wskazać wszystkie wskazania lub stany kliniczne w Polsce, w której oceniane świadczenie byłoby stosowane po zakwalifikowaniu świadczenia jako gwarantowane. Proszę również określić w jakich wskazaniach kamizelka defibrylacyjna mogłaby być stosowana poza wskazaniami określonymi w KSOZ.					
<b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b>	<b>Populacja (wskazania/stany kliniczne)</b>	<b>Obecna liczba chorych</b>	<b>Liczba nowych zachorowań/rok</b>	<b>Średnia długość terapii</b>	<b>Źródło</b>
Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	po zawale serca z frakcją wyrzutową lewej komory <35%	Brak danych na temat liczebności grupy z frakcją wyrzutową <35% wśród wszystkich chorych po zawale serca	Okolo 20-30% chorych po zawale serca ma w pierwszych miesiącach obniżoną frakcję wyrzutową lewej komory	maks. 3 miesiące	Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. <i>Eur Heart J.</i> 2022;43(40):3997-4126  Sterliński M, Oręziak A, Przybylski A, Średniawa B. Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland. <i>Kardiol Pol.</i> 2019;77(2):238-243
	po eksplantacji ICD	ok. 30-50 chorych (dotyczy chorych po implantacji w prewencji wtórnej)	ok. 20-30 chorych (dotyczy chorych po implantacji w prewencji wtórnej). Okolo 40% wszystkich usunięć układów kardiowerterów defibrylatorów (dotyczy prewencji pierwotnej)	maks. 3 miesiące – zwykle 4-6 tygodni (obejmuje czas leczenia infekcji będącej przyczyną eksplantacji ICD)	Delgado V, Ajmone Marsan N, de Waha S, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis [published correction appears in <i>Eur Heart J.</i> 2023;44(39):3948-4042
	z zapaleniem mięśnia sercowego z frakcją wyrzutową lewej komory <35%	Brak danych na temat liczebności grupy z frakcją wyrzutową <35% spośród chorych z zapaleniem mięśnia sercowego	Brak dokładnych danych (okolo 9-16% wszystkich chorych z kardiomiopatią niewieńcopolochodną ma zapalenie mięśnia sercowego. Z tej grupy ok. 30% obniżoną frakcję wyrzutową)	3-6 miesięcy	Caforio AL, Pankuweit S, Arbustini E, et al. Current state of knowledge on aetiology, diagnosis, management, and therapy of myocarditis: a position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. <i>Eur Heart J.</i> 2013;34(33):2636-2648d.  Sterliński M, Oręziak A, Przybylski A, Średniawa B. Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland. <i>Kardiol Pol.</i> 2019;77(2):238-243
	z kardiomiopatią okołoporodową	Brak danych	1/2 000-4000 porodów	ok. 3 miesiące	Choroby Serca i Naczyń 2014, tom 11, nr 4, 238-242  Bhakta P., Biswas B.K., Banerjee B. Peripartum cardiomyopathy: review of the literature <i>Yonsei. Med. J.</i> 2007; 48: 731-747

Ekspert	Treść pytania						
					Sterliński M, Oręziak A, Przybylski A, Średniawa B. Experts of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society: opinion on the use of wearable cardioverter-defibrillators in Poland. <i>Kardiol Pol.</i> 2019;77(2):238-243		
	oczekujący na przeszczep serca	20-30 (pacjenci bez implantowanych kardiowerterów-defibrylatorów)	Ok. 10-20% wszystkich kwalifikowanych do przeszczepu (pozostali mają implantowane kardiowertery)	Trudna do ustalenia – zależna od dostępności przeszczepu	Poltransplant <a href="https://www.poltransplant.org.pl/">https://www.poltransplant.org.pl/</a>		
	inne:						
Pacjenci oczekujący na ostateczne ustalenie rozpoznania (np. wynik badania genetycznego)	<10	<10	Do 3 miesięcy	Obserwacja własna			
<b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b>  Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	<b>Populacja (wskazania/ stany kliniczne)</b>		<b>Obecna liczba chorych</b>	<b>Liczba nowych zachorowań/rok</b>	<b>Średnia długość terapii</b>	<b>Źródło</b>	
	po zawale serca		–	–	–	–	
	po eksplantacji ICD		–	–	–	–	
	z zapaleniem mięśnia sercowego		–	–	–	–	
	z kardiomiopatią okołoporodową		–	–	–	–	
	oczekujący na przeszczep serca		–	–	–	–	
	<b>inne:</b>						
	Inne: wg ekspertów Asocjacji Rytmu Serca PTK, <i>Kardiol Pol</i> 2019, 77, 238-243		–	–	–	–	
	Znaczące przeciwwskazania do wszczepienia ICD		–	–	–	–	
	Niewydolność serca w przebiegu leczenia onkologicznego		–	–	–	–	
	Pacjenci oczekujący na wszczepienie urządzenia wspomagającego pracę serca (LVAD)		–	–	–	–	
	Pacjenci po rewaskularyzacji (< 3 miesiące), LVEF≤ 35%		–	–	–	–	
	Nowo-rozpoznana niewydolność serca , LVEF≤ 35%, w okresie ustalania optymalnej farmakoterapii		–	–	–	–	
<b>Inne, dodane przez osobę sporządzającą opinię</b>							
Cięża u kobiet z potencjalnie groźnymi komorowymi zaburzeniami rytmu w przebiegu chorób strukturalnych serca i kanałopatii jako pomost do wszczepienia ICD lub do podjęcia decyzji o wskazaniach do ICD po rozwiązaniu ciąży i optymalizacji leczenia		–	–	–	–		
Chorzy z VT/VF rytmu przed zabiegiem ablacji ; chorzy po zabiegu ablacji, której wynik wymaga oceny i optymalizacji farmakoterapii		–	–	–	–		
<b>2. Czy istnieją specjalne grupy pacjentów (tj. subpopulacje), które mogą <u>bardziej skorzystać</u> ze stosowania ocenianej technologii?</b>							

Ekspert	Treść pytania
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</p>	<p>1. Spośród chorych po zawale serca w pierwszych 40 dniach: osoby z rejestrowanymi komorowymi zaburzeniami rytmu, frakcją wyrzutową lewej komory &lt; 35%</p> <p>2. Osoby po eksplantacji ICD: chorzy z pierwotnie implantowanym ICD w prewencji wtórnej nagłego zgonu a nie pierwotnej (czyli ci po przebytych zatrzymaniu krążenia)</p> <p>3. Osoby z zapaleniem mięśnia sercowego: osoby z rejestrowanymi komorowymi zaburzeniami rytmu, frakcją wyrzutową lewej komory &lt; 35%, omdleniami</p> <p>4. Osoby z kardiomiopatią okołoporodową: osoby z rejestrowanymi komorowymi zaburzeniami rytmu, frakcją wyrzutową lewej komory &lt; 35%, omdleniami</p> <p>5. Oczekujący na przeszczep serca: osoby z rejestrowanymi komorowymi zaburzeniami rytmu, frakcją wyrzutową lewej komory &lt; 35%, omdleniami</p>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p> <p>Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów Asocjacji Rytmu Serca PTK, dotyczącym stosowania kamizelki defibrylacyjnej w Polsce, kardiol Pol 2019, 77, 238-243: GRUPA POTENCJALNIE ODNOSZĄCA NAJWIĘKSZE KORZYŚCI Chorzy po zawale mięśnia serca &lt; 40 dni, u których występują: - LVEF ≤ 35%, wcześniejsze upośledzenie funkcji lewej komory, przejściowe zaostrzenie niewydolności serca, - VT/VF &lt; 48 h od wystąpienia ACS, - utrwalony monomorficzny asymptotyczny VT, bez rewaskularyzacji INNI PACJENCI, odnoszący szczególne korzyści Kardiomiopatie z przebiegiem potencjalnie odwracalnym, jak: ostre zapalenie mięśnia serca, kardiomiopatia okołoporodowa, niewydolność serca w przebiegu leczenia onkologicznego, kardiomiopatia takotsubo Pacjenci oczekujący na przeszczepienie serca lub wszczępienie urządzenia wspomagającego pracę serca (LVAD) Pacjenci po rewaskularyzacji (&lt; 3 miesiące), u których występuje: - LVEF ≤ 35%, wcześniejsze upośledzenie funkcji lewej komory, przejściowe zaostrzenie niewydolności serca, VT/VF &lt; 48 h od rewaskularyzacji, utrwalony monomorficzny asymptotyczny VT Pacjenci po eksplantacji ICD, oczekujący na ponowną implantację (np. w przebiegu infekcji związanej z układem): większość pacjentów ze wskazaniami profilaktyki wtórnej lub z historią uzasadnionych interwencji ICD Nowo-rozpoznana niewydolność serca, LVEF ≤ 35%, w okresie ustalania optymalnej farmakoterapii Znaczące przeciwwskazania do wszczępienia ICD</p> <p>Ref. Kardiologia Polska 2029, 77,2, 238-243</p> <p>Wskazania Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do zastosowania kamizelki defibrylacyjnej: 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death (European Heart Journal; 2022)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zastosowanie WCD powinno być rozważone u dorosłych pacjentów ze wskazaniami do wszczępienia ICD w profilaktyce pierwotnej, którzy czasowo nie są kandydatami do wszczępienia ICD (wskazanie II a C)</li> <li>WCD może być rozważone w ostrej fazie po zawale serca u wybranych pacjentów (II b B)</li> </ol> <p>2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure (European Heart Journal 2021)</p> <p>Zastosowanie WCD może być rozważone u pacjentów z niewydolnością serca, którzy mają wysokie ryzyko nagłego zgonu sercowego na ograniczony okres czasu jako pomost do zastosowania urządzenia wszczępielnego (II b B).</p>
<p><b>3. Czy istnieją specjalne grupy pacjentów (tj. subpopulacje), które <u>nie skorzystają</u> ze stosowania ocenianej technologii?</b></p>	
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</p>	<p>Pacjenci ze skrajną niewydolnością serca, niezakwalifikowani do implantacji ICD i niezakwalifikowani do przeszczepu serca</p>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p>	<p>Pacjenci z chorobami strukturalnymi serca lub kanałopatiami z niskim ryzykiem SCD Pacjenci ze wskazaniami do prewencji pierwotnej lub wtórnej SCD, ale nie współpracujący w zakresie noszenia kamizelki</p>

Ekspert	Treść pytania
Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	
<b>4. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia prowadzą do:</b>	
<b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b>  Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesnego zgonu <input checked="" type="checkbox"/> niezdolności do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolności do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby <input checked="" type="checkbox"/> obniżenia jakości życia Uzasadnienie: Niezastosowanie wnioskowanej terapii (kamizelka defibrylacyjna) w grupie ryzyka, w przypadku wystąpienia zatrzymania krążenia, może prowadzić do wszystkich powyższych.
<b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b>  Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesnego zgonu <input type="checkbox"/> niezdolności do samodzielnej egzystencji <input type="checkbox"/> niezdolności do pracy <input type="checkbox"/> przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby <input type="checkbox"/> obniżenia jakości życia Uzasadnienie: –
<b>5. Jaka jest istotność ocenianej technologii w leczeniu nagłego zatrzymania krążenia (NZK):</b>	
<b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b>  Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi <input type="checkbox"/> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: Kamizelka defibrylacyjna stosowana w określonym czasie największego zagrożenia arytmiami komorowymi może uratować życie w przypadku wystąpienia zatrzymania krążenia. Zapobiegnie to zgonowi i może pozwolić na odzyskanie pełnego zdrowia lub dać czas na jego istotną poprawę.
<b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b>  Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	<input type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi <input type="checkbox"/> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: –
<b>6. Jakie warunki formalne, organizacyjne, w tym kwalifikacje personelu, powinny być uwzględnione w realizacji przedmiotowego świadczenia w warunkach ambulatoryjnych, aby świadczenie to było możliwe do wykonania oraz bezpieczne dla pacjenta?</b>	

Ekspert	Treść pytania
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</p>	<p>Stosowanie kamizeli defibrylacyjnej powinno być wdrażane w ośrodkach kardiologicznych mających doświadczenie w leczeniu chorych zagrożonych nagłym zgonem: ośrodki wyposażone w pracownię hemodynamiczną, pracownię elektrofizjologiczną, oddziały intensywnej terapii kardiologicznej a także leczące powikłania elektroterapii. Ponadto ośrodek powinien mieć możliwość monitorowania prowadzonego zabezpieczenia kamizelką i możliwość hospitalizacji chorych w przypadku zarejestrowania istotnych zaburzeń rytmu u chorego, w tym zwłaszcza migotania komór i częstoskurczu komorowego oraz możliwość podjęcia właściwego leczenia (implantacja kardiowertera-defibrylatora).</p>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p> <p>Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Wg Grupy Ekspertów ARS PTK( Kard Pol 2019) Decyzja o zastosowaniu kamizelki defibrylacyjnej (WCD) podjęta przez specjalistę Zastosowanie WCD powinno być rozpoczęte w ośrodku posiadającym doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z ICD Przeszkolony personel medyczny w zakresie stosowania WCD i udzielania instrukcji pacjentom i rodzinom Wizyty kontrolne w specjalistycznym ośrodku , co najmniej raz w miesiącu i po incydentach zadziałania urządzenia WCD Zapewnienie kontaktu telefonicznego z ośrodkiem nadzorującym pacjenta z WCD Zaleca się stosowanie WCD przez co najmniej 23 h/dobę Nie zaleca się u osób z utrudnionym kontaktem lub głuchotą</p> <p>Wg danych z piśmiennictwa: ( badanie WEARIT-France, w którym okres noszenia kamizelki w ciągu doby wynosił śr. 23.4h, Europace 2021, 23, 73-81), na uzyskanie właściwego compliance wpływ miała: edukacja, nadzór z użyciem platformy telemonitoringu ( LifeVest Network), łącznością telefoniczną w razie potrzeby, przekonanie pacjentów o zasadności noszenia kamizelki i korzyści</p>
<p><b>7. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, wnioskowane świadczenie:</b></p>	
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>powinno być</b> finansowane ze środków publicznych:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>nie powinno być</b> finansowane ze środków publicznych:</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Zastosowanie kamizelki defibrylacyjnej pozwala na bardzo skuteczne zabezpieczenie pacjenta przed nagłym zgonem. Jednak efektywność metody jest ograniczona w czasie (zwykle pacjenci korzystają z rozwiązania maksymalnie kilka miesięcy) i ograniczona do grup pacjentów w stopniu największym zagrożonych nagłym zgonem arytmicznym. Zatem czas korzystania z technologii jest stosunkowo łatwy do przewidzenia a grupy ewentualnie leczonych dość dobrze zdefiniowane. Szczególnie istotną zaletą technologii jest to, że pozwala ona na uniknięcie niepotrzebnych, przedwczesnych implantacji kardiowerterów-defibrylatorów. Implantacja defibrylatora jest kosztowna i generuje ryzyko powikłań podczas całego życia pacjenta po implantacji. Technologia pozwalająca na odroczenie decyzji o implantacji, a tym samym na rezygnację z późniejszej implantacji, w wielu przypadkach przyczyni się w mojej ocenie do znacznych oszczędności środków przeznaczanych na implantację jak i leczenie późniejszych powikłań.</p>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p> <p>Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>powinno być</b> finansowane ze środków publicznych:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>nie powinno być</b> finansowane ze środków publicznych:</p> <p><u>Uzasadnienie:</u> Zabezpieczenie pacjentów wysokiego ryzyka SCD w różnych grupach pacjentów: - jako pomost do wszczepienia ICD lub w przebiegu potencjalnie odwracalnego zagrożenia - zabezpieczenie w okresie, kiedy ICD nie może zostać implantowany /re-implantowany - zabezpieczenie w okresie obserwacji i optymalizacji farmakoterapii po przebytych zabiegach jak: rewaskularyzacja, ablacja lub w nowo-rozpoznanej niewydolności serca</p>
<p><b>8. Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania ocenianego świadczenia ze środków publicznych?</b></p>	
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki</p>	<p>Uważam, że technologia powinna być finansowana ze środków publicznych. Jednak decyzja o jej stosowaniu powinna być podejmowana przez odpowiedni personel medyczny, mający wiedzę i doświadczenie w leczeniu pacjentów zagrożonych nagłym zgonem sercowym. Ośrodki wdrażające terapię powinny dysponować zapleczem pozwalającym nie tylko na diagnostykę i ocenę zagrożenia ale także na monitorowanie pacjentów stosujących kamizelkę jak i na wdrożenie odpowiedniego postępowania w oparciu o informacje pozyskane podczas monitorowania pacjenta jak i w przypadku wystąpienia zatrzymania krążenia.</p>

Ekspert	Treść pytania	
Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego		
<b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b>  Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	Technologia będąca wartościową metodą prewencji SCD w wybranych grupach pacjentów	
<b>9. Proszę podać szacowany koszt ocenianego świadczenia:</b>		
<b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b>  Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	Miesięczny koszt (obejmuje: dopasowanie urządzenia i przeszkolenie pacjenta; całodobowy dostęp do wsparcia technicznego dla pacjenta (24/7); dostęp systemu monitorowania pacjenta; całodobowe usługi serwisowe i transportowe dla urządzenia)	Koszt opieki medycznej (obejmuje: monitorowanie stanu pacjenta przez lekarza prowadzącego)
	Ok. 14.000 PLN	200 PLN/miesiąc – obejmuje wyłącznie koszt nadzoru zdalnego 200 PLN/wizytę – obejmuje koszt ewentualnych dodatkowych wizyt wynikających ze stanu klinicznego
<b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b>  Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	Miesięczny koszt (obejmuje: dopasowanie urządzenia i przeszkolenie pacjenta; całodobowy dostęp do wsparcia technicznego dla pacjenta (24/7); dostęp systemu monitorowania pacjenta; całodobowe usługi serwisowe i transportowe dla urządzenia)	Koszt opieki medycznej (obejmuje: monitorowanie stanu pacjenta przez lekarza prowadzącego)
	Nie są dla mnie dostępne takie analizy, poza podaną w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, dotyczącej IK 3265100, opracowanej przez Prezesa PTK  Koszt zabezpieczenia pacjenta WCD, zgodnie z Zarządzeniem Nr 55/2021/DSOZ Prezesa NFZ, aktualizacja z dnia 31.03.2021:  12 620 PLN/miesiąc + VAT 23% = 15 522 PLN /miesiąc	–
<b>10. Czy Pana/Pani zdaniem stosowanie wnioskowanej technologii może wiązać się z nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich? W jaki sposób wpływa to na ścieżkę terapeutyczną? Czy w warunkach praktyki klinicznej obserwuje się dobowy czas korzystania z kamizelki zgodnie z zaleceniami producenta (tj. ponad 23 godziny na dobę)?</b>		
<b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b>  Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	Dane z piśmiennictwa oraz własne doświadczenie wskazują, że współpraca z pacjentem układa się dobrze i czas noszenia kamizelki przekracza 23 h/dobę. Konieczna jednak jest edukacja pacjenta w momencie rozpoczęcia stosowania kamizelki. Po okresie pierwszych miesięcy (ok. 3) czas noszenia się obniża i pacjenci wykazują pewne zmęczenie technologią jak również przestają dostrzegać zagrożenie związane z nieprzestrzeganiem zaleceń. Z tych powodów kamizelka jest rozwiązaniem czasowym.	

Ekspert	Treść pytania					
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p> <p>Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Wg danych uzyskanych od ekspertów ARS PTK, na podstawie przeprowadzonego rejestru, w Polsce zastosowano WCD u 150 pacjentów.</p> <p>Opracowano część danych z rejestru ( w trakcie przygotowywania do druku) obejmującego 26 ośrodków, 73 pacjentów. Zabezpieczono WCD 73 osoby, 63 pacjentów zakończyło okres zabezpieczenia kamizelką, średni czas noszenia 81.7 dni ( 1 dzień- 9 miesięcy, najliczniejsza grupa – 47 osób nosiła kamizelkę przez 3 miesiące). Czas noszenia : 22.37 h /dobę. Trzy osoby ( 4.8%) otrzymały adekwatną terapię wysokoenergetyczną ( LQTS; okres zabezpieczenia- terapia pomostowa, na czas eksplantacji ICD; po zawale). ICD/S-ICD wszczepiono u 26 osób (32.7%) po okresie zabezpieczenia, 37 pacjentów utraciło wskazania do implantacji ICD ( 67.3%)</p> <p>Należy podkreślić, że w publikacji badania VEST ( New Engl J Med. 2018, 379, 12051215, J Cardiovasc Electrophysiol, 2020, 31, 1009-1018), najlepszy compliance uzyskano w grupie pacjentów włączonych do badania w ośrodkach polskich Obecnie, wg wypowiedzi ekspertów ARS PTK, za optymalny można przyjąć okres noszenia kamizelki przez 22.5 godz/dobę. Właściwemu compliance służy kontrola współpracy pacjenta poprzez platformę telemonitoringu Prezes PTK, przygotowujący wniosek do AOTM uwzględnił użycie metod telemonitoringu , jako jeden z warunków optymalnego stosowania WCD</p>					
<p><b>11. Proszę podać technologie opcjonalne, aktualnie stosowane w ocenianym wskazaniu (lekowe i nielekowe) oraz odsetek pacjentów je stosujących:</b></p> <p><b>UWAGA: Jeżeli jedną z opcji postępowania jest brak aktywnego leczenia lub technologie nierfundowane, proszę takie postępowanie uwzględnić w odpowiedzi i określić odsetek pacjentów, w przypadku których ma ono zastosowanie.</b></p>						
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</p>	<p>Aktualnie stosowane technologie medyczne</p>	<p>Odsetek pacjentów stosujących</p>		<p>Technologia najtańsza</p>	<p>Technologia najskuteczniejsza</p>	<p>Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne</p>
		<p>aktualnie</p>	<p>w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako gwarantowane</p>			
	<p>brak jest alternatywnych technologii pozwalających na czasowe, nieinwazyjne zabezpieczenie pacjenta w przypadku wystąpienia zatrzymania krążenia</p>	<p>–</p>	<p>–</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>–</p>
	<p>–</p>	<p>–</p>	<p>–</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>–</p>
	<p>–</p>	<p>–</p>	<p>–</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>–</p>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p> <p>Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii</p>	<p>Aktualnie stosowane technologie medyczne</p>	<p>Odsetek pacjentów stosujących</p>		<p>Technologia najtańsza</p>	<p>Technologia najskuteczniejsza</p>	<p>Krótkie uzasadnienie i/lub odpowiednie referencje bibliograficzne</p>
		<p>aktualnie</p>	<p>w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako gwarantowane</p>			
	<p>...ICD, S-ICD</p>	<p>–</p>	<p>–</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>x</p>	<p>–</p>
	<p>...</p>	<p>–</p>	<p>–</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>–</p>
	<p>...</p>	<p>–</p>	<p>–</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/></p>	<p>–</p>
<p><b>Komentarz i uwagi ogólne do ocenianego świadczenia (opcjonalnie, mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia)</b></p>						
<p><b>dr. hab. n. med. Maciej Kempa</b></p> <p>Kardiolog, Koordynator Pracowni Elektrofizjologii i zastępca Koordynatora Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego</p>	<p>Mocne strony: nieinwazyjny charakter, łatwo dostępne rozwiązanie, mogące być stosowane niemal przez wszystkich chorych, udowodniona skuteczność, możliwość uniknięcia niepotrzebnych, przedwczesnych implantacji defibrylatora, pozwalająca na zabezpieczenie chorych w okresie największego ryzyka nagłego zgonu, ciągły monitoring ewentualnych zaburzeń rytmu pozwalających na kwalifikację chorych do ewentualnych zabiegów z zakresu elektroterapii.</p> <p>Słabe strony: skuteczność terapii zależy od dobrej współpracy z chorym i przestrzegania zaleceń</p>					
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Hanna Szwed</b></p>	<p>Słabe strony; Ze strony producenta : dopasowanie kamizelki do warunków anatomicznych pacjenta Ze strony systemu ochrony zdrowia: właściwa kwalifikacja, zapewnienie opieki pacjentowi</p>					

Ekspert	Treść pytania
Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii	Ze strony pacjenta : właściwe użytkowanie kamizelki z odpowiednim okresem noszenia

Objaśnienia: „-” - pole nieuzupełnione przez eksperta

Tabela 35. Pełna treść opinii eksperckiej prof. dr. hab. n. med. Przemysława Mitkowskiego

Ekspert	Treść pytania	
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	Proponowany opis świadczenia „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylacyjnej”	
	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	3	4
	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p><b>Opinia ekspercka</b></p> <p><i>Pytania do ekspertów:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Czy pacjent po zawale serca powinien spełniać wszystkie kryteria wymienione w punktach a-e?</li> <li>2. Czy pacjent po rewaskularyzacji powinien spełniać wszystkie kryteria wymienione w punktach a-d?</li> <li>3. Jakie inne kryteria powinni spełniać pacjenci kwalifikujący się do świadczenia?</li> </ol> <p><i>Odpowiedzi i uwagi:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do badania VEST, które udowodniło zmniejszenie ryzyka zgonu z jakiegokolwiek przyczyny i zgonów arytmicznych (w analizie per treatment) w grupie leczonej przy użyciu kamizelki w porównaniu do grupy leczonej standardowo jako kryterium włączenia stosowano jedynie niedawno przebyty zwał serca i LVEF≤35%. Zatem zasadnym wydaje się wprowadzenia następujących kryteriów: Zawał serca (do 40 dni) i a) LVEF≤35% (mierzone po 48h od zawału) i objawową niewydolnością serca; b) LVEF≤30% bez objawów niewydolności serca. Monomorficzny utrwalony częstoskurcz, który wystąpił powyżej 48h od zdarzenie jest wskazaniem do implantacji ICD niezależnie od LVEF. Brak rewaskularyzacji nie rokuje poprawy LVEF zatem pozwala na wcześniejsze wszczepienie ICD. Przejściowe zaostrzenie niewydolności serca jest mało precyzyjne i nie jest uwzględniane przez wytyczne w stratyfikacji ryzyka.</li> <li>2. Podobna interpretacja jak w punkcie 1, z wyjątkiem oczekiwania na poprawę frakcji do 3 miesięcy.</li> <li>3. Jako kryterium zawężające populację w punkcie 1. (po zawale serca), można wprowadzić obecność nieutrwalonego częstoskurczu komorowego jako dodatkowe, wymagane kryterium.</li> </ol>
	Zakres świadczenia	<p>1. Świadczenie obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wydanie kamizelki defibrylacyjnej,</li> <li>2) przeszkolenie pacjenta i jeśli konieczne ponowne przeszkolenie w zakresie noszenia i obsługi kamizelki (szkolenie jest prowadzone przez przedstawiciela dostawcy/producenta kamizelki),</li> <li>3) wymianę sprzętu w przypadku usterki,</li> <li>4) odbiór urządzenia przez świadczeniodawcę po zakończeniu użytkowania przez pacjenta,</li> </ol> <p><i>Uwagi (w szczególności proszę skomentować warunki monitorowania terapii):</i></p> <p><i>Myszę, że podmiot odpowiedzialny jest w stanie przesyłać raport dotyczący % czasu, w którym kamizelka jest noszona.</i></p> <p><i>Proponuję jednak obniżyć czas noszenia na dobę do 22h – ta wartość została zastosowana w badaniu VEST w analizie per treatment.</i></p>



Ekspert		Treść pytania	
		Proponowany opis świadczenia „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylacyjnej”	
		<p>5) monitorowanie przestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich w zakresie czasu aktywnego korzystania z kamizelki (<b>minimum cotygodniowe podsumowanie czasu aktywnego korzystania z kamizelki, na podstawie danych z systemu monitorowania</b>).</p> <p>2. Minimalny czas aktywnego korzystania z kamizelki powinien wynosić co najmniej 23h na dobę. <b>W przypadku pierwszorazowego nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń lekarskich, pacjenta należy skierować na powtórne szkolenie. W przypadku dalszego nieprzestrzegania zaleceń lekarskich należy rozważyć dyskontynuację terapii.</b></p> <p>3. Elementy składowe kamizelki defibrylacyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) monitor kamizelki defibrylacyjnej,</li> <li>2) pas z elektrodami EKG i elektrodami defibrylującymi,</li> <li>3) 2 akumulatory,</li> <li>4) 2 ubrania (uprząże) w rozmiarze pacjenta,</li> <li>5) ładowarka do baterii/przełącznik danych,</li> <li>6) futerał na defibrylator,</li> <li>7) torba na akcesoria.</li> </ol>	
	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1. Świadczenie udzielne jest na okres 3 miesięcy z jednomiesięcznym okresem rozliczeniowym. <b>W przypadku wskazań do dalszego leczenia, tj. powyżej 3 miesięcy, należy przeprowadzić ponowną kwalifikację pacjenta z zachowaniem ciągłości terapii.</b></p> <p>2. Świadczeniodawca udzielający przedmiotowego świadczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) organizuje dostęp do infolinii wsparcia technicznego, dostępnej 24h na dobę, 7 dni w tygodniu, w celu udzielenia wsparcia pacjentom, którzy użytkują kamizelki defibrylacyjne (infolinia jest prowadzona przez dostawcę/producenta kamizelki);</li> <li>2) odpowiada za aktywację i wprowadzenie pacjenta do systemu monitorowania wraz z dostępem dla lekarza prowadzącego, lub innego wyznaczonego personelu medycznego, zabezpieczonym loginem i hasłem. System monitorowania informuje personel medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem o zaistniałych zdarzeniach klinicznych oraz przestrzeganiu przez pacjenta zaleceń lekarskich (m.in. czasu aktywnego korzystania z kamizelki w ciągu doby). System monitorowania dostarczany jest przez producenta kamizelki.</li> <li>3) posiada dostęp do danych w ramach telemetrycznego nadzoru w oparciu o dedykowaną stronę internetową.</li> </ol>	<p><i>Uwagi (w szczególności proszę skomentować czas udzielania świadczenia i zasady ewentualnego przedłużenia):</i></p> <p><i>Proponuję zmienić czas udzielania świadczenia na okres do 3 miesięcy.</i></p> <p><i>W przypadku terapii pomostowej u chorego po eksplantacji ICD do eradykacji patogenu wystarczy 1-2 miesiące. W przypadku okresu po zawale 40 dni (a zatem 2 miesiące), dla kardiomiopatii pozapalne i pęłogowej 3 miesiące to minimum – często należy stosować przez ponad 5 miesięcy. U kobiet w ciąży nawet 6-9 miesięcy.</i></p>
	Miejsce udzielania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Poradnia kardiologiczna lub poradnia kontroli rozruszników i kardiowerterów, lub pracownia urządzeń wszczepialnych serca, prowadząca kontrole stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów i układów do stymulacji resynchronizującej, oraz</li> <li>2. Pracownia elektroterapii/elektrofizjologii lub równoważna wykonująca zabiegi wszczepienia wymiany kardiowerterów-defibrylatorów, oraz wykonująca zabiegi ablacji komorowych zaburzeń rytmu, w lokalizacji, lub</li> <li>3. Pracownia hemodynamiki wykonująca badania diagnostyczne oraz angioplastyki wieńcowe, w tym leczenie ostrych zespołów wieńcowych, w lokalizacji.</li> </ol>	<p><i>Uwagi:</i></p> <p>–</p>
Dodatkowy komentarz do opisu świadczenia gwarantowanego:		–	
Dodatkowe pytania		–	

Ekspert	Treść pytania				
	Proponowany opis świadczenia „Monitorowanie czynności serca i terapia groźnych komorowych zaburzeń rytmu serca z zastosowaniem kamizelki defibrylacyjnej”				
Ekspert	Treść pytania				
1. <i>W celu oszacowania populacji, proszę wskazać wszystkie wskazania lub stany kliniczne w Polsce, w której oceniane świadczenie byłoby stosowane po zakwalifikowaniu świadczenia jako gwarantowane. Proszę również określić w jakich wskazaniach kamizelka defibrylacyjna mogłaby być stosowana poza wskazaniami określonymi w KŚOZ.</i>					
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	Populacja (wskazania/ stany kliniczne)	Obecna liczba chorych	Liczba nowych zachorowań/rok	Średnia długość terapii	Źródło
	po zawale serca	–	–	–	–
	po eksplantacji ICD	–	–	–	–
	z zapaleniem mięśnia sercowego	–	–	–	–
	z kardiomiopatią okołoporodową	–	–	–	–
	oczekujący na przeszczep serca	–	–	–	–
	inne:				
–	–	–	–	–	
–	–	–	–	–	
2. <i>Czy istnieją specjalne grupy pacjentów (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?</i>					
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	–				
3. <i>Czy istnieją specjalne grupy pacjentów (tj. subpopulacje), które nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii?</i>					
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	–				
4. <i>Jakie warunki formalne, organizacyjne, w tym kwalifikacje personelu, powinny być uwzględnione w realizacji przedmiotowego świadczenia w warunkach ambulatoryjnych, aby świadczenie to było możliwe do wykonania oraz bezpieczne dla pacjenta?</i>					
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	–				
5. <i>Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, wnioskowane świadczenie:</i>					
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	<input type="checkbox"/>	powinno być finansowane ze środków publicznych:			
	<input type="checkbox"/>	nie powinno być finansowane ze środków publicznych:			
	Uzasadnienie: –				
6. <i>Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania ocenianego świadczenia ze środków publicznych?</i>					
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	–				
7. <i>Czy Pana/Pani zdaniem stosowanie wnioskowanej technologii może wiązać się z nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich? W jaki sposób wpływa to na ścieżkę terapeutyczną? Czy w warunkach praktyki klinicznej obserwuje się dobowy czas korzystania z kamizelki zgodnie z zaleceniami producenta (tj. ponad 23 godziny na dobę)?</i>					
Prof. dr. hab. n. med.	–				

Ekspert	Treść pytania
Przemysław Mitkowski	
<i>Komentarz i uwagi ogólne do ocenianego świadczenia (opcjonalnie, mocne i słabe strony wnioskowanego świadczenia)</i>	
Prof. dr. hab. n. med. Przemysław Mitkowski	–

Objaśnienia: „–” - pole nieuzupełnione przez eksperta

## 11.2. Przegląd systematyczny – analiza skuteczności i bezpieczeństwa

### 11.2.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 36. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 28.06.2023)

Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
16	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 Filters: from 2022/1/1 - 2023/6/28	60
15	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	489
14	WCD[Text Word]	280
13	portable defibrillator[Text Word]	11
12	portable cardioverter[Text Word]	14
11	defibrillator vest[Text Word]	10
10	external defibrillator jacket[Text Word]	1
9	wearable defibrillator[Text Word]	51
8	wearable defibrillator[MeSH Terms]	253
7	Kestra[Text Word]	1
6	Life Vest[Text Word]	31
5	LifeVest[Text Word]	46
4	wearable cardiac defibrillator[Text Word]	10
3	wearable cardiac defibrillator[MeSH Terms]	238
2	wearable cardioverter defibrillator[Text Word]	261
1	wearable cardioverter defibrillator[MeSH Terms]	253

Tabela 37. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 04.07.2023)

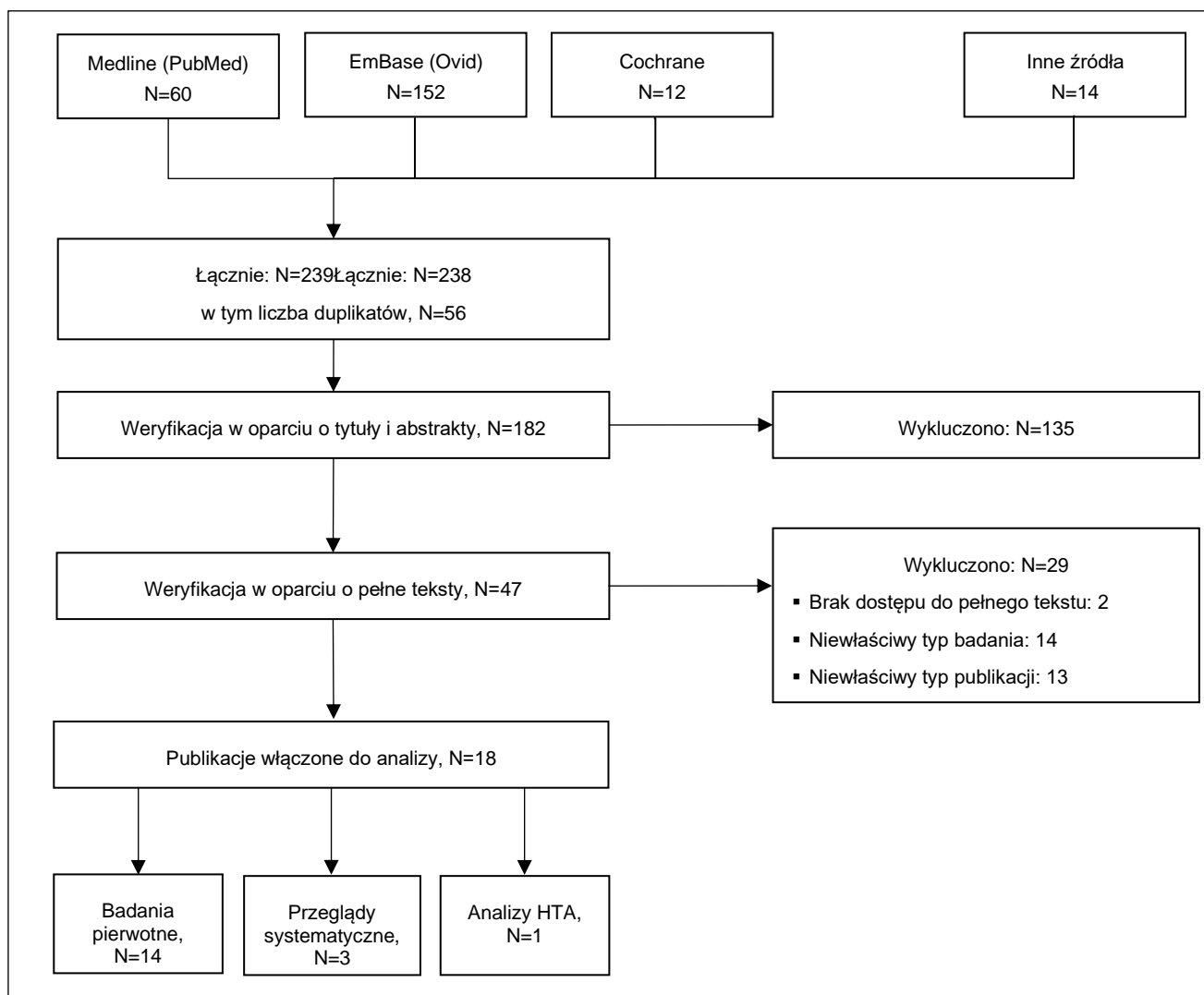
Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	wearable cardioverter defibrillator.ab,kw,ti.	513
2	wearable cardiac defibrillator.ab,kw,ti.	32
3	LifeVest.ab,kw,ti.	161
4	Life Vest.ab,kw,ti.	99
5	Kestra.ab,kw,ti.	2
6	wearable defibrillator.ab,kw,ti.	130
7	external defibrillator jacket.ab,kw,ti.	1
8	defibrillator vest.ab,kw,ti.	22
9	portable cardioverter.ab,kw,ti.	1
10	portable defibrillator.ab,kw,ti.	13
11	WCD.ab,kw,ti.	568

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
12	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11	949
13	12 and 2022:2024.(sa_year).	152

**Tabela 38. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 28.06.2023)**

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(Wearable cardioverter defibrillator):ti,ab,kw	24
#2	(Wearable cardiac defibrillator):ti,ab,kw	20
#3	(LifeVest):ti,ab,kw	2
#4	(Life Vest):ti,ab,kw	92
#5	(Kestra.ab,kw,ti.	0
#6	(Wearable defibrillator):ti,ab,kw	30
#7	(External defibrillator jacket):ti,ab,kw	0
#8	(Defibrillator vest):ti,ab,kw	18
#9	(Portable cardioverter):ti,ab,kw	4
#10	(Portable defibrillator):ti,ab,kw	11
#11	(WCD):ti,ab,kw	24
#12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 #OR #10 OR #11	12

### 11.2.2. Diagram selekcji badań



### 11.2.3. Przyczyny wykluczenia

Tabela 39. Przyczyny wykluczenia publikacji

Lp.	Publikacja	Powód wykluczenia
1	Abumayyaleh 2022	Niewłaściwy typ badania – rejestr bez wyników dla całej populacji
2	Abumayyaleh 2023	Niewłaściwy typ badania – analiza różnic między płciami
3	Aich 2022	Brak dostępu do pełnego tekstu
4	Alsamman 2022	Niewłaściwy typ badania – przegląd niesystematyczny
5	Annie 2023	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
6	Berger 2023 (poster)	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
7	El-Batrawy 2022	Niewłaściwy typ badania – brak wyników dla całej populacji
8	El-Batrawy 2023	Niewłaściwy typ badania – retrospektywne
9	Elshaer 2023	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
10	Hain 2022	Niewłaściwy typ badania – retrospektywne
11	Israel 2022	Niewłaściwy typ badania – przegląd niesystematyczny
12	Kellnar 2023	Niewłaściwy typ badania – retrospektywne
13	Kuehn 2022	Niewłaściwy typ badania – retrospektywne

Lp.	Publikacja	Powód wykluczenia
14	Lai 2022	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
15	Lai 2022 2	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
16	Lai 2023	Niewłaściwy typ badania – analiza wtórna badania VEST
17	Liang 2023	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
18	Mueller-Leisse 2022 2	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
19	Mueller-Leisse2022	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
20	Murashita 2023	Niewłaściwy typ publikacji – komentarz
21	Narayanan 2022	Niewłaściwy typ publikacji – recenzja
22	Olgin 2022	Niewłaściwy typ badania – analiza wtórna badania VEST
23	Rocco 2023	Niewłaściwy typ badania – przegląd niesystematyczny
24	Saeidifard 2022	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
25	Solarino 2022	Brak dostępu do pełnego tekstu
26	Starck 2022	Niewłaściwy typ publikacji – komentarz, analiza badania retrospektywnego
27	Tolia 2022 poster	Niewłaściwy typ publikacji – poster konferencyjny
28	Waezsada2022	Niewłaściwy typ badania – retrospektywne
29	Weth 2022	Niewłaściwy typ badania – retrospektywne

## 11.2.4. Charakterystyka publikacji włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Tabela 40. Charakterystyka publikacji – WCD – przeglądy systematyczne.

Badanie	Charakterystyka badania	Włączone badania
<p><b>Goetz 2023</b></p> <p><b>Wearable cardioverter defibrillator for preventing sudden cardiac death in patients at risk: An updated systematic review of comparative effectiveness and safety</b></p> <p>Noszony kardiowerter-defibrylator w zapobieganiu nagłej śmierci sercowej u pacjentów z grupy ryzyka: Zaktualizowany przegląd systematyczny skuteczności porównawczej i bezpieczeństwa</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania.</p> <p><u>Cel:</u> Zsyntezowanie dostępnych dowodów na to, że WCD jest uzupełnieniem optymalnej terapii medycznej lub uzupełnieniem pobytu w szpitalu.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa za pomocą GRADE</p> <p><u>Ocena przeglądu według AMSTAR 2:</u> krytycznie niska</p> <p><u>Konflikty interesów:</u> Brak deklaracji konfliktu.</p>	<p><u>Synteza dostępnych dowodów na to, że WCD jest uzupełnieniem optymalnej terapii medycznej lub uzupełnieniem pobytu w szpitalu.</u></p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dorośli w wieku <math>\geq 18</math> lat ze zwiększonym ryzykiem nagłej śmierci sercowej</li> </ul> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dorośli w wieku <math>\geq 18</math> lat ze zwiększonym ryzykiem nagłej śmierci sercowej;</li> <li>badania obserwacyjne z grupą kontrolną; obserwacyjne badania prospektywne i badania rejestrowe z udziałem co najmniej 100 pacjentów</li> </ul> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku <math>\leq 18</math> lat</li> <li>retrospektywne badania obserwacyjne, prospektywne badania bez grupy kontrolnej z udziałem <math>&lt; 100</math> pacjentów</li> </ul> <p><u>Interwencja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WCD (jako uzupełnienie lub zamiennik): LifeVest® (WCD 4000) firmy ZOLL (Lifecor) Medical Corporation, Pittsburgh, Pensylwania, USA</li> <li>Kardiowerter-defibrylator (WCD) ASSURE™ firmy Kestra Medical Technologies, Inc.</li> </ul> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Śmiertelność (śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny, śmiertelność związana z chorobą)</li> <li>Jakość życia związana ze zdrowiem mierzona za pomocą zwalidowanego narzędzia</li> <li>Wskaźnik hospitalizacji</li> <li>Zadowolenie pacjentów mierzone za pomocą zatwierdzonego narzędzia</li> <li>Stosowanie się do zaleceń</li> <li>Odpowiednie zastępcze punkty końcowe związane z wydajnością funkcjonalną wyrobu</li> </ul> <p>(odpowiednie wstrząsy, skuteczne wstrząsy, wstrząsy wstrzymane)</p> <p><u>Okres wyszukiwania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>08/2018–05/2022</li> </ul> <p><u>Wyniki:</u></p> <p>Badanie RCT (VEST):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>odsetek zgonów z dowolnej przyczyny był istotnie statystycznie niższy w grupie badanej niż w grupie kontrolnej [odpowiednio: 48/1 524 (3,1%) i 38/778 (4,9%), <math>p = 0,04</math>],</li> <li>nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w śmiertelności z powodu arytmii między grupą stosującą WCD a grupą kontrolną [odpowiednio 25/1 524 (1,6%) i 19/778 (2,4%) zgonów z powodu zaburzeń rytmu serca, <math>p = 0,18</math>]</li> <li>średni czas noszenia WCD przez pacjentów wynosił <math>14 \pm 9,3</math> h/dobę. Mediana dziennego stosowania WCD wynosiła 18 h/dobę (IQR: 3,8–22),</li> <li>prawidłowy wstrząs otrzymało 20/1 524 pacjentów (1,3%) z grupy badanej (w tym trzynastu pacjentów otrzymało jeden wstrząs, a siedmiu pacjentów otrzymało <math>\geq 2</math> wstrząsy),</li> <li>działania niepożądane związane z WCD obejmowały m.in.: hospitalizacje z powodu przerwania wstrząsów/nieprawidłowego wstrząsu (trzy przypadki) oraz jeden zgon.</li> </ul> <p>Badania jednoramienne (11 badań):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny została zgłoszona w dziewięciu badaniach jednoramiennych i wahała się od 0%–5,2%,</li> </ul>	<p><u>Włączone badania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12 badań (1 RCT, 10 obserwacyjnych i 1 obserwacyjne kontrolowane)</li> </ul> <p>N= Liczba pacjentów; (czas użytkowania w godzinach)</p> <p><u>RCT:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>VEST N=1 524</li> </ol> <p><u>badania obserwacyjne:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Röger 2018, N=105</li> <li>Erath, 2018, N=130</li> <li>Erath, 2017, N=102</li> <li>WEARIT-II, N=2 000</li> <li>WEARIT-FR, N=1164</li> <li>WEARIT-IIIEU, N=781</li> <li>Odeneg 2019, N=448</li> <li>Rosenkaimer 2020, N=153</li> <li>Sinha 2021, N=120</li> <li>Burch 2021, N=210 (bd)</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania obserwacyjne kontrolowane:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>Weiss 2019, N=85 (20±5)</li> </ol>

Badanie	Charakterystyka badania	Włączone badania
	<ul style="list-style-type: none"> <li>wskaźnik hospitalizacji był analizowany w dwóch badaniach obserwacyjnych z czego w jednym badaniu hospitalizowanych było 13/102 (12,7%) pacjentów a w drugim 102/153 (67%) pacjentów,</li> <li>czas noszenia WCD przez pacjentów był analizowany w 10 badaniach jednoramiennych z czego dane z 6 badań wskazują na medianę dziennego czasu noszenia na poziomie 22,5–23,5 h/dobę a wyniki z 4 pozostałych badań na średni czas noszenia kamizelki na poziomie 20–23 h/dobę,</li> <li>co najmniej jeden odpowiedni wstrząs otrzymało 1–4,8% populacji badanej (wyniki z 9 badań obserwacyjnych). Odsetek powodzenia pierwszego wstrząsu wynosił 100% (dane z trzech badań obserwacyjnych),</li> <li>nieprawidłowe wstrząsy, w zależności od badania, wystąpiły u 0%–2% populacji badanej.</li> </ul>	
<p><b>Aidelsburger 2023</b></p> <p><b>Patient-reported outcomes using a wearable cardioverter-defibrillator: results from a systematic review</b></p> <p>Wyniki zgłaszane przez pacjentów korzystających z kardiowertera-defibrylatora do noszenia na ciele: wyniki przeglądu systematycznego</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> ZOLL CMS GmbH.</p> <p><u>Cel:</u> ocena wpływu noszonego na ciele kardiowertera-defibrylatora (WCD) na wyniki zgłaszane przez pacjentów (PRO) u dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa</p> <p><u>Ocena przeglądu według AMSTAR 2:</u> krytycznie niska</p> <p><u>Konflikty interesów:</u> Autorki: Pamela Aidelsburger i Janine Seyed-Ghaemi otrzymały granty od ZOLL CMS GmbH Niemcy.</p>	<p><u>Ocena wpływu noszonego na ciele kardiowertera-defibrylatora (WCD) na wyniki zgłaszane przez pacjentów (PRO) u dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia.</u></p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dorośli w wieku <math>\geq 18</math> lat, którym przepisano WCD, a więc pacjenci z tymczasową potrzebą z powodu wysokiego ryzyka nagłego zatrzymania krążenia</li> </ul> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dorośli w wieku <math>\geq 18</math> lat, którym przepisano WCD, a więc pacjenci z tymczasową potrzebą z powodu wysokiego ryzyka nagłego zatrzymania krążenia</li> <li>badania randomizowane, porównawcze nierandomizowane i jednoramienne</li> </ul> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci <math>&lt; 18</math> lat</li> <li>Nieodpowiedni typ publikacji</li> <li>Badanie nie zawierało terapii WCD lub badanie nie zawierało wyników PRO</li> </ul> <p><u>Interwencja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WCD: LifeVest lub nieokreślony model</li> </ul> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PRO, zwłaszcza jakość życia</li> </ul> <p><u>Okres wyszukiwania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Luty 2022 r.</li> </ul> <p><u>Wyniki:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyniki badania RCT nie wykazały statystycznie istotnej różnicy w QoL ocenianej za pomocą SF-36 i EQ-5D, porównując WCD i terapię medyczną opartą na wytycznych GDMT w porównaniu z samą GDMT</li> <li>Dowody wskazują, że stosowanie WCD nie wpływa na PRO (tj. jakość życia, objawy depresji lub lęku)</li> </ul>	<p><u>Włączone badania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 badań (1 RCT, 1 porównawcze nierandomizowane i 3 badania jednoramienne)</li> <li>N= Liczba pacjentów;</li> </ul> <p><u>RCT:</u> VEST N=1 524</p> <p><u>badania obserwacyjne:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Burch 2021, N= 134</li> <li>WEARIT-FR, N= 202</li> <li>Lackemaier 2018, N=87</li> <li>Weiss 2019, N= 97</li> </ol>
<p><b>Aidelsburger 2020</b></p> <p><b>Effectiveness, efficacy, and safety of wearable cardioverter-defibrillators in the treatment of sudden cardiac arrest – Results from a health</b></p>	<p><u>Ocena skuteczności, wydajności i bezpieczeństwa noszonego na ciele kardiowertera-defibrylatora (WCD) u dorosłych osób z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia, w przypadku gdy wszczepialny kardiowerter-defibrylator nie ma zastosowania</u></p> <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dorośli pacjenci z wysokim ryzykiem NZK i tymczasową potrzebą ochrony, u których ICD nie ma zastosowania</li> </ul>	<p><u>Włączone badania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>46 badań pierwotnych (1 RCT, jedno porównawcze nierandomizowane i 44 badania jednoramienne)</li> <li>dwa przeglądy systematyczne*</li> <li>jeden raport HTA*</li> <li>N= Liczba pacjentów;</li> </ul>



Badanie	Charakterystyka badania	Włączone badania
<p><b>technology assessment</b></p> <p>Efektywność, skuteczność i bezpieczeństwo kardiowerterów-defibrylatorów w leczeniu nagłego zatrzymania krążenia - wyniki oceny technologii medycznych</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji.</p> <p><u>Cel:</u> ocena skuteczności, wydajności i bezpieczeństwa noszonego na ciele kardiowertera-defibrylatora (WCD) u dorosłych osób z wysokim ryzykiem nagłego zatrzymania krążenia, w przypadku gdy wszczepialny kardiowerter-defibrylator nie ma zastosowania</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa</p> <p><u>Ocena przeglądu według AMSTAR 2:</u> krytycznie niska</p> <p><u>Konflikty interesów:</u> Pamela Aidelsburger, Janine Seyed-Ghaemi i Christian Guinin zgłosili dotacje od Zoll CMS GmbH, Niemcy, podczas prowadzenia tego badania. Andreas Fach nie ma nic do ujawnienia</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> -</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> -</p> <p><u>Interwencja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WCD LifeVest of ZOLL 4000 i wcześniejsze wersje</li> </ul> <p><u>Komparator:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardowa terapia NZK, zdefiniowaną jako zewnętrzna defibrilacja w domu lub w miejscach publicznych przez osoby postronne, monitorowanie w szpitalu lub resuscytacja przez jednostkę ratunkową.</li> </ul> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność całkowita</li> <li>• Śmiertelność arytmiczna</li> <li>• Częstość występowania zdarzeń VT/VF</li> <li>• Skuteczne zakończenie zdarzeń VT/VF</li> <li>• Prawidłowe wstrząsy</li> <li>• Nieprawidłowe wstrząsy</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Wartość LVEF</li> <li>• Jakość życia</li> <li>• Compliance</li> <li>• Zdarzenia niepożądane</li> <li>• Powody zaprzestania stosowania WCD</li> </ul> <p><u>Okres wyszukiwania:</u> październik 2018 r.</p> <p><u>Wyniki:</u></p> <p>Badanie RCT (VEST):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność całkowita w grupie badanej była istotnie statystycznie niższa niż w grupie kontrolnej (kolejno 3,1% vs 4,9%) [RR=0,64; 95%CI (0,43–0,98) p=0,04], natomiast śmiertelność związana z arytmia serca nie różniła się statystycznie między grupami</li> <li>• prawidłowy wstrząs otrzymało 20/1 524 pacjentów (1,3%), nieprawidłowy 9/1 524 (0,6%) pacjentów,</li> <li>• średni czas noszenia WCD przez pacjentów wynosił 14 ± 9,3 h/dobę. Mediana dziennego stosowania WCD wynosiła 18 h/dobę (IQR: 3,8–22),</li> </ul> <p>Badanie jednoramienne prospektywne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność całkowita w zależności od badania wynosiła 0%-2% (wyniki z 10 badań), natomiast śmiertelność związana z arytmia serca wynosiła 0%-1% (wyniki z 9 badań)</li> <li>• mediana czasu noszenia WCD przez pacjentów w zależności od badania: 18-23,5 h/dobę (wyniki z 11 badań)</li> <li>• nieprawidłowy wstrząs otrzymało 0%-4,3% pacjentów (wyniki z 11 badań)</li> <li>• działania niepożądane związane z noszeniem WCD wystąpiły u 1,1%–6,8% badanych (wyniki z 4 badań).</li> </ul> <p>Badanie jednoramienne retrospektywne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• śmiertelność całkowita w zależności od badania wynosiła 0%–12,7% (wyniki z 19 badań), natomiast śmiertelność związana z arytmia serca wynosiła 0%–2,4% (wyniki z 20 badań)</li> <li>• nieprawidłowy wstrząs otrzymało 0%-14,2% pacjentów (wyniki z 26 badań)</li> <li>• działania niepożądane związane z noszeniem WCD wystąpiły u 1,3%–2% badanych (wyniki z 2 badań).</li> </ul>	<p><u>RCT:</u> VEST, N=1 524</p> <p><u>Badania prospektywne jednoramienne:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Barraud 2018, N=24</li> <li>2. Barsheshet 2017, N=75</li> <li>3. Bhaskaran 2016, N=8</li> <li>4. Daimee 2018, N=1 732</li> <li>5. Erath 2017, N=102</li> <li>6. Erath 2018, N=130</li> <li>7. Feldman 2004, N=289</li> <li>8. Kao 2012, N=82</li> <li>9. Kondo 2015, N=24</li> <li>10. Kutyifa 2015, N=2 000</li> <li>11. Kutyifa 2018b, N=2 000</li> <li>12. Mitrani 2013, N=134</li> <li>13. Odeneg 2018, N=448</li> <li>14. Rao 2011, N=162</li> <li>15. Röger 2018, N=105</li> <li>16. Sasaki 2017, N=50</li> </ol> <p><u>Badania retrospektywne jednoramienne:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beiert 2017, N=114</li> <li>2. Castro 2017, N=21</li> <li>3. Christ 2014, N=26</li> <li>4. Chung 2010, N=3 569</li> <li>5. Dillon 2010, N=2 105</li> <li>6. Duncker 2014, N=12</li> <li>7. Duncker 2017a, N=117</li> <li>8. Duncker 2017b, N=156</li> <li>9. Duncker 2017C, N=49</li> <li>10. Ellenbogen 2017, N=8 058</li> <li>11. Ellenbogen 2018, N=234</li> <li>12. Epstein 2013, N=8 453</li> <li>13. Everitt 2011, N=59</li> <li>14. Heimeshoff 2018, N=100</li> <li>15. Kandzari 2016, N=273</li> <li>16. Kaspar 2018, N=102</li> <li>17. Klein 2009, N=354</li> <li>18. Lackermair 2018, N=109</li> <li>19. Lamichhane 2017, N=220</li> <li>20. Opreanu 2015, N=121</li> <li>21. Reek 2002, N=84</li> <li>22. Salehi 2016, N=127</li> <li>23. Saltzberg 2012, N=266</li> <li>24. Skowasch 2018, N=46</li> <li>25. Wälßnig 2016, N=6 043</li> <li>26. Wan 2014, N=75</li> <li>27. Wan 2017, N=574</li> <li>28. Zylla 2018, N=106</li> </ol>

**Skróty:** AE, zdarzenia niepożądane; ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory; NZK, nagle zatrzymanie krążenia; PRO, wyniki zgłaszane przez pacjentów; QoL, jakość życia; RCT, badanie randomizowane kontrolowane; ASE, poważne zdarzenia niepożądane; VF, migotanie komór, VT, częstoskurcz komorowy;

\*Niski poziom dowodów, wyniki nie zostały uwzględnione w przeglądzie

**Tabela 41. Charakterystyka badania RCT (Olgin 2018 VEST)**

Badanie	Metodyka	Populacja	Interwencja / Komparator	Punkty końcowe
<p><b>Olgin 2018 VEST</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Badanie było początkowo finansowane przez National Institutes of Health, który wyznaczył członków niezależnej komisji monitorującej dane i bezpieczeństwo, przy dodatkowym wsparciu ze strony Zoll Medical. Po 2011 r. finansowanie było zapewniane wyłącznie przez firmę Zoll Medical.</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Badanie randomizowane</p> <p><b>Randomizacja:</b> 2:1</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> 90 dni</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci zidentyfikowani w szpitalu lub w ciągu 7 dni po wypisaniu ze szpitala z rozpoznaniem ostrego zawału serca (STEMI lub non-STEMI)</li> <li>Frakcja wyrzutowa LVEF <math>\leq 35\%</math>, określona w następującym punkcie czasowym:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>jeśli nie wykonano PCI (przeszkorna interwencja wieńcowa) w ciągu pierwszych 8 h po MI: <math>\geq 8h</math> po MI</li> <li>w przypadku ostrej PCI w ciągu 8 h od MI, <math>\geq 8h</math> po PCI</li> <li>jeśli planowane jest CABG (przed lub w ciągu 7 dni od dni od wypisu ze szpitala), ostatnia ocena co najmniej 48h po CABG.</li> </ol> </li> <li>Wiek <math>&gt;18</math> lat</li> </ol> <p><b>Kryteria wyłączenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci z ICD lub wskazanie do ICD</li> <li>Pacjenci z jednobiegunowymi stymulatorami/ elektrodami</li> <li>Przewlekła niewydolność nerek wymagająca hemodializy po wypisie ze szpitala</li> <li>Obwód klatki piersiowej zbyt mały/duży dla WCD</li> <li>Uczestnicy wypisani do wykwalifikowanej placówki opiekuńczej z przewidywanym pobytem <math>&gt;7</math> dni</li> <li>Ciąża</li> <li>Niezdolność do wyrażenia zgody</li> <li>Wszelkie warunki/okoliczności, które sprawiają, że uczestnik/uczestnika nie może wziąć udziału w badaniu</li> </ol> <p><b>Liczba pacjentów:</b> A:1 524 (interwencja) B:778 (komparator) Łącznie: 2302</p>	<p><b>Interwencja:</b> The LifeVest wearable cardioverter-defibrillator (WCD) + terapia zgodna z wytycznymi</p> <p><b>Komparator:</b> terapia zgodna z wytycznymi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>śmiertelność arytmiczna</li> <li>śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD</li> <li>śmiertelność niearytmiczna</li> <li>śmiertelność - z jakiegokolwiek przyczyny</li> <li>Hospitalizacja</li> <li>Ponowna hospitalizacja prawidłowe wstrząsy</li> <li>Nieprawidłowe wstrząsy</li> <li>Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>

**Skróty:** CABG, Pomostowanie aortalno-wieńcowe; LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory; MI, zawał mięśnia sercowego; PCI, Przeszkorna interwencja wieńcowa; WCD, kamizelka defibrylująca.

**Tabela 42. Charakterystyka włączonych badań jednoramiennych**

Badanie	Metodyka	Populacja	Interwencja / Komparator	Punkty końcowe
<p><b>Berger 2023</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Minneapolis Heart Institute Foundation,</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> rejestr*</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> baza danych User Facility Device</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> zdarzenia niepożądane IAS (AE), które zostały zgłoszone w latach 2021 i 2022</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b></p>	<p><b>Interwencja:</b> The LifeVest wearable cardioverter-defibrillator (WCD)</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zdarzenia niepożądane IAS (AE),</li> </ul>

Minneapolis, Minnesota	Experience została przeszukana pod kątem zdarzeń niepożądanych IAS (AE), które zostały zgłoszone w latach 2021 i 2022	Dane określone jedynie w ilości zdarzeń		
<b>Burch 2021</b>  <b>Źródło finansowania:</b> ZOLL Medical.	<b>Rodzaj badania:</b> prospektywne nierandomizowane badanie międzynarodowe  <b>Okres obserwacji:</b> Baseline, 90 i 180 dni	<b>Kryteria włączenia:</b> Dorośli pacjenci hospitalizowani z powodu nowo rozpoznanej niewydolności serca, z niedokrwienią lub kardiomiopatią niedokrwienią, którym przepisano kardiowerter-defibrylator w ciągu 10 dni od wypisu ze szpitala  <b>Kryteria wyłączenia:</b> Pacjenci z aktywnym jednobiegunowym rozrusznikiem serca, pierwszą hospitalizacją z powodu niewydolności serca, która miała miejsce więcej niż 30 dni przed włączeniem do badania, a także pacjentów z stan psychiczny lub fizyczny, który hamowałby interakcję z noszonym defibrylatorem  <b>Liczba pacjentów:</b> 134	<b>Interwencja:</b> WCD	<b>Punkty końcowe:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wynik Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire - poprawa jakości życia</li> </ul>
<b>Erath 2017</b>  <b>Źródło finansowania:</b> Badanie nie było finansowane	<b>Rodzaj badania:</b> Prospektywne obserwacyjne badanie kohortowe  <b>Okres obserwacji:</b> 6 tygodni, 3 i 12 miesięcy	<b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci uznani za obarczonych wysokim ryzykiem częstoskurczu komorowego/migotania komór (VT/VF) otrzymujących WCD w szpitalu  <b>Liczba pacjentów:</b> 102	<b>Interwencja:</b> WCD i terapia medyczna zgodna z wytycznymi	<b>Punkty końcowe:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Compliance</li> <li>• % LVFE</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> <li>• Klasa NYHA</li> </ul>
<b>Erath 2018</b>  <b>Źródło finansowania:</b> Badanie nie było finansowane	<b>Rodzaj badania:</b> Prospektywne obserwacyjne badanie kohortowe  <b>Okres obserwacji:</b> 6 tygodni, 3 i 12 miesięcy	<b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci uznani za obarczonych wysokim ryzykiem tachyarytmii komorowych i z innymi wskazaniami do WCD  <b>Liczba pacjentów:</b> 130	<b>Interwencja:</b> WCD i terapia medyczna zgodna z wytycznymi	<b>Punkty końcowe:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Compliance</li> <li>• % LVFE</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> <li>• Klasa NYHA</li> </ul>
<b>Feldman 2004 (WEARIT/BIROAD)</b>  <b>Źródło finansowania:</b> Brak informacji o źródłach finansowania	<b>Rodzaj badania:</b> Prospektywne jednoramienne  <b>Okres obserwacji:</b> Do 4 miesięcy	<b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci z objawową niewydolnością serca i frakcją wyrzutową <0,30 (badanie WEARIT), lub Pacjenci z powikłaniami związanymi z wysokim ryzykiem nagłego zgonu po zawale mięśnia sercowego lub operacji bajpasów, którzy nie otrzymali ICD przez okres do 4 miesięcy (badanie BIROAD).  <b>Liczba pacjentów:</b> 289	<b>Interwencja:</b> WCD	<b>Punkty końcowe:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność podczas badania</li> <li>• Śmiertelność u pacjentów, którzy nie nosili urządzenia</li> <li>• Śmiertelność u pacjentów podczas noszenia WCD</li> <li>• Prawidłowy wstrząs</li> <li>• Nieprawidłowy wstrząs</li> <li>• Średni czas noszenia WCD (msc)</li> </ul>

<p><b>Odeneg 2019</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Badania nie otrzymały żadnej konkretnej dotacji od żadnej agencji finansującej w sektorze publicznym, komercyjnym lub non-profit.</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> rejestr</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> Dane z 2010-2016</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci, którym przepisano WCD w latach 2010-2016</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 448</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prawidłowy wstrząs</li> <li>• Nieprawidłowy wstrząs (automatyczny i manualny)</li> </ul>
<p><b>Poole 2022</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Kestra Medical Technologies, Inc.</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> kohortowe wieloośrodkowe, prospektywne, nierandomizowane badanie</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> 30 dni</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci z LVEF <math>\leq</math> 40% i aktywnym ICD</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 130</p>	<p><b>Interwencja:</b> ASSURE WCD</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba pacjentów z fałszywie dodatnim alarmem wstrząsowym</li> <li>• VT/VF</li> <li>• Czas noszenia A-WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia A-WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>Roger 2018</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Badanie nie było finansowane</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Obserwacyjne badanie kohortowe</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> Okolo 18,6 miesiąca</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci, którzy otrzymali WCD w okresie od kwietnia 2012 do września 2016</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 105</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD</li> <li>• Śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny podczas noszenia WCD</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)Brak implantacji ICD</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>Rosenkaimer 2020</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Wsparcie finansowe: Baden-Württemberg Ministry of Science, Research and the Arts and by Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Badanie kohortowe</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> 36,2 <math>\pm</math> 15,6 msc</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Wszyscy pacjenci, którzy otrzymali WCD w Uniwersyteckim Centrum Medycznym w Mannheim, w Niemczech, między kwietniem 2012 r. a marcem 2019 r.</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 153</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD Zoll LifeVest</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność</li> <li>• Śmiertelność podczas noszenia WCD</li> <li>• Prawidłowy wstrząs</li> <li>• Nieprawidłowy wstrząs</li> <li>• LVEF bez zmian</li> <li>• LVEF zmniejszający się</li> <li>• Poprawa LVEF</li> <li>• Poprawa LVEF</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Brak implantacji ICD</li> <li>• Brak ponownej hospitalizacji</li> <li>• Ponowna hospitalizacja</li> <li>• Nieznana liczba ponownych hospitalizacji</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>Sinha 2021</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Rejestr jest wspierany przez nieograniczony grant od ZOLL, Pittsburgh, PA, USA.</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> analiza prospektywna, kohortowy rejestr</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> 90 dni</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci z kardiomiopatią, u których LVEF na początku badania wynosiła <math>\leq</math>35%</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 120</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Brak implantacji ICD</li> <li>• Brak danych o implantacji ICD</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>WEARIT-FR 2021</b></p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Badanie retrospektywne i prospektywne</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b></p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD LifeVest</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność w okresie stosowania WCD</li> </ul>

<p><b>Źródło finansowania:</b> Badanie było wspierane przez ZOLL i the French National Institute of Health and Medical Research.</p>	<p><b>Okres obserwacji:</b> 2 msc (mediana)</p>	<p>Pacjenci, którzy korzystali z WCD od maja 2014 r. do marca 2018 r.</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 1157</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Śmiertelność podczas noszenia WCD</li> <li>• Śmiertelność niearytmiczna</li> <li>• Śmierć z powodu burzy arytmicznej (śmierć arytmiczna)</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Prawidłowy wstrząs</li> <li>• Nieprawidłowy wstrząs</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>WEARIT-II</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Badanie wspierane przez grant badawczy firmy ZOLL, Pittsburgh PA dla the University of Rochester Medical Center, Cardiology Division, Heart Research Follow-up Program, Rochester, NY.</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Prospektywny rejestr</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> 3 miesiące</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci, którym przepisano WCD pomiędzy sierpniem 2011 r., a lutym 2014 r.</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 2 000</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD LifeVest</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prawidłowy wstrząs</li> <li>• Nieprawidłowy wstrząs</li> <li>• Śmiertelność podczas noszenia WCD</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>WEARIT-II-EU</b></p> <p><b>Źródło finansowania:</b> Finansowanie Open Access zapewnione przez Projekt DEAL.</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Prospektywny wieloośrodkowy rejestr</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> 1 rok</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci z niewydolnością serca i obniżoną LVEF</p> <p><b>Liczba pacjentów:</b> 781</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD LifeVest</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W czasie noszenia WCD:</li> <li>• Śmiertelność arytmiczna podczas noszenia WCD</li> <li>• Śmiertelność niearytmiczna podczas noszenia WCD</li> <li>• Po 1 roku:</li> <li>• Śmiertelność - nagła śmierć sercowa</li> <li>• Śmiertelność - niewydolność serca</li> <li>• Śmiertelność niearytmiczna</li> <li>• Śmiertelność z nieznannej przyczyny (nieokreślona)</li> <li>• Zmniejszona lub nieznaną wartość LVEF pod koniec okresu zalecanego</li> <li>• Wartość LVEF <math>\leq 35\%</math> po przepisaniu WCD</li> <li>• Poprawa LVEF</li> <li>• Śmiertelność wśród pacjentów, którzy nie otrzymali ICD po przepisaniu WCD</li> <li>• Śmiertelność z powodu niewydolności serca</li> <li>• Śmiertelność z przyczyn pozasercowych</li> <li>• Implantacja ICD</li> <li>• Brak implantacji ICD</li> <li>• Brak informacji o implantacji ICD</li> <li>• Prawidłowy wstrząs</li> <li>• Nieprawidłowy wstrząs</li> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>
<p><b>Weiss 2019</b> CRED</p>	<p><b>Rodzaj badania:</b> Prospektywny wieloośrodkowy rejestr</p>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem komorowych</p>	<p><b>Interwencja:</b> WCD</p>	<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Czas noszenia WCD (dni)</li> <li>• Czas noszenia WCD (h/dobę)</li> </ul>

<b>Źródło finansowania:</b> Prospektywny, wieloośrodkowy rejestr	<b>Okres obserwacji:</b> Baseline i po 6 tygodniach	zaburzeń rytmu i nagłej śmierci sercowej  <b>Liczba pacjentów:</b> 123		
---	--	---	--	--

**Skróty:** AE, zdarzenia niepożądane; A-WCD, ASSURE-kamizelka defibrylująca; IAS, nieprawidłowe wstrząsy; ICD, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LVEF, frakcja wyrzutowa lewej komory; NYHA, klasyfikacja niewydolności serca wg New York Heart Association; NZK, nagłe zatrzymanie krążenia; PRO, wyniki zgłaszane przez pacjentów; QoL, jakość życia; RCT, badanie randomizowane; SAE, poważne zdarzenia niepożądane; VF, migotanie komór, VT, częstoskurcz komorowy;

\*na podstawie rejestrów: Acute myocardial infarction EF; U.S. postmarket release; WEARIT-II registry; Austrian WCD registry; Postcoronary revascularization; WEARIT–France; Ischemic and nonischemic cardiomyopathy



Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
	OR "cua"[Text Word] OR "utilit"[Text Word] OR "markov"[Text Word] OR "monte carlo"[Text Word] OR "decision tree"[Text Word] OR "decision model"[Text Word]) AND (polish[Filter])	
44	((((((((wearable cardioverter defibrillator[MeSH Terms]) OR (wearable cardioverter defibrillator[Text Word])) OR (wearable cardiac defibrillator[MeSH Terms]) OR (wearable cardiac defibrillator[Text Word])) OR (LifeVest[Text Word]) OR (Life Vest[Text Word]) OR (wearable defibrillator[Text Word]) OR (external defibrillator jacket[Text Word]) OR (defibrillator vest[Text Word]) OR (portable cardioverter[Text Word]) OR (portable defibrillator[Text Word]) OR (WCD[Text Word]) OR (lifecor[Text Word]) AND (((((((((((((((((((((((("Economics, Pharmaceutical"[Mesh]) OR ("Quality of Life"[Mesh]) OR ("Value of Life"[Mesh]) OR ("Quality-Adjusted Life Years"[Mesh]) OR ("Models, Economic"[Mesh]) OR ("Markov Chains"[Mesh]) OR ("Monte Carlo Method"[Mesh]) OR ("Decision Trees"[Mesh]) OR (economic*[Text Word]) OR (cost*[Text Word]) OR (costing*[Text Word]) OR (costly[Text Word]) OR (costed[Text Word]) OR (price*[Text Word]) OR (pharmacoeconomic*[Text Word]) OR (quality of life[Text Word]) OR (qol*[Text Word]) OR (hrqol*[Text Word]) OR (Quality adjusted life year*[Text Word]) OR (qaly*[Text Word]) OR (cba[Text Word]) OR (cea[Text Word]) OR (cua[Text Word]) OR (utilit*[Text Word]) OR (markov*[Text Word]) OR (monte carlo[Text Word]) OR (decision tree[Text Word]) OR (decision model[Text Word]))))))))))))))))))))))))))) OR ("wearability"[All Fields] OR "wearable"[All Fields] OR "wearables"[All Fields] AND ("cardiacs"[All Fields] OR "heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All Fields])) AND "defibrillators"[MeSH Terms] OR "wearable cardioverter defibrillator"[Text Word] OR ((("wearability"[All Fields] OR "wearable"[All Fields] OR "wearables"[All Fields]) AND ("cardiacs"[All Fields] OR "heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All Fields])) AND "defibrillators"[MeSH Terms] OR "wearable cardioverter defibrillator"[Text Word] OR "LifeVest"[Text Word] OR "life vest"[Text Word] OR "wearable defibrillator"[Text Word] OR ("external"[All Fields] OR "externally"[All Fields] OR "externals"[All Fields]) AND "defibrillator jacket"[Text Word] OR "defibrillator vest"[Text Word] OR ((("portability"[All Fields] OR "portable"[All Fields] OR "portables"[All Fields]) AND "cardioverter"[Text Word] OR "portable defibrillator"[Text Word] OR "WCD"[Text Word] OR "lifecor"[Text Word]) AND ("economics, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR "Quality of Life"[MeSH Terms] OR "Value of Life"[MeSH Terms] OR "Quality-Adjusted Life Years"[MeSH Terms] OR "models, economic"[MeSH Terms] OR "Markov Chains"[MeSH Terms] OR "Monte Carlo Method"[MeSH Terms] OR "Decision Trees"[MeSH Terms] OR "economic*[Text Word] OR "cost*[Text Word] OR "costing*[Text Word] OR "costly"[Text Word] OR "costed"[Text Word] OR "price*[Text Word] OR "pharmacoeconomic*[Text Word] OR "Quality of Life"[Text Word] OR "qol"[Text Word] OR "hrqol"[Text Word] OR "quality adjusted life year*[Text Word] OR "qaly*[Text Word] OR "cba"[Text Word] OR "cea"[Text Word] OR "cua"[Text Word] OR "utilit*[Text Word] OR "markov*[Text Word] OR "monte carlo"[Text Word] OR "decision tree"[Text Word] OR "decision model"[Text Word])	64
43	(((((((((((((((((((((((((("Economics, Pharmaceutical"[Mesh]) OR ("Quality of Life"[Mesh]) OR ("Value of Life"[Mesh]) OR ("Quality-Adjusted Life Years"[Mesh]) OR ("Models, Economic"[Mesh]) OR ("Markov Chains"[Mesh]) OR ("Monte Carlo Method"[Mesh]) OR (economic*[Text Word]) OR (cost*[Text Word]) OR (costing*[Text Word]) OR (costly[Text Word]) OR (costed[Text Word]) OR (price*[Text Word]) OR (pharmacoeconomic*[Text Word]) OR (quality of life[Text Word]) OR (qol*[Text Word]) OR (hrqol*[Text Word]) OR (Quality adjusted life year*[Text Word]) OR (qaly*[Text Word]) OR (cba[Text Word]) OR (cea[Text Word]) OR (cua[Text Word]) OR (utilit*[Text Word]) OR (markov*[Text Word]) OR (monte carlo[Text Word]) OR (decision tree[Text Word]) OR (decision model[Text Word]))))))))))))))))))))))))))) OR "economics, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR "Quality of Life"[MeSH Terms] OR "Value of Life"[MeSH Terms] OR "Quality-Adjusted Life Years"[MeSH Terms] OR "models, economic"[MeSH Terms] OR "Markov Chains"[MeSH Terms] OR "Monte Carlo Method"[MeSH Terms] OR "Decision Trees"[MeSH Terms] OR "economic*[Text Word] OR "cost*[Text Word] OR "costing*[Text Word] OR "costly"[Text Word] OR "costed"[Text Word] OR "price*[Text Word] OR "pharmacoeconomic*[Text Word] OR "Quality of Life"[Text Word] OR "qol"[Text Word] OR "hrqol*[Text Word] OR "quality adjusted life year*[Text Word] OR "qaly*[Text Word] OR "cba"[Text Word] OR "cea"[Text Word] OR "cua"[Text Word] OR "utilit*[Text Word] OR "markov*[Text Word] OR "monte carlo"[Text Word] OR "decision tree"[Text Word] OR "decision model"[Text Word])	2 240 362
42	decision model[Text Word],,, "decision model"[Text Word]	2 297
41	decision tree[Text Word],,, "decision tree"[Text Word]	13 115
40	monte carlo[Text Word],,, "monte carlo"[Text Word]	69 796
39	markov*[Text Word],,, "markov*[Text Word]	37 073
38	utilit*[Text Word],,, "utilit*[Text Word]	273 738
37	cua[Text Word],,, "cua"[Text Word]	1 732
36	cea[Text Word],,, "cea"[Text Word]	27 454
35	cba[Text Word],,, "cba"[Text Word]	28 057
34	qaly*[Text Word],,, "qaly*[Text Word]	14 799
33	Quality adjusted life year*[Text Word],,, "quality adjusted life year*[Text Word]	24 547
32	hrqol*[Text Word],,, "hrqol*[Text Word]	24 579
31	qol*[Text Word],,, "qol*[Text Word]	54 223
30	quality of life[Text Word],,, "quality of life"[Text Word]	444 096
29	pharmacoeconomic*[Text Word],,, "pharmacoeconomic*[Text Word]	5 027
28	price*[Text Word],,, "price*[Text Word]	50 197



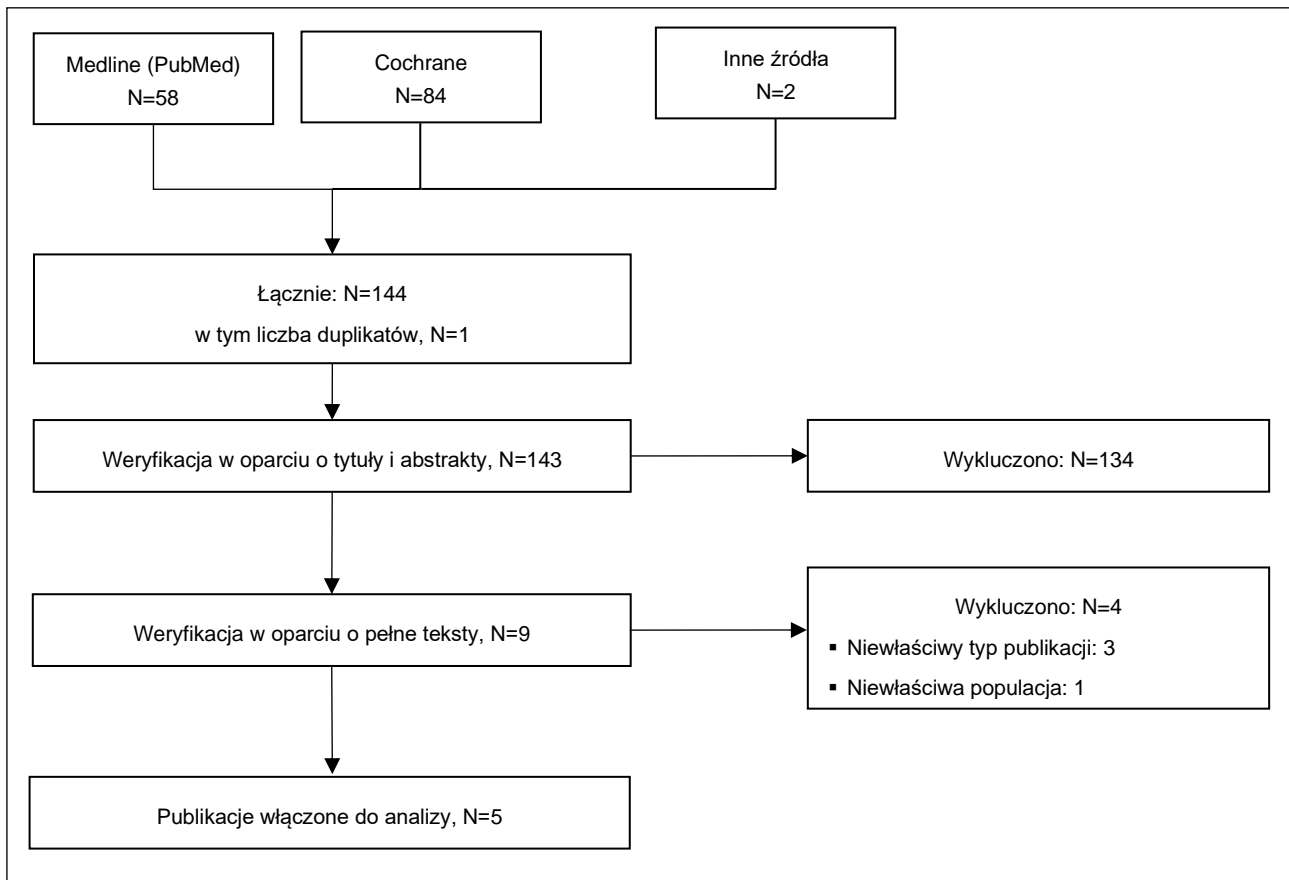
Lp.	Kwerenda	Liczba trafień
27	costed[Text Word],,, ""costed""[Text Word]	513
26	costly[Text Word],,, ""costly""[Text Word]	46 639
25	costing*[Text Word],,, ""costing""[Text Word]	6 730
24	cost*[Text Word],,, ""cost""[Text Word]	909 732
23	economic*[Text Word],,, ""economic""[Text Word]	805 858
22	Decision Trees"[Mesh],Most Recent,, ""Decision Trees""[MeSH Terms]	12 504
21	Monte Carlo Method"[Mesh],Most Recent,, ""Monte Carlo Method""[MeSH Terms]	32 472
20	Markov Chains"[Mesh],Most Recent,, ""Markov Chains""[MeSH Terms]	16 030
19	Models, Economic"[Mesh],Most Recent,, ""models, economic""[MeSH Terms]	16 240
18	Quality-Adjusted Life Years"[Mesh],Most Recent,, ""Quality-Adjusted Life Years""[MeSH Terms]	15 909
17	Value of Life"[Mesh],Most Recent,, ""Value of Life""[MeSH Terms]	5 815
16	Quality of Life"[Mesh],Most Recent,, ""Quality of Life""[MeSH Terms]	275 774
15	Economics, Pharmaceutical"[Mesh],Most Recent,, ""economics, pharmaceutical""[MeSH Terms]	3 113
14	(((((wearable cardioverter defibrillator[MeSH Terms]) OR (wearable cardioverter defibrillator[Text Word])) OR (wearable cardiac defibrillator[MeSH Terms])) OR (wearable cardiac defibrillator[Text Word])) OR (LifeVest[Text Word])) OR (Life Vest[Text Word])) OR (wearable defibrillator[Text Word])) OR (external defibrillator jacket[Text Word])) OR (defibrillator vest[Text Word])) OR (portable cardioverter[Text Word])) OR (portable defibrillator[Text Word])) OR (WCD[Text Word])) OR (lifecor[Text Word]),,((("wearability"[All Fields] OR "wearable"[All Fields] OR "wearables"[All Fields]) AND ("cardiovert"[All Fields] OR "cardioverted"[All Fields] OR "cardioverters"[All Fields] OR "cardioverting"[All Fields] OR "defibrillators"[MeSH Terms] OR "defibrillators"[All Fields] OR "cardioverter"[All Fields]) AND "defibrillators"[MeSH Terms] OR "wearable cardioverter defibrillator"[Text Word] OR ((("wearability"[All Fields] OR "wearable"[All Fields] OR "wearables"[All Fields]) AND ("cardiacs"[All Fields] OR "heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All Fields])) AND "defibrillators"[MeSH Terms] OR "wearable cardiac defibrillator"[Text Word] OR "LifeVest"[Text Word] OR "life vest"[Text Word] OR "wearable defibrillator"[Text Word] OR ("external"[All Fields] OR "externally"[All Fields] OR "externals"[All Fields]) AND "defibrillator jacket"[Text Word] OR "defibrillator vest"[Text Word] OR ((("portability"[All Fields] OR "portable"[All Fields] OR "portables"[All Fields]) AND "cardioverter"[Text Word] OR "portable defibrillator"[Text Word] OR "WCD"[Text Word] OR "lifecor"[Text Word]	503
13	lifecor[Text Word],,, ""lifecor""[Text Word]	2
12	WCD[Text Word],,, ""WCD""[Text Word]	286
11	portable defibrillator[Text Word],,, ""portable defibrillator""[Text Word]	12
10	portable cardioverter[Text Word],, ("portability"[All Fields] OR "portable"[All Fields] OR "portables"[All Fields]) AND "cardioverter"[Text Word]	14
9	defibrillator vest[Text Word],,, ""defibrillator vest""[Text Word]	11
8	external defibrillator jacket[Text Word],, ("external"[All Fields] OR "externally"[All Fields] OR "externals"[All Fields]) AND "defibrillator jacket"[Text Word]	1
7	wearable defibrillator[Text Word],,, ""wearable defibrillator""[Text Word]	51
6	Life Vest[Text Word],,, ""life vest""[Text Word]	31
5	LifeVest[Text Word],,, ""LifeVest""[Text Word]	47
4	wearable cardiac defibrillator[Text Word],,, ""wearable cardiac defibrillator""[Text Word]	10
3	wearable cardiac defibrillator[MeSH Terms],, ((("wearability"[All Fields] OR "wearable"[All Fields] OR "wearables"[All Fields]) AND ("cardiacs"[All Fields] OR "heart"[MeSH Terms] OR "heart"[All Fields] OR "cardiac"[All Fields])) AND "defibrillators"[MeSH Terms]	245
2	wearable cardioverter defibrillator[Text Word],,, ""wearable cardioverter defibrillator""[Text Word]	270
1	wearable cardioverter defibrillator[MeSH Terms],, ((("wearability"[All Fields] OR "wearable"[All Fields] OR "wearables"[All Fields]) AND ("cardiovert"[All Fields] OR "cardioverted"[All Fields] OR "cardioverters"[All Fields] OR "cardioverting"[All Fields] OR "defibrillators"[MeSH Terms] OR "defibrillators"[All Fields] OR "cardioverter"[All Fields])) AND "defibrillators"[MeSH Terms]	260

Tabela 44. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 08.11.2023)

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
1	(wearable cardioverter defibrillator):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	24
2	(wearable cardiac defibrillator):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	20
3	(LifeVest):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2
4	(Life Vest):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	94

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
5	(wearable defibrillator):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	31
6	(external defibrillator jacket):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
7	(defibrillator vest):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	18
8	(portable cardioverter):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	5
9	(portable defibrillator):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	13
10	(WCD):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	25
11	(lifecor):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	142
13	MeSH descriptor: [Economics, Pharmaceutical] explode all trees	121
14	MeSH descriptor: [Quality of Life] explode all trees	44 343
15	MeSH descriptor: [Value of Life] explode all trees	46
16	MeSH descriptor: [Quality-Adjusted Life Years] explode all trees	1 947
17	MeSH descriptor: [Models, Economic] explode all trees	571
18	MeSH descriptor: [Markov Chains] explode all trees	493
19	MeSH descriptor: [Monte Carlo Method] explode all trees	384
20	MeSH descriptor: [Decision Trees] explode all trees	327
21	(economic*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	36 040
22	(cost*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	88 922
23	(costing*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	878
24	(costly):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	86 741
25	(costed):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	86 741
26	(price*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 961
27	(pharmacoeconomic*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 025
28	(quality of life):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	159 336
29	(qol*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	28 754
30	(hrqol*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7 506
31	(Quality adjusted life year*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11 468
32	(qaly*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4 939
33	(cba):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	401
34	(cea):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 001
35	(cua):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	163
36	(utilit*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	19 187
37	(markov*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 911
38	(monte carlo):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 147
39	(decision tree):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 122
40	(decision model):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9 294
41	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40	261 720
42	#12 AND #41	84

### 11.3.2. Diagram selekcji badań



### 11.3.3. Przyczyny wykluczenia

Tabela 45. Przyczyny wykluczenia publikacji

Lp.	Publikacja	Powód wykluczenia
1	Evers 2020	Niewłaściwa populacja
2	Clark 2019	Niewłaściwy typ publikacji – badanie obserwacyjne
3	Cortesi 2021	Niewłaściwy typ publikacji
4	Kim 2020	Niewłaściwy typ publikacji – komentarz do publikacji