



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu
do stymulacji jednojamowej
– w ramach leczenia szpitalnego**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.1.2021

24.03.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **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 2020 r., poz. 2176) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r., poz. 1913)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

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

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176) 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: osoba fizyczna

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r., poz. 1913).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Spis treści

Spis treści	3
Wykaz wybranych skrótów	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	8
2. Streszczenie	9
3. Przedmiot i historia zlecenia	35
4. Problem decyzyjny	37
4.1. Problem zdrowotny.....	37
4.1.1. Epidemiologia	38
4.1.2. Stymulacja serca.....	39
4.2. Oceniana technologia medyczna	41
4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej.....	41
4.2.2. Wskazania do zabiegu.....	41
4.2.3. Rodzaje stymulatorów bezelektrodowych	42
4.2.4. Porównanie systemów elektrodowych i bezelektrodowych	46
4.2.5. Opinie ekspertów klinicznych.....	47
4.2.6. Warunki realizacji wg Karty świadczenia Opieki Zdrowotnej.....	52
4.2.7. Warunki realizacji po uwzględnieniu opinii ekspertów	52
4.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	54
4.4. Alternatywne technologie medyczne.....	63
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	64
5.1. Metodyka analizy klinicznej.....	64
5.2. Opis badań włączonych do przeglądu	66
5.3. Wyniki prospektywnych badań klinicznych	67
5.4. Wyniki prospektywnych badań opisowych	77
5.5. Podsumowanie.....	85
5.6. Ograniczenia	92
5.7. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	92
6. Przegląd analiz ekonomicznych	95
6.1. Metodyka.....	95
6.2. Charakterystyka modelu ekonomicznego	95
6.3. Wyniki analizy ekonomicznej włączonej do opracowania	97
7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	99
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	99
7.2. Założenia kosztowe przyjęte w KŚOZ.....	99
7.3. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.....	100
7.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT	101
7.4.1. Wielkość populacji docelowej	101

7.4.2.	Propozycja wyceny świadczenia przez AOTMiT	102
7.4.3.	Koszt świadczenia oraz monitorowania pacjentów	103
7.4.4.	Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	104
7.5.	Podsumowanie	107
8.	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....	109
8.1.	Rekomendacje ekonomiczne dotyczące stymulatorów bezelektrodowych.....	109
8.1.1.	Austria	109
8.1.2.	Francja	110
8.1.3.	Norwegia	111
8.1.4.	Wielka Brytania	112
8.1.5.	Australia	112
8.2.	Status refundacyjny	113
8.2.1.	Słowacja.....	113
8.2.2.	Litwa.....	115
8.2.3.	Inne kraje europejskie.....	115
8.3.	Podsumowanie	116
9.	Piśmiennictwo	118
10.	Załączniki.....	120
10.1.	Opinie ekspertów klinicznych	120
10.2.	Zgłoszenia działań niepożądanych – Kanada.....	144
10.3.	Analiza kliniczna.....	146
10.3.1.	Strategie wyszukiwania publikacji.....	146
10.3.2.	Diagram selekcji badań	149
10.3.3.	Publikacje wykluczone	149
10.3.4.	Charakterystyka przeglądu systematycznego włączonego do analizy skuteczności i bezpieczeństwa	151
10.3.5.	Charakterystyka prospektywnych badań klinicznych	152
10.3.6.	Charakterystyka prospektywnych badań obserwacyjnych	158
10.4.	Analiza ekonomiczna	164
10.4.1.	Strategia wyszukiwania publikacji.....	164
10.4.2.	Diagram selekcji badań	166
10.5.	Wycena świadczenia „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej”	167

Wykaz wybranych skrótów

ACC	American College of Cardiology
AF	Migotanie przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i>)
AHA	American Heart Association
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
APHRS	Asia Pacific Heart Rhythm Society
ASA	Oczekiwane ulepszenie usługi (fr. <i>Amélioration du Service Attendu</i>)
ASC	Austrian Society of Cardiology
AV	Przedsiionkowo-komorowy (ang. <i>atrioventricular</i>)
b.d.	Brak danych
BBB	Blok odnogi pęczka Hissa (ang. <i>bundle branch block</i>)
BP	Ból w SF-36 (ang. <i>bolidy pain</i>)
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CIED	Kardiologiczne elektroniczne urządzenie wszczepialne (ang. <i>cardiac implantable electronic device</i>)
CPM	Tradycyjny rozrusznik serca do stymulacji serca (ang. <i>conventional pacemakers</i>)
CRT	Stymulator resynchronizujący (ang. <i>cardiac resynchronization therapy</i>)
CTP	Tradycyjny rozrusznik serca (ang. <i>conventional transvenous pacemaker</i>)
DRG	Diagnosis Related Group
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
EBM	Medycyna oparta na dowodach naukowych (ang. <i>Evidence Based Medicine</i>)
EHRA	European Heart Rhythm Association
EPS	Badanie elektrofizjologiczne serca (ang. <i>electrophysiology study</i>)
EQ-5D	Formularz oceny jakości życia Euro Quality-of-Life 5
ESC	European Society of Cardiology
ESCMID	European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases
FDA	Federal Drug Agency
FSC	French Society of Cardiology
FSN	Listy uwag dotyczących bezpieczeństwa (ang. <i>field safety notice</i>)
GH	Ogólny stan zdrowia w SF-36 (ang. <i>general health</i>)
HAS	Haute Autorité de Santé
HRQL	Health Related Quality of Life
HRS	Heart Rhythm Society
HTA	Ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
HV	Pęczek Hiss-komorowa
ICD-10	Międzynarodowa klasyfikacja chorób
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>Incremental cost-effectiveness ratio</i>)
ICD-9	Międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych
ISCVI	International Society for Cardiovascular Infectious Diseases
JGP	Jednorodna Grupa Pacjentów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej

LAHRS	Latin American Heart Rhythm Society
LCP	Rozrusznik bezelektrodowy (ang. Leadless Cardiac Pacemaker)
LPM	Rozrusznik bezelektrodowy (ang. Leadless pacemaker)
LHN	Lokalne sieci szpitalne (ang. local hospital network)
LP	Rozrusznik bezelektrodowy (ang. <i>leadless pacemaker</i>)
LTL	Lit (waluta litewska)
LVEF	Frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. <i>left ventricle ejection fraction</i>)
MCS	Funkcjonowanie psychicznie łącznie w SF-36 (ang. <i>mental component summary</i>)
MH	Stan psychiczny w SF-36 (ang. <i>mental health</i>)
MHRA	Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIPH	Norwegian Institute of Public Health
NOK	Korona norweska
ÖKG	Austrian Society of Cardiology
PCS	Funkcjonowanie fizycznie łącznie w SF-36 (ang. <i>physical component summary</i>)
PF	Sprawność fizyczna w SF-36 (ang. <i>physical function</i>)
PM	Rozrusznik serca (ang. <i>pacemaker</i>)
PMA	Listy zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek (ang. <i>premarket approval</i>)
P-k	Przedsionkowo-komorowy
PR	Odcinek PR w EKG
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
QALY	Quality Adjusted Life Year
RCT	Randomizowane Badanie Kliniczne
RE	Ograniczenie czynności codziennych oraz wykonywanych w pracy z powodu problemów emocjonalnych w SF-36 (ang. <i>role emotional</i>)
RP	Ograniczenie czynności codziennych oraz wykonywanych w pracy z powodu zdrowia fizycznego w SF-36 (ang. <i>role physical</i>)
SA	South Australia
SADE	Poważne zdarzenie niepożądane związane z procedurą (ang. Serious Adverse Device Effect)
SAPACT	South Australian Policy Advisory Committee on Technology
SB	Bradykardia zatokowa
S-ICD	Podskórny kardiowerter-defibrylator (ang. subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators)
SF	Funkcjonowanie socjalne w SF-36 (ang. <i>social functioning</i>)
SF-36	Formularz oceny jakości życia SF-36
STA	Ocena technologii medycznej (ang. <i>single technology assessment</i>)
TPS	Przecewnikowy system do stymulacji serca (ang. <i>transcatheter pacing system</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
V	Witalność w SF-36 (ang. <i>vitality</i>)

V	Wolt
VASPVT	Państwowa Agencja ds. Akredytacji Działalności Ochrony Zdrowia (lit. Valstybinė akreditavimo sve katos priežiūros veiklai tarnyba)
VVI(R)	Stymulacja jednokomorowa serca hamowana rytmem komór (z adaptacją częstotliwości akcji serca do wysiłku) (ang. <i>ventricle ventricle inhibited rate modulation</i>)
Zarządzenie Prezesa NFZ	Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 184/2019/DSOZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.)

1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

04.02.2021 r., DLG.742.3.2020.WN

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

- Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej z zakresu leczenia szpitalnego
-

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
 - zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji (...)
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia nowego świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (znak pisma: DLG.742.3.2020.WN), z dnia 04.02.2021 r. z art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

Celem niniejszego opracowania jest odnalezienie dowodów naukowych i przygotowanie analiz w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa świadczenia związanego z wszczepieniem bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej u pacjentów z objawową bradykardią i bezwzględnym wskazaniem do stymulacji jednojamowej serca z współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenia tradycyjnego zabiegu:

- z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych,
- po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej,
- po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu,
- z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią,

uzasadniających zakwalifikowanie tego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej,
- doniesienia naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowej interwencji,
- rozwiązania organizacyjne funkcjonujące w innych krajach oraz rekomendacje ekonomiczne dotyczące bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej,
- opinie ekspertów w kwestii zasadności zakwalifikowania przedmiotowej technologii medycznej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego,
- aktualną dostępność wnioskowanej technologii medycznej na rynku komercyjnym w Polsce,
- koszty związane z wszczepieniem systemu bezelektrodowego do stymulacji jednojamowej i przewidywane wydatki płatnika publicznego.

Spodziewanym efektem wprowadzenia świadczenia związanego z wszczepieniem bezelektrodowego systemu stymulacji serca jest udostępnienie nowych rozwiązań terapeutycznych pacjentom, u których dotychczasowe procedury dawały suboptymalne wyniki, a także eliminacja ryzyka powikłań związanych z implantacją tradycyjnych stymulatorów w szczególnych grupach pacjentów.

Problem zdrowotny

Zaburzenia rytmu serca są nieprawidłowościami dotyczącymi częstości pracy serca, czyli częstości, z jaką następują skurcze mięśnia serca (przede wszystkim – komór serca), co decyduje o ilości krwi dostarczonej do pozostałych narządów organizmu. Bradyarytmia (bradykardia) serca to stan, którego istotą jest zbyt wolny rytm jego pracy w spoczynku i/lub brak odpowiedniego przyspieszenia akcji w czasie wysiłku. Taki stan może prowadzić do sytuacji, w której tętno i częstość akcji spada poniżej częstości koniecznej dla prawidłowego działania serca jako pompy krwi (zazwyczaj jest to 50-60 uderzeń na minutę), powodując zmniejszenie ilości przepompowywanej w ciągu minuty (tzw. pojemność minutowa) w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, co z kolei może skutkować niedotlenieniem narządów. Podłożem tego stanu mogą być zaburzenia

tworzenia impulsów elektrycznych przez wyspecjalizowane komórki serca, i/lub ich przewodzenia w obrębie jam serca (dysfunkcja węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy).

Bradykardia może przebiegać bezobjawowo lub powodować szybkie męczenie się, nietolerancje wysiłku, zawroty głowy, objawy niewydolności serca, kołatania serca, omdlenia, utratę przytomności, a w skrajnych przypadkach nagłą śmierć sercową. Szczególnie u osób starszych omdlenia mogą stanowić poważny problem prowadzić do różnych urazów, złamań kości czy wypadków komunikacyjnych. Nawracające omdlenia mogą wywoływać narastający lęk oraz upośledzenie sprawności psychofizycznej, co w znaczący sposób wpływa na obniżenie jakości życia pacjenta.

Głównym fizjologicznym efektem bradykardii jest zmniejszenie rzutu serca. Dopóki zmniejszona częstotliwość akcji serca jest kompensowana zmianą objętości wyrzutowej, pacjenci z ciężką bradykardią mogą nie odczuwać żadnych dolegliwości. Bloki AV I stopnia i AV II stopnia typu 1 z wydłużeniem PR (>0,3 s) mogą powodować wystąpienie objawów. Dzieje się tak dlatego, że skurcz przedsionków zachodzi na bardzo wczesnym etapie rozkurczu, kosztem wczesnego napełniania rozkurczowego. Może również wystąpić rozkurczowa niedomykalność mitralna w okresie pomiędzy końcem napełniania przedsionkowego a początkiem skurczu komór.

Podstawowym postępowaniem w przypadku pacjentów ze stwierdzoną bradykardią jest określenie przyczyny wystąpienia tego stanu. Jeśli ta spowodowana jest przyjmowanymi przez pacjenta lekami lub związana jest z obecnością innej choroby podstawowej w postępowaniu terapeutycznym w pierwszej kolejności dąży się do optymalizacji terapii choroby podstawowej oraz odstawienia leków wywołujących bradykardię.

W przypadku potwierdzenia objawowej bradykardii, której przyczyny nie można usunąć, zaleca się wszczepienie stałego stymulatora serca. Ze względu na tryb prowadzonej stymulacji można wyróżnić stymulatory jedno- i dwujamowe.

Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC 2013) i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego stymulację jednojamową powinno stosować się przede wszystkim u pacjentów z przetrwałą bradykardią, blokiem przedsionkowo-komorowym z jednoczesnym migotaniem przedsionków (Klasa I)

Do tradycyjnych systemów umożliwiających stymulację serca zalicza się:

- system endokawitarny: zabieg wykonywany w znieczuleniu miejscowym i sedacji. Stymulator umieszczony jest w tzw. kieszonce stymulatora pod mięśniem lub podskórnym, najczęściej w obrębie klatki piersiowej (okolica podobojczykowa). Elektrody (cienkie, izolowane przewody) wprowadzone zostają do serca poprzez układ żylny przez zastawkę trójdzielną i po zakotwiczeniu w prawej komorze łączone są ze stymulatorem. Rozwiązanie takie stosowane jest powszechnie, jednak ma ograniczoną wartość u pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym. Do powikłań po wykonanym zabiegu zaliczyć można krwiak i ból w miejscu wszczepienia stymulatora, infekcje łoża stymulatora i/lub elektrod (w tym odelektrodowe zapalenie wsierdzia) skutkujące koniecznością usunięcia systemu i ponownej implantacji. Ponadto może dojść do uszkodzenia/przemieszczenia elektrody skutkującego koniecznością zabiegu rewizyjnego, przebicia elektrody serca, powikłań zatorowo-zakrzepowych, odmy płucnowej wymagającej drenażu;
- system epikardialny (nasierdziowy): zabieg przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym, w warunkach sali operacyjnej, podczas operacji kardiochirurgicznej. Po otwarciu klatki piersiowej pacjenta elektrody naszywane bezpośrednio na serce i łączone ze stymulatorem umieszczonym podskórnym lub pod mięśniami brzucha. Rozwiązanie to stosowane jest tylko w wyjątkowych sytuacjach – szczególnie u pacjentów z brakiem dostępu żylnego, u chorych po przebyłym odelektrodowym zapaleniu wsierdzia, w populacji po zabiegach naprawczych zastawki trójdzielnej, w niektórych wadach wrodzonych serca i po operacjach korekcji tych wad. Poza powikłaniami, które są tożsame z tymi, jakie obserwuje się wykorzystując systemy endokawitarne (choć ich odsetek wzrasta, ze względu na położenie elektrod), u pacjentów poddanych stymulacji nasierdziowej odnotowuje się także powikłania związane ze sternotomią lub torakotomią oraz otwarciem worka osierdziowego. Samo znieczulenie ogólne z intubacją stanowi również większe obciążenie zabiegowe dla chorego;
- ratunkowa stymulacja czasowa: realizowana przy użyciu elektrod umieszczonych w sercu z dostępu przez żyłę podobojczykową połączonych z zewnętrznym stymulatorem, który mocowany jest następnie do ciała pacjenta. Metoda wiąże się z dużym ryzykiem zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i zakażeń (w tym infekcji wsierdzia). Dodatkowe ograniczenie stanowi znaczne unieruchomienie pacjenta w łóżku szpitalnym ze względu na duże ryzyko zmiany pozycji wszczepionej elektrody lub jej przypadkowe usunięcie. Wytyczne ESC zalecają stosowanie metody wyłącznie w stanie zagrożenia życia pacjenta i przez możliwie najkrótszy czas.

Pomimo znacznego postępu technologicznego implantacja stymulatorów nadal niesie ze sobą ryzyko różnego rodzaju powikłań, ocenianego wg badań na około 20% w 5. letnim okresie obserwacji. Powikłania te dotyczą w przeważającej części elektrod (11%), a w mniejszym stopniu samego urządzenia i jego kieszeni (8%).

Oceniana technologia medyczna

Stymulatory bezelektrodowe implantowane przezcewnikowo powstały jako alternatywa dla elektrodowych stymulatorów endokawitalnych i epikardialnych. Są to zminiaturyzowane, programowalne urządzenia kardiologiczne, służące do monitorowania i regulacji częstości akcji serca pacjenta poprzez stosowanie w prawej komorze stymulacji antybradyarytmicznej z adaptacją częstości. Implantowane urządzenie wykrywa aktywność elektryczną za pomocą elektrod wykrywających i stymulacyjnych zawartych w tytanowej kapsule urządzenia i monitoruje rytm serca pod kątem bradykardii. W przypadku stwierdzenia zaburzeń pracy serca urządzenie prowadzi jego stymulację zgodnie z zaprogramowanymi parametrami. Częstość impulsów elektrycznych adaptowana jest na podstawie danych z czujnika aktywności. Urządzenie może również dostarczać informacji diagnostycznych, które ułatwiają ocenę działania systemu oraz ustalenie sposobu leczenia pacjenta.

Aktualnie dostępny na rynku polskim bezelektrodowy implantowalny przezcewnikowo system do stymulacji jednojamowy serca (Micra TPS model MC1VR01 firmy Medtronic) oraz nowszy (Micra AV TPS model MC1AVR1 firmy Medtronic służący do stymulacji dwujamowej), z możliwością zapewnienia synchronizacji przedsionkowo-komorowej, wyposażono w mechanizm aktywnego mocowania składający się z 4 elektrycznie nieaktywnych haczyków, które służą do zakotwiczenia systemu bezpośrednio w tkance serca wewnątrz prawej komory.

Implantacja urządzenia odbywa się poprzez wprowadzenie przezskórnego cewnika wprowadzającego urządzenie przez żyłę udową do prawej komory serca, gdzie następuje właściwa implantacja urządzenia.

Urządzenie posiada certyfikat CE0123 (zgodność z normami Unii Europejskiej). Oznacza to, iż urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.

Z uwagi na przedmiot zlecenia oraz uwarunkowania rynkowe (dostępność urządzenia) przeprowadzone analizy uwzględniły jedynie przegląd dowodów naukowych i informacji dotyczących dostępnych na rynku systemów służących do bezelektrodowej stymulacji jednojamowej.

W porównaniu do stymulatorów tradycyjnych jego zaletą jest brak elektrod oraz brak konieczności umieszczania urządzenia w podskórnej łożu na stymulator, które często powiązane są z występowaniem powikłań (zakażenia kieszonek, przemieszczenie czy złamanie elektrod, odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdza). Ponadto jest to urządzenie znacznie mniejsze (średnica: 6,7 mm; całkowita długość: 25,9 mm) i lżejsze (o ponad 90%) niż stymulator tradycyjny, a jego wprowadzenie nie wymaga przeprowadzenia inwazyjnego zabiegu skutkującego wytworzeniem blizny. Średnia żywotność baterii wynosi 12 lat. W czasie eksploatacji urządzenia należy planować regularne wizyty kontrolne pacjenta. Do programowania urządzenia w celu przetestowania implantu i przeprowadzania sesji kontrolnych pacjenta używany jest programator oraz oprogramowanie firmy Medtronic. Do komunikacji między urządzeniem a programatorem potrzebna jest głowica programująca firmy Medtronic

Do zabiegu wszczepienia bezelektrodowych stymulatorów serca, zgodnie z KŚOZ, powinni być kierowani pacjenci z bezwzględnym wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi wszczepienie tradycyjnego stymulatora serca lub zwiększającymi ryzyko powikłań tj.:

- z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych;
- po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej;
- po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu;
- z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią.

Przeciwwskazania do wszczepienia bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej:

- implantowany filtr w żyłę główną dolną,
- mechaniczna zastawka trójdzielna,

- implantowane urządzenia kardiologiczne prowadzące aktywną terapię serca, która mogłaby zakłócać wykrywanie aktywności serca przez system,
- inne implantowane urządzenia, które w ocenie lekarza mogą kolidować z implantacją stymulatora z systemem bezelektrodowym,
- budowa anatomiczna żyły udowej uniemożliwiająca zastosowanie w niej koszulki naczyniowej o rozmiarze 7,8 mm lub implantacją urządzenia w prawych jamach serca,
- olbryzmia otyłość uniemożliwiająca komunikację telemetryczną z implantowanym urządzeniem na odległość $\leq 12,5$ cm
- rozpoznana alergia lub nietolerancja materiałów zastosowanych w systemie, na heparynę lub nadwrażliwość na środek cieniujący, której nie można wystarczająco skompensować lekami.

Warunki wymagane od świadczeniodawców dla implantacji urządzeń stymulujących serce reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. W przypadku bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowy serca warunki te zostały uzupełnione o warunki organizacyjne udzielania świadczenia, z wyszczególnieniem warunków dla ośrodków kardiologii dziecięcej - na podstawie warunków zaproponowanych w KŚOZ oraz opinii ekspertów klinicznych.

Tabela 1. Warunki organizacyjne udzielania świadczenia na podstawie KŚOZ oraz opinii ekspertów klinicznych

Warunki	Populacja generalna	Populacja pediatryczna
	Opis warunków z KŚOZ uzupełniony o dodatkowe informacje zawarte w opiniach ekspertów z dziedziny kardiologii i wytycznych klinicznych	Opis warunków zaproponowany przez ekspertów z dziedziny kardiologii pediatrycznej
Informacje ogólne	Warunki wymagane od świadczeniodawców dla implantacji urządzeń stymulujących zostały określone w załączniku nr 4 Lp. 7 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Powinny one zostać uzupełnione o poniższe zmiany.	Zdaniem obu ekspertów żaden z wysokospecjalistycznych / referencyjnych ośrodków kardiologii dziecięcej w Polsce nie może spełnić liczbowych wymagań dla wnioskowanego świadczenia określonych w KŚOZ ze względu na małą liczbę populację pediatryczną kwalifikującą się do świadczenia. Weryfikacji wymaga jednak doświadczenia w zabiegach elektroterapii u dzieci
Warunki formalne dla ośrodka	Ośrodek z zapleczem sali operacyjnej i dużym doświadczeniem w implantacji urządzeń do elektroterapii serca: <ul style="list-style-type: none"> • wszczepienie/wymiany nie mniej niż 200 urządzeń rocznie, • wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia powłok (w tym przezskórnego usuwania elektrod, od implantacji których minął dłużej niż rok, w liczbie powyżej 25 zabiegów rocznie), • doświadczenie w zakresie badań elektrofizjologii klinicznej, zabiegów EPS i ablacji - ośrodek wykonuje powyżej 200 zabiegów rocznie, • oddział kardiologiczny w lokalizacji, • kilka pierwszych zabiegów w nowo otwieranym ośrodku powinno zostać wykonanych pod nadzorem doświadczanego operatora (w ilości około 5), • jeden ekspert wskazuje, iż należy dodać konieczność wykonywania zabiegów w pracowni hemodynamiki lub pracowni posiadającej aparat rentgenowski o jakości hemodynamicznej pozwalający na rejestrowanie zapisów w wysokiej rozdzielczości i powiększeniu. 	Ośrodek z dużym doświadczeniem w implantacji urządzeń do elektroterapii serca u dzieci: <ul style="list-style-type: none"> • wszczepienia/wymiany/modyfikacje nie mniej niż 30 układów do stałej stymulacji rocznie, • doświadczenie w zakresie badań elektrofizjologii klinicznej i ablacji, min. 50 ablacji rocznie, • wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia powłok (w tym przezskórnego usuwania elektrod, u dzieci, u których minął dłużej niż rok od implantacji). • oddział kardiologiczny oraz intensywnej terapii dla dzieci w lokalizacji, • ośrodek prowadzi kontrole wszczepionych urządzeń, • kilka pierwszych zabiegów w nowo otwieranym ośrodku powinno zostać wykonanych pod nadzorem doświadczanego operatora.

Warunki	Populacja generalna	Populacja pediatryczna
	Opis warunków z KŚOZ uzupełniony o dodatkowe informacje zawarte w opiniach ekspertów z dziedziny kardiologii i wytycznych klinicznych	Opis warunków zaproponowany przez ekspertów z dziedziny kardiologii pediatrycznej
Personel medyczny	<p>1. Operator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • powinien posiadać ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem, • powinien spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem (np. EHRA, European Heart Rhythm Association) lub równoważne potwierdzone przez kierownika ośrodka Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii <p>2. Przy zabiegu wymagany jest technik elektrokardiologii i pielęgniarka instrumentariuszka.</p>	<p>1. Operator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • powinien posiadać ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem, • powinien spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem lub równoważne potwierdzone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, • uwzględniając małą liczbę wykonywanych zabiegów i związaną z tym krzywą nauki oraz utrzymanie poziomu umiejętności dopuszcza się kardiologa dorosłego (który spełnia powyższe wymagania) jako wykonującego procedurę <p>2. Kwalifikacja do zabiegu dokonywana jest przez kardiologa dziecięcego zajmującego się elektrofizjologią</p> <p>3. Pielęgniarka asystująca przy zabiegach elektroterapii</p> <p>4. Lekarz anestezjolog i pielęgniarka anestezjologiczna</p>
Sprzęt i aparatura medyczna	<p>Wymagana analogicznie jak dla ośrodka wszczepiającego pozostałe urządzenia do elektroterapii, wykonującym zabiegi z EPS i ablacji oraz leczonego powikłania stymulacji w tym przeskórnego usuwania elektrod endokawitarnych.</p> <p>Specjalistyczne wyposażenie umożliwiające obrazowanie podczas procedury oraz uzyskanie dostępu żylnego.</p> <p>Wyposażenie m.in. w pętle do chwytania przemieszczanego urządzenia, które muszą pozostawać dostępne podczas całej procedury.</p>	<p>Warunki aseptyczne sali operacyjnej</p> <p>Nowocześnie wyposażona pracownia elektrofizjologiczna, z aparaturą RTG z możliwością pokazywania obrazu w wielu płaszczyznach</p>
Organizacja udzielania świadczenia	<p>Świadczenia wykonywane w ośrodku zlokalizowanym w okolicy oddziału kardiologii i oddziału hemodynamiki. Kwalifikacja, tryb przyjmowania, hospitalizacji oraz tryb wypisu taki sam jak przy wszczepianiu innych urządzeń antyarytmicznych.</p>	<p>Świadczenie wykonywane w warunkach szpitalnych w wysokospecjalistycznym oddziale kardiologii dziecięcej przez operatora jak wyżej (z doświadczeniem w implantacji bezelektrodowych rozruszników u dorosłych).</p>
Kryteria jakości: doświadczenie operatora i ośrodka	<p>1. Ośrodek</p> <ul style="list-style-type: none"> • wszczepia co najmniej 200 urządzeń do elektroterapii serca, • przeskórnienie usuwa co najmniej 25 elektrod endokawitarnych, których czas pracy wynosił co najmniej 1 rok. <p>2. Operator</p> <ul style="list-style-type: none"> • jest ekspertem lub operatorem elektroterapii lub elektrofizjologii • posiada stosowny certyfikat (np. EHRA (European Heart Rhythm Association) lub zaświadczenie potwierdzone przez kierownika ośrodka Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, • ma ukończone szkolenie w implantacji przeskórnego rozrusznika serca organizowane przez producenta i posiada stosowny certyfikat. 	<p>1. Wysokospecjalistyczny ośrodek kardiologii dziecięcej z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z wrodzonymi wadami serca i zaburzeń rytmu serca w pełnym zakresie diagnostycznym – terapeutycznym, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wszczepienie min. 30 stymulatorów rocznie (jedno, dwujamowych, ICD, CRT, endo i epikardialnych), • usuwanie elektrod wszczepianych >1 rok, • zabiegi elektrofizjologiczne i ablacje (min. 50 rocznie) <p>2. Operator spełniający wymagania określone powyżej, samodzielnie implantujący bezelektrodowe rozruszniki u dorosłych.</p>
Warunki kontroli urządzenia po wszczepieniu	<p>Kontrola w ośrodku i przyszpitalnej poradni urządzeń wszczepialnych taka sama jak w pozostałych klasycznych urządzeniach.</p> <p>Ośrodek prowadzący pracownię kontroli urządzeń dostępną w dni robocze</p>	<p>Wysokospecjalistyczny ośrodek kardiologii dziecięcej, w którym implantowano bezelektrodowy stymulator (wskazano 100 kontroli/rok)</p> <p>Po ukończeniu 18 r.ż. pacjent musi być przekazany pod opiekę ośrodka kardiologicznego dla dorosłych z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów ze stymulacją bezelektrodową.</p>

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 6 wytycznych praktyki klinicznej odnoszących się do wszczepienia przezcewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej serca, opublikowanych w latach 2013–2020: EHRA 2020, ASC 2019, ACC/AHA/HRS 2018, NICE 2018, FSC 2017 oraz ESC 2013.

Wytyczne klinicznych zawierają zalecenia odnoszące się do:

- stymulacji serca ze wskazaniem do wykorzystania stymulatorów bezelektrodowych (EHRA 2020, ASC 2019, ACC/AHA/HRS 2018, NICE 2018, FSC 2017);
- stymulacji serca bez szczegółowych informacji dotyczących rekomendacji stosowania konkretnego rodzaju stymulatorów (elektrodowe, bezelektrodowe) (ESC 2013).

Zastosowanie stymulatorów jednojamowych serca zalecane jest m.in.:

- u pacjentów z przetrwałą bradykardią i blokiem przedsionkowo-komorowym z jednoczesnym migotaniem przedsionków (ESC 2013);
- u objawowych pacjentów z dysfunkcją węzła zatokowego, u których nie oczekuje się częstej stymulacji komorowej lub gdy u pacjenta występują istotne choroby współistniejące mogące wpływać na przeżycie pacjenta (ACC/AHA/HRS 2018, IIa, B-R);
- może być odpowiednią metodą wspomagania czynności serca (w tym technologia stymulacji bezelektrodowej) u pacjentów z objawową dysfunkcją węzła zatokowego lub krótkim cyklem węzła zatokowego (ACC/AHA/HRS 2018),
- stosowanie stymulatorów bezelektrodowych może lub powinno być rozważone w przypadku, gdy istnieją przeciwwskazania do zastosowania stymulatorów tradycyjnych. Jako przeciwwskazania wymieniono m.in. utrudniony dostęp lub brak dostępu żylnego podobojczykowego, podwyższone ryzyko lub historia powikłań (zwłaszcza przebyte infekcje) związane ze wszczepieniem stymulatora tradycyjnego (EHRA 2020, NICE 2018, ASC 2019)

Argumenty dodatkowe przemawiające za zastosowaniem stymulatorów bezelektrodowych:

- preferencje pacjenta, względy kosmetyczne oraz aktywność pacjenta (FSC 2017).

Wytyczne wskazują także, że obecny stan wiedzy pozostawia wątpliwości dotyczące wskazań do stymulacji bezelektrodowej (czy terapia powinna być skierowana do wszystkich pacjentów, u których konieczna jest permanentna stymulacja komorowa, czy jedynie dla specjalnej subpopulacji). Przy podjęciu decyzji dotyczącej wszczepienia stymulatora bezelektrodowego dodatkowo należy wziąć pod uwagę m.in. choroby współistniejące pacjenta oraz potencjalną długość życia pacjenta i urządzenia (FSC 2017).

Stymulacja bezelektrodowa nie jest rekomendowana u pacjentów:

- u których oczekiwane jest duże obciążenie stymulacją komorową i umiarkowane do ciężkich zaburzeń lewej komory (ASC 2019),
- u których nie ma przeciwwskazań do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów (u takich pacjentów „stymulatory bezelektrodowe powinny być stosowane jedynie w kontekście badań klinicznych” (NICE 2018)

Trzy z odnalezionych dokumentów (ASC 2019, NICE 2018, FSC 2017) precyzują wymagania dotyczące ośrodka implantującego oraz specjalistów, którzy taki zabieg powinni wykonywać.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z przekazaną wraz ze zleceniem KŚOZ oraz opiniami ekspertów klinicznych aktualną praktyką kliniczną wśród alternatywnych technologii dla bezelektrodowych stymulacji jednojamowych serca są stymulatory tradycyjne (w tym system endokawitarny, system epikardialny (nasierdziowy) oraz ratunkowa stymulacja czasowa.

Wśród procedur medycznych związanych z wszczepieniem urządzeń do jednojamowej stymulacji serca, zawartych w wykazie świadczeń gwarantowanych, stanowiącym załącznik nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (z późn. zm.), wymienić należy procedury ICD-9:

- 37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne,
- 37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego,
- 37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego.

Skuteczność i bezpieczeństwo

W ramach analizy klinicznej i wyszukiwania dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej przeprowadzono:

- wyszukiwanie systematyczne w bazie Medline, Cochrane i Embase
- wyszukiwanie niesystematyczne
- analizę materiałów dostarczonych w ramach korespondencji z firmą Medtronic (raport HTA)

Selekcji odnalezionych materiałów dokonano w oparciu o kontekst kliniczny wg ustalonego schematu PICOS.

W wyniku przeprowadzonej selekcji do analizy klinicznej włączono następujące publikacje:

Tabela 2. Zestawienie publikacji włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Źródło	Publikacja/rejestr	Typ badania	Badanie kliniczne
Raport HTA Austria 2020	El Chami 2019	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873)
	Clinical Trials NCT02004873		
	Tjong 2018		
	ClinicalTrials NCT:02488681	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	ClinicalTrials NCT:02488681
	El Chami 2018	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne z historyczną grupą kontrolną	Micra TPS Post-Approval Registry (NCT02536118)
	El Chami 2019b	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	
	El Chami 2019a	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	Pre-Market Micra TPS Study (NCT02004873), Micra Continued Access Study (NCT02488681), Micra Post-Approval Registry (NCT02536118)
	Cabanas-Grandío 2020	Prospektywne badanie obserwacyjne	-
	San Antonio 2019		
	Bongiorni 2019		
Denman 2019			
El Amrani 2019			
Garweg 2018			
Badania nieuwzględnione w ramach przeglądu Austria 2020 (odnalezione w ramach wyszukiwania systematycznego i włączone po analizie raportu HTA firmy Medtronic)	Duray 2017	Badanie prospektywne z historyczną grupą kontrolną	Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873)
	Piccini 2017		
	Reynolds 2016		
	Grubman 2017	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne z historyczną grupą kontrolną	Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873), Micra Transcatheter Pacing System Continued Access Study (NCT02488681)
	Barletta 2020	Prospektywne badanie obserwacyjne	-
	Hai 2019		
Martinez-Sande 2018			

Do oceny wiarygodności dowodów naukowych wykorzystano skalę ACC/AHA. Definicję poszczególnych poziomów dowodów naukowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Poziomy wiarygodności doniesień naukowych.

Poziom dowodów naukowych	Opis
A	<ul style="list-style-type: none"> Wyniki >1 poprawnie zaprojektowanych RCT, wysoka wiarygodność wyników (reprezentatywność próby, ITT, zaślepienie, właściwa metoda randomizacji); Metaanaliza poprawnie zaprojektowanych RCTs; Wyniki ≥ 1 RCT uzupełnione danymi z wysokiej jakości rejestrów;
B	<ul style="list-style-type: none"> Poprawnie zaprojektowane RCT, wysoka wiarygodność wyników (reprezentatywność próby, ITT, zaślepienie, właściwa metoda randomizacji)
C	<ul style="list-style-type: none"> RCT z nielicznymi (≤ 2) ograniczeniami metodycznymi (brak zaślepienia, mała liczebność próby, ograniczenia metody randomizacyjnej, zmodyfikowana analiza wyników (mITT))
D	<ul style="list-style-type: none"> Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna bez randomizacji, Poprawnie zaprojektowane prospektywne badanie kohortowe, Poprawnie zaprojektowany rejestr, Metaanaliza wyżej wymienionych badań pierwotnych.
E	<ul style="list-style-type: none"> Randomizowane lub nierandomizowane próby kliniczne z licznymi (> 2) ograniczeniami metodycznymi (brak zaślepienia, mała liczebność próby, niewłaściwa metoda randomizacyjna, brak ITT), Badania obserwacyjne prospektywne z licznymi ograniczeniami metodycznymi, retrospektywne badania z grupą kontrolną
F	<ul style="list-style-type: none"> Badania eksperymentalne bez grupy kontrolnej, badania obserwacyjne opisowe (serie przypadków)
G	<ul style="list-style-type: none"> Opis przypadku

Opracowanie własnej AOTMiT na podstawie: 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines, dostęp online: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000678> [dostęp: 17.03.2021 r.]

Wyniki przeprowadzonej analizy skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jednojamowych stymulatorów bezelektrodowych zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 4. Podsumowanie wyników najważniejszych punktów końcowych z badań włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
Związane z procedurą i urządzeniem					
Implantacje zakończone sukcesem n/N (%)	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (EI Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, Pacjenci dializowani N=201 197/201 (98%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=276 269/276 (97,4%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS HTA Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS 720/726 (99,2%)	n.d.	b.d.	D
	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=109 109/109 (100%)	n.d.	b.d.	E
	Martinez-Sande 2018	Micra TPS, N=137	n.d.	b.d.	E

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM oraz ewentualnej ablacji ANVA	137/137 (100%)			
	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=107 105/107 (98,1%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=79 76/79 (96%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=52 52/52 (100%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego	Micra TPS, N=129 127/129 (98,4%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=66 65/66 (98,5%)	n.d.	b.d.	E
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora	Micra TPS, N=51 51/51 (100%)	n.d.	b.d.	E
Związane z usunięciem/repozycjonowaniem urządzenia					
Usunięcie urządzenia (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 1/1817 (0,06%)	b.d.	b.d.	D
Rewizje systemu (n/N (%); liczba rewizji)	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS	Micra TPS, N=989 10/989 (1,0%) 11 rewizji	CPM, N=2667 117/26697 (4,3%) 123 rewizje	b.d.	D
Podwyższone progi stymulacji wymagające usunięcia / repozycjonowania urządzenia (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 11/1817 (0,61%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i <u>wcześniejszą infekcją CIED</u> (FU: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 2/726 (0,3%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci z wszczepionym urządzeniem Micra TPS, <u>subpopulacja u której konieczna była rewizja systemu</u> (zabiegi zakończone usunięciem/wymianą urządzenia) (FU: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=10 4/10 (40%)	n.d.	b.d.	D
Związane z bezpieczeństwem					
Całkowita śmiertelność (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 77/745 (10,3%)	nd	b.d.	D
	Austria 2020 (Denman 2019)	Micra TPS, N=79	n.d.	b.d.	E

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 24 mies.)	5/79 (6%)			
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 2/52 (3,8%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (FU: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 29/129 (22,4%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia <i>de novo</i> stymulatora jednokomorowego (FU: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 1/66 (1,5%)	n.d.	b.d.	E
	Hai 2019 <u>Populacja szczególnie obciążona</u> (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora, (FU: 7,2±8,1 mies.)	Micra TPS, N=51 6/51 (12%)	n.d.	b.d.	E
Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zgodnie z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 32/745 (4,3%)	nd	b.d.	E
	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego (FU: 6 mies.)	Micra TPS, N=42 3/106 (2,6%; b.d.w podziale na grupy)	CMP N=64	b.d.	E
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (FU: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 1/79 (1,3%)	n.d.	b.d.	E
Śmiertelność wynikająca z przeprowadzonego o zabiegu (n/N (%))	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) <u>Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi</u> ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 3/201 (1,5%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II do stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 1/745 (0,1%)	n.d.	b.d.	D
Zdarzenia niepożądane (ogólnie) (n/N (%))	Micra TPS CAS Austria 2020 (Clinical Trials NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 43/276 (15,6%)	n.d.	b.d.	D
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (FU: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 6/110 (5,5%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 2/79 (2,5%)	n.d.	b.d.	E
Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub procedurą (SADE) (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 41/1817 (2,26%)	CPM, N=2667 196/2667 (7,35%)	b.d.	D
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i <u>wcześniejszą infekcją CIED</u> (FU: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 4/105 (3,81%)	n.d.	b.d.	D

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (EI Chami 2019a) <u>Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi</u> ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 9/201 (4,5%)	Micra TPS, niedializowani N=2615 69/2615 (2,6%)	b.d.	D
	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Populacja pacjentów >18 r.ż ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 11/276 (4,0%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 29/726 (4,0%), liczba zdarzeń: 32 (Duray 2017)	n.d.	b.d.	D
	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 1/107 (0,9%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (EI Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (FU: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 3/129 (2,0%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (FU: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 3/88 (3,4%)	n.d.	b.d.	E
Poważne infekcje - związane z urządzeniem lub procedurą (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 3/1817 (0,17%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i <u>wcześniejsza infekcja CIED</u> , (FU: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (EI Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego, (FU: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 1/201 (0,5%)	Micra TPS, niedializowani N=2615 0/2615 (0%)	b.d.	D
Hospitalizacje nowe (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną, (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 16/1817 (0,88%)	CPM, N=2667 106/2667 (3,97%)	p<0,0001	D
	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 17/726 (2,3%)	n.d.	b.d.	D
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (FU: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 2/52 (3,8%)	n.d.	b.d.	E

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
Długotrwałe / przedłużone hospitalizacje (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 29/1817 (1,60%)	CPM, N=2667 64/2667 (2,4%)	p=0,2278	D
	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 18/726 (2,2%)	n.d.	b.d.	D
Związane z jakością życia					
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt])	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zgodnie z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635	n.d.	p<0,001	D
	Przed wszczepieniem	36,3±9,0			
	Po 3 miesiącach	38,7±9,1			
	Po 12 miesiącach	38,6±9,4			
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt])	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zgodnie z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635	n.d.	p<0,001	D
	Przed wszczepieniem	47,3±12,5			
	Po 3 miesiącach	51,9±11,6			
	Po 12 miesiącach	50,7±12,2			
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 8,0±1	CMP, N=58 2,9±1,4	p=0,029	E
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 3,6±2,6	CMP, N=58 0,3±1,8	p=0,705	E
Związane z satysfakcją pacjenta					
Poziom aktywności po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693	n.d.	b.d.	D
	Bardzo satysfakcjonujący:	38,0			
	Satysfakcjonujący:	36,1			
	Neutralny:	20,6			
	(Bardzo) niesatysfakcjonujący:	5,3			
Wygląd estetyczny po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693	n.d.	b.d.	D
	Bardzo satysfakcjonujący:	75,5			
	Satysfakcjonujący:	20,5			
	Neutralny:	3,6			

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	(Bardzo) niesatysfakcjonujący:	0,4			
Powrót do zdrowia po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693	n.d.	b.d.	D
	Bardzo satysfakcjonujący:	57,3			
	Satysfakcjonujący:	33,6			
	Neutralny:	5,9			
	(Bardzo) niesatysfakcjonujący:	3,2			

Analizę kliniczną oparto łącznie na 20 publikacjach/rejestrach badań klinicznych opisujących łącznie: 3 badania kliniczne (Micra TPS, Micra TPS CAS, Micra TPS PAR) oraz 9 prospektywnych badań rzeczywistej praktyki klinicznej. Pomimo braku randomizowanych badań klinicznych, wyniki analizy klinicznej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości życia pacjentów wskazują, iż opisywane bezelektrodowe systemy Micra do stymulacji serca wydają się być korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej.

Skuteczność

Implantacja bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej zakończyła się sukcesem u 96–100% pacjentów (na podstawie 10 badań, łącznie N=1 735, brak danych dot. istotności statystycznej) niezależnie od wyjściowego obciążenia chorego (w tym u pacjentów po hemodializie, ze wskazaniami do ablacji węzła AV, z przeciwwskazaniami do tradycyjnej stymulacji serca oraz w populacji szczególnie obciążonej).

Jakość życia – oceniona za pomocą kwestionariusza SF-36

W badaniu Cabanas-Grandío 2020 przedstawiono ocenę jakości życia u pacjentów z systemami bezelektrodowymi w porównaniu do pacjentów z systemami tradycyjnymi (CMP). Zaobserwowano różnice w zakresie takich parametrów jak m.in.:

- ogólny stan zdrowia fizycznego (Micra TPS 5,2±2,7 pkt vs. CMP 3,6±2,9 pkt, p=0,704, wynik n.s.)
- sprawność fizyczna (Micra TPS 19,7±4,5 pkt vs. CMP 1,1±3,5 pkt, p=0,001, wynik i.s.)
- ograniczenia w czynnościach codziennych (Micra TPS 40,8± 6,9 pkt vs. CMP 12,7±8,3 pkt, p=0,011, wynik i.s.)
- witalność (Micra TPS 12,4±2,9 pkt vs. CMP 4,2±3,4 pkt, p=0,070, wynik n.s.)
- stan zdrowia psychicznego (Micra TPS 13,9±3,6 pkt vs. CMP 2,8±2,9 pkt, p=0,020, wynik i.s.)

W jednoramiennym eksperymentalnym badaniu klinicznym Micra TPS oceniano jakość życia za pomocą kwestionariusza SF-36 u pacjentów z wszepionymi systemami bezelektrodowymi przed wszczęciem oraz po 12 miesiącach. Zaobserwowano i.s. różnice w zakresie m.in.

- funkcjonowania fizycznego łącznie: Micra TPS, N=635, 36,3±9,0 pkt przed wszczęciem vs 38,6±9,4 pkt po wszczęciu, p<0,001;
- funkcjonowania psychicznego łącznie: Micra TPS, N=635, 47,3±12,5 pkt przed wszczęciem vs. 50,7±12,2 pkt po wszczęciu, p<0,001

Parametry elektryczne

- u pacjentów z wysokim progiem stymulacji przy implantacji >1V – u 86,7% pacjentów z wszepionym Micra TPS (N=45) nastąpiło obniżenie progu stymulacji w odniesieniu do wartości przy implantacji w porównaniu do pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszepionym tradycyjnym rozrusznikiem (N=26), gdzie wystąpiło to u 80,8% pacjentów (p<0,001; Micra TPS, Piccini 2017)
- u pacjentów z bardzo wysokim progiem stymulacji przy implantacji >1,5V – u 85,2% pacjentów z wszepionym Micra TPS (N=45) nastąpiło obniżenie progu stymulacji w odniesieniu do wartości przy

implantacji w porównaniu do pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem (N=19), gdzie wystąpiło to u 100% pacjentów ($p < 0,001$, Micra TPS, Piccini 2017)

Bezpieczeństwo

Z analizy włączonych badań można wnioskować, iż urządzenia oraz procedury wszczęcia urządzeń do bezelektrodowej jednojamowej stymulacji serca są bezpieczne dla pacjentów. W aspekcie braku lub rodzajów zdarzeń niepożądanych raportowano m.in.

- brak powikłań zanotowano u 84,4–100% pacjentów (łącznie N=574, na podstawie 4 badań jednoramiennych, brak danych dot. istotności, follow-up 4–24 mies.),
- poważne infekcje - związane z urządzeniem lub procedurą zgłoszono u mniej niż 1% (0,0–0,95%) pacjentów, w tym w subpopulacji pacjentów z wcześniejszą infekcją CIED zgłoszono 0,95% poważnych infekcji (1/105) (na podstawie 6 badań jednoramiennych i 1 badania z historyczną grupą kontrolną, follow-up 6–24 mies., brak danych dot. istotności),
- poważne zdarzenia niepożądane - związane z urządzeniem lub procedurą zgłoszono u 0,0–4,5% pacjentów (na podstawie 3 badań klinicznych i 5 badań RWD) w porównaniu z 7,35% pacjentów z historycznej grupy kontrolnej (196/2667) (follow-up: 1–24 mies. brak danych dot. istotności),
- ponowna hospitalizacja wystąpiła u pacjentów z wszczepionym bezelektrodowym rozrusznikiem Micra TPS u 0,88% (16/1817) a u pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem u 3,97% (106/2667) (follow-up 6,8±6,9 mies. na podstawie 1 badania Micra TPS PAR w porównaniu z historyczną grupą kontrolną, $p < 0,0001$)
- utrata funkcji stymulacji urządzenia wystąpiła u pacjentów z wszczepionym bezelektrodowym rozrusznikiem Micra TPS u 0,5% (9/1817) a u żadnego pacjenta z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem (0,2667) (na podstawie badania Micra TPS PAR i porównania z historyczną grupą kontrolną, $p = 0,0003$, follow-up: 6,8±6,9 mies.) lub u 0–0,3% pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem Micra TPS (na podstawie badania Micra TPS (2/726) i Denman 2019 (0/79), brak danych dot. istotności, follow-up 17–24 mies.)
- zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były: perforację serca lub wysięk zgłoszono u 0,0–3,4% pacjentów (na podstawie 9 badań, brak danych dot. istotności, follow-up: 1–24 mies.) a także: przetoka tętniczo-żylna 2/110 (1,8%), rozwarstwienie tętnicy udowej, 1/110 (0,9%), zakrzepica żył 1/110 (0,9%) (na podstawie 1 badania jednoramiennego, brak danych dot. istotności, follow-up: 4±1,5 mies.)
- częstotliwość rewizji systemu stymulującego serce była niższa u pacjentów z Micra TPS (10/989 pacjentów (1,0%)) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną z systemami tradycyjnymi (117/2667 pacjentów (4,3%)) (na podstawie 1 badania z historyczną grupą kontrolną, brak danych dot. istotności, follow-up: śr. 12 mies.)
- całkowita śmiertelność wyniosła od 1,5% do 10,3% w populacji ogólnej (na podstawie 4 badań, brak danych dot. istotności, follow-up: 6–24 mies.) oraz 12–22,4% w populacji szczególnie obciążonej, w tym ze względu na wiek >70 lat (na podstawie 2 badań, brak danych dot. istotności, follow-up: 7–11 mies.)

Powyższą analizę skuteczności i bezpieczeństwa należy traktować z ostrożnością, ze względu na poniższe ograniczenia:

- Nie odnaleziono badań RCT spełniających ustalone kryteria włączenia, pozwalających na określenie rzeczywistego wpływu systemu Micra na oceniane skuteczność oraz przede wszystkim bezpieczeństwo procedury. Podstawę analizy stanowią 3 duże badania kliniczne, 2 to prospektywne eksperymentalne, jednoramienne oraz 1 prospektywne badanie rejestrowe rzeczywistej praktyki klinicznej. Dodatkowo przeanalizowano 9 badań prospektywnych prowadzonych w rzeczywistej praktyce klinicznej.
- Większość z włączonych badań to badania prospektywne, jednoramienne. Badania posiadające grupę kontrolną to badania z analizą typu post-hoc (badania z historyczną grupą kontrolną - pacjenci po wszczęciu tradycyjnych systemów dwujamowych). W związku z tym wnioski odnoszące się do skuteczności oraz bezpieczeństwa systemów bezelektrodowych w odniesieniu do systemów tradycyjnych należy traktować z ostrożnością.

- Nie odnaleziono badań dotyczących zastosowania bezelektrodowych stymulatorów w populacji pediatrycznej, która stanowi niewielką część populacji docelowej wskazanej w KŚOZ i w ramach opinii ekspertów.
- Maksymalna długość okresu obserwacji pacjentów po wszczępieniu urządzenia Micra wynosiła 24 miesiące, w związku z tym, iż technologia jest innowacyjna, na chwilę obecną brak jest informacji dotyczących długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania rozruszników bezelektrodowych. Jedno z opisanych w przeglądzie badań jest badaniem rejestracyjnym, którego celem jest długoterminowa ocena działania urządzenia Micra (Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry), jednak przewidywana data jego zakończenia wskazana jest na sierpień 2026 r.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa:

W ramach przeglądu baz danych zawierających zgłoszenia wyrobów medycznych z Polski, USA, Kanady, Wielkiej Brytanii i Australii, w zakresie opublikowanych notatek bezpieczeństwa oraz raportowania zdarzeń niepożądanych odnaleziono informacje dotyczące wyrobów Micra firmy Medtronic:

- notatka bezpieczeństwa dotycząca aktualizacji instrukcji użytkowania urządzenia (Polska, sierpień 2019) oraz notatka bezpieczeństwa dotycząca aktualizacji oprogramowania programatora (Polska, styczeń 2019 r.);
- notatka dotycząca aktualizacji instrukcji użytkowania Micra i szczegółowych informacji na temat usuwania lejców w celu uwolnienia stymulatora Micra z systemu wprowadzania Micra podczas implantacji (Wielka Brytania, sierpień 2019 r.);
- 21 wyników incydentów związanych z urządzeniem Micra z lat 2016–2020, które związane były bezpośrednio z wyrobem medycznym, introduktorem lub programatorem i dotyczyły m.in. usunięcia fragmentów urządzenia, problemów ze stymulacją, częstoskurczu, wysięku osierdziowego i bólu w klatce piersiowej. Wśród wszystkich incydentów 2 zakończyły się zgonem (Kanada);
- 37 list zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek (PMA, ang. premarket approval) z lat 2017–2021 zawierających m.in. informacje o aktualizacji oprogramowania, ujednolicenia procedury kontroli urządzeń, zgody na dodanie ankiet dotyczących jakości życia w wybranych ośrodkach badawczych, zgody na dodanie ostrzeżenia dla użytkownika do instrukcji obsługi Micra TPS i inne (USA).

Opinie ekspertów

Wszyscy eksperci (7) są zgodni co do potrzeby finansowania wszczępienia bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca ze środków publicznych, zgadzając się w większości z kryteriami włączenia i wykluczenia opisanymi w KŚOZ (część z ekspertów sugerowała w opinii np. poszerzenie kryteriów włączenia bądź zmianę przeciwwskazań do korzystania z tej metody leczenia z bezwzględnych na względne). Sześciu ekspertów wskazuje, że zastosowanie bezelektrodowych stymulatorów serca jest terapią ratującą życie i prowadzącą do poprawy zdrowia pacjentów. Głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – możliwość uniknięcia komplikacji i powikłań związanych z zastosowaniem innych stymulatorów u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko ich wystąpienia oraz umożliwienie stymulacji u pacjentów, u których nie ma innej możliwości klinicznej leczenia. Populacja oszacowana przez nich jest zbliżona do populacji wskazanej w KŚOZ: 250–300 (1 ekspert) lub 300 (2 ekspertów) lub 300–400 pacjentów rocznie (1 ekspert). Populacja pediatryczna wg ekspertów stanowi niewielką część wszystkich pacjentów, którzy potencjalnie kwalifikowaliby się do świadczenia i wynosi 10–20 pacjentów rocznie. Wszyscy eksperci (7) popierają również uwzględnienie wnioskowanej technologii w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór nad pacjentem”.

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie opinii eksperckich dotyczące najważniejszych aspektów zawartych w formularzu eksperckim.

Tabela 5. Podsumowanie opinii eksperckich dotyczące najważniejszych aspektów zawartych w formularzu eksperckim

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
Argumenty za i przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych.	<p>Wszyscy eksperci są zgodni co do potrzeby finansowania wszczepienia bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca ze środków publicznych.</p> <p>Populacja pediatryczna: wskazują, że jest to konieczne u dzieci, u których w związku z uwarunkowaniami klinicznymi zastosowanie innych metod stymulacji jest niemożliwe lub wiąże się z zagrożeniem zdrowia lub życia. Wskazano ponadto, że należy rozważyć indywidualne zastosowanie metody po kardiochirurgicznym leczeniu wrodzonych złożonych wad serca czy z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym oraz u nastolatków z napadową objawową bradykardią / asystolią (spowodowaną blokiem przedsionkowo-komorowym czy dysfunkcją węzła zatokowego).</p> <p>Głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – możliwość uniknięcia komplikacji i powikłań związanych z zastosowaniem innych stymulatorów u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko ich wystąpienia oraz umożliwienie stymulacji u pacjentów, u których nie ma innej możliwości klinicznej leczenia.</p> <p>Jeden z ekspertów wskazał, że od 2020 dostępne jest urządzenie II generacji, pozwalające na stymulację komór sterowaną przedsionkami. Umożliwia ono bardziej fizjologiczną stymulację u chorych z blokami przedsionkowo-komorowymi, rezerwując układ MICRA VR do stymulacji w napadowych bradyarytmach, migotaniu przedsionków z wolną częstotliwością rytmu zatokowego oraz u chorych z utrwaloną bradykardią zatokową, u których stymulacja komorowa nie powoduje wystąpienia objawów zespołu stymulatorowego.</p>
Wskazania/ kryteria włączenia, w których stosowanie wnioskowanego świadczenia jest klinicznie akceptowalne (wraz z epidemiologią Polsce) oraz zaproponowane kryteria kwalifikacji pacjentów	<p>W zakresie populacji pediatrycznej opinie wyraziło 2 ekspertów Eksperci zgadzają się z kryteriami włączenia i wykluczenia zaproponowanymi w KŚOZ, proponując ich rozszerzenie.</p> <p><u>Bezwzględne wskazania do wszczepienia stymulatora jednojamowego.</u> W tym jeden ekspert określił ICD 10: I44.1, I44.2, I44.3, I44.6, I44.7, I45 (szczególnie jeżeli razem z I44.0) lub I44.1 po operacjach wad wrodzonych serca. Ponadto: I49.5 i sporadycznie I49.8.</p> <p><u>Oprócz ww. wskazań muszą zaistnieć opisane kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • utrudniony lub brak dostępu żylnego, lub konieczność zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych (2 ekspertów), • po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej, (2 ekspertów), • po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu, (2 ekspertów), • z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią, (2 ekspertów), • po kardiochirurgicznym leczeniu wrodzonych, złożonych wad serca, np. z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym, (2 ekspertów), • pacjenci, u których jest możliwe zastosowanie układów do stymulacji klasycznych, ale jest związane z bardzo wysokim ryzykiem powikłań (1 ekspert), • nastolatki z napadową bradykardią. (2 ekspertów) / asystolią (blokiem p-k, czy dysfunkcją węzła zatokowego), (1 ekspert). <p><u>W zakresie przeciwwskazań:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jeden ekspert potwierdza przeciwwskazania zawarte w KŚOZ, • zdaniem 1 eksperta, brak dostępu udowego nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem (opisywano dostęp od strony żyły szyjnej), względnym przeciwwskazaniem jest również nadwrażliwość na środek cieniujący, • dodatkowo 1 ekspert wskazuje, że obecnie, wszczepienie układów bezelektrodowych nie powinno być stosowane u małych dzieci z uwagi na proporcje rozmiaru implantu do rozmiaru jamy komory (co może się zmienić wraz z miniaturyzacją technologii). <p>U każdego pacjenta pediatrycznego zarówno wskazania, jak i przeciwwskazania do wszczepienia przecewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej VVIR muszą być rozpatrywane indywidualnie.</p> <p>W skali kraju w populacji pediatrycznej wskazano 10–20 pacjentów rocznie (2 ekspertów).</p> <p>W populacji ogólnej opinie wyraziło łącznie 5 ekspertów Eksperci zgadzają się z kryteriami włączenia i wykluczenia zaproponowanymi w KŚOZ, proponując ich rozszerzenie.</p> <p>Pięciu ekspertów wskazuje <u>występowanie wskazań (w tym 1 ekspert podkreśla – bezwzględnych) do stałej stymulacji serca</u>, w tym trzech ekspertów podaje następujące kody ICD 10: I44.1, I44.2, dwóch podaje I44.3, I45.5, I49.5, I48, oraz 1 ekspert dodatkowo I44.4, I44.5, I44.6, I44.7, I45.0, I45.1, I45.2, I45.3, I45.4,</p> <p>Pięciu ekspertów <u>wskazuje specjalne kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • chorzy z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych (wskazane przez 1 eksperta: I87.1, I87.8, I87.9, I87.1, I97.8) (3 ekspertów) • chorzy po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej (wskazane przez 1 eksperta: I07.1, I07.2, I07.8, I07.9, I08.1, I08.3, I36, ICD-9 35.272) (2 ekspertów) • chorzy po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu; (2 ekspertów, w tym wskazane ICD 9 przez eksperta 37.772), • chorzy po nawracających i niepodlegających trwałemu wyleczeniu stanach zapalnych miejscowych lub uogólnionych, mogących prowadzić (lub prowadzących w przeszłości) do zapalenia wsierdza (2 ekspertów, w tym wskazane przez 1 eksperta I33.0, I44.0)

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
	<ul style="list-style-type: none"> • współistnienie chorób (lub konieczność stosowanie technik medycznych) które doprowadziły lub mogą doprowadzić w przyszłości do zapalenia wsierdza, a w wyniku tego do konieczności usunięcia układu stymulującego serce implantowanego klasycznie, w tym: <ul style="list-style-type: none"> - chorzy z przewlekłymi uogólnionymi lub miejscowymi stanami zapalnymi, gdy leczenie radykalne nie jest celowe lub możliwe (np. obecność implantów ortopedycznych) (1 ekspert), - chorzy z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią (wskazane przez 1 eksperta zakażenia, w tym A49.0, A49.1, T81.4, T82.7, T84.7, T85.7) (3 ekspertów), - pacjentów po lub w trakcie terapii nerkozastępczej (wskazane przez 1 eksperta dializy, w tym Y84.1, Z49.1) (2 ekspertów), lub analogicznymi technikami leczniczymi wymagającymi utrzymywania stałego dostępu naczyniowego (1 ekspert) • współistnienie chorób lub stosowanie technik medycznych które doprowadziły do regionalnego uszkodzenia w obrębie łoży implantowanego urządzenia stymulującego, prowadząc do konieczności jego eksplantacji (1 ekspert), • pacjenci w trakcie radioterapii (1 ekspert), • grupa młodych pacjentów (poniżej 30 r.ż), u których oczekiwane jest przeżycie powyżej 20 lat, (szczególne ryzyko powikłań ze względu na długi okres przebywania elektrod endokawitarnych w układzie sercowo naczyniowym) (1 ekspert), • cukrzyca o szczególnie ciężkim przebiegu z wysokim ryzykiem infekcji uogólnionych (1 ekspert). <p>Ponadto implantację systemu <u>można rozważyć</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • u chorych starszych, z klasycznymi wskazaniami do stymulacji serca, z podwyższonym ryzykiem powikłań po zabiegu klasycznym jak: konieczność leczenia p/zakrzepowego z powodu obecności protez zastawkowych lub arytmii, stan wszczępieniu innych implantów (ortopedycznych, naczyniowych ect.) lub zaburzeniami poznawczymi w celu uniknięcia powikłań związanych z kieszonką (1 ekspert), • u niewielkiego odsetka stymulacji u osób młodych z szacowanym długim okresem przeżycia (1 ekspert), • współistnienie chorób (lub stosowanie technik medycznych) prowadzących do istotnego zwiększenia zagrożenia wystąpieniem zapalenia wsierdza lub mogących prowadzić do regionalnego uszkodzenia w obrębie łoży implantowanego urządzenia stymulującego (1 ekspert), • w wybranych przypadkach chorych z nowotworem, przed podjętym leczeniem onkologicznym, u których zachodzi duże niebezpieczeństwo spowodowania przez naświetlenie niedrożności jedynie dostępnego układu żyły podobojczykowej (1 ekspert), • w wąskiej grupie pacjentów, u których występuje szczególne narażenie na uszkodzenie elektrod – wykonywana praca lub tryb życia, wyłącznie dla chorych z udowodnioną stymulatoro-zależnością (bloki p-k wysokiego stopnia) (1 ekspert). <p><u>W zakresie przeciwwskazań</u> jeden ekspert wskazuje, iż niektóre przeciwwskazania [wymienione w KŚOZ – dopisek Analityka] należy uznać za względne, a więc niedyskwalifikujące z możliwości przeprowadzenia i finansowania zabiegu, np.</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak dostępu przez żyłę górną dolną (filtr, atrezja, i inne) – obecnie są dostępne publikacje opisujące bezpieczną implantację stymulatora bezelektrodowego poprzez układ żyły szyjnej i głównej górnej. Są to wciąż publikacje dotyczące niewielkich grup chorych, ale z reguły omawiające pacjentów ze złożoną wielochorobowością, których nie powinno się formalnie dyskwalifikować z omawianej metody leczenia; • anomalia/zwężenie prawej żyły udowej nie uniemożliwia zabiegu, ponieważ można go bezpiecznie przeprowadzić z dostępu lewej żyły udowej; • nadwrażliwość na środek cieniujący – możliwe jest bezpieczne przeprowadzenie zabiegu z zastosowaniem środków bezjodowych lub całkowicie bez zastosowania kontrastu; • nadwrażliwość na heparynę – zabieg można przeprowadzić przy zastosowaniu innych leków p/zakrzepowych. <p>Jeden ekspert wskazuje że świadczenie będzie stosowane jedynie u 2-3 % chorych z blokiem przedsionkowo-komorowym I lub II stopnia.</p> <p>Trzech ekspertów wskazuje, że rocznie do zabiegu wszczępienia przecewnikowego bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca zakwalifikowanych zostanie około 300 pacjentów (do 400 wg 1 eksperta), w tym według 1 eksperta około 75 z brakiem dostępu żylnego, 20 po wcześniejszej naprawie zastawki trójdzielnej oraz 175 z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji.</p> <p>Jeden ekspert podkreśla, że prognozowana populacja może ulec zwiększeniu na przestrzeni kolejnych lat.</p>
Technologie obecnie stosowane w Polsce we wskazaniach z KŚOZ (najtańsze, najskuteczniejsze i rekomendowane)	<p>W ramach istniejących systemów eksperci wskazali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • systemy endokawitalne, zarówno w populacji ogólnej i pediatrycznej (3 ekspertów), • systemy ep kardialne (3 ekspertów), • implantacja przezskórnego układu stymulującego (1 ekspert), • jeden ekspert wskazuje, iż najskuteczniejszą technologią są rozruszniki bezelektrodowe. <p>W ramach Jednorodnych Grup Pacjentów eksperci wskazali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • E31 wszczępienie/wymiana rozrusznika jednojamowego (2 ekspertów), • E32 wszczępienie/wymiana rozrusznika dwujamowego (2 ekspertów, dotyczy modelu Micra AV), • E02 inne zabiegi kardiologiczne (1 ekspert).
Metoda, która najprawdopodobniej zostanie zastąpiona	<p>W ramach istniejących systemów eksperci wskazali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • systemy endokawitalne w populacji pediatrycznej (2 ekspertów), • systemy ep kawitalne zarówno w populacji ogólnej i pediatrycznej (3 ekspertów).

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
przez wnioskowane świadczenie	<p>W ramach istniejących świadczeń eksperci wskazali częściowe zastąpienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • świadczenia 37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego (2 ekspertów), • świadczenia 37.83 Wszczepienie rozrusznika dwujamowego (1 ekspert, dotyczy modelu Micra AV) <p>wykonywane zarówno na oddziałach kardiologii, kardiologii, jak i w mniejszym stopniu kardiologii dzieci.</p> <p>Jeden ekspert wskazuje możliwe zmniejszenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o ok. 3–5% wykonywanie procedur w ramach JGP: E31 wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego; E32 wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego (model Micra AV), • o ok. 70% procedury E02 inne zabiegi kardiologiczne w zakresie wszczepienia układu do stałej stymulacji serca z elektrodami nasierdziowymi. <p>Jeden ekspert wskazuje, iż nie ma procedury medycznej, która zostanie całkowicie zastąpiona przez implantację układu bezprzewodowego serca wskazując, iż ww. implantacja będzie stanowiła mniej niż 1% implantacji stymulatorów serca (lub około 3% stymulatorów jednojamowych).</p>
Producenci systemów do bezelektrodowej stymulacji jednojamowej obecnych na rynku w Polsce.	<p>Ekspert wskazał, że obecnie na rynku dostępny jest jedynie stymulator firmy Medtronic.</p> <p>2 ekspertów wskazało, że firma Medtronic jest producentem dwóch obecnie dostępnych w Polsce systemów do bezelektrodowej stymulacji serca: Micra VR oraz Micra AV. Zgodnie z opinią eksperta, Micra VR jest odpowiednikiem stymulatora jednojamowego z możliwością stymulacji rate adaptive, natomiast Micra AV stanowi odpowiednik stymulatora dwujamowego, ale z możliwością stymulacji wyłącznie komory serca, a więc VDD lub VVI/VVIR.</p>
Finansowanie ze środków publicznych w innych krajach na świecie	<p>Ekspert wskazuje na finansowanie technologii w zarówno w krajach podobnych do Polski pod względem gospodarczym (Czechy, Słowacja, Węgry) jak i innych krajach w Europie i na świecie (Wielka Brytania, Włochy, Hiszpania, Niemcy, Francja, Austria, Holandia, Szwajcaria, Izrael, Dania, Szwecja, Norwegia).</p>
Najczęstsze powikłania związane z bezelektrodowymi systemami do stymulacji jednojamowej.	<p>6 ekspertów (1 ekspert odnoszący się do populacji pediatrycznej) wskazuje, że powikłania wynikające z zastosowania systemu bezelektrodowego są znacznie rzadsze w porównaniu do klasycznych stymulatorów. Jeden ekspert podaje szacunki dotyczące zbliżonej liczby powikłań.</p> <p>Ekspert odnoszący się do populacji pediatrycznej wskazuje na powikłania miejscowe i naczyniowe (ze względu na wielkość cewników – problem w przypadku populacji dzieci). Wymieniono także powikłania okołozabiegowe, tj. perforacja wsierdza czy brak możliwości uzyskania odpowiednich parametrów stymulacji.</p> <p>W populacji ogólnej eksperci powołują się na wyniki badań klinicznych urządzenia, tj. badanie IDE oraz PAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przy średnim okresie obserwacji równym 7 mies. Wyniki badania porównawczego wskazują, iż system bezelektrodowy Micra, pozwala na 63% redukcję ryzyka względnego w odniesieniu do głównych komplikacji (zdefiniowanych jako: zgon, hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja, rewizja systemu, utrata funkcjonalności systemu) obserwowanych u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem drogą tradycyjną ($p < 0,001$), • poważne powikłania wystąpiły u 3,5% (badanie IDE) i 2,7% (badanie PAR) pacjentów, • do wymienionych komplikacji zaliczają się perforacje serca/płyn w osierdziu, przetoki tętniczo-żylny, zakrzepica żył głębokich/zatorowość płucna, wzrost prognozy stymulacji oraz niewiekie ryzyko dyslokacji stymulatora, infekcje. • eksperci podkreślają również, że stosowanie bezelektrodowych stymulatorów nie poważnym problemem związanym ze stosowaniem stymulatorów klasycznych, tj. infekcyjne zapalenie wsierdza. • Podkreślono brak randomizowanych badań porównujących występowanie powikłań w systemach bezelektrodowych oraz tradycyjnych, elektrodowych
Wielkość populacji docelowej oraz % wzrost liczebności populacji docelowej na przestrzeni lat	<p>Populacja pediatryczna: 10–20 pacjentów rocznie. Ekspert wskazał, że procentowy wzrost liczby wszczepianych stymulatorów bezelektrodowych w populacji pediatrycznej będzie możliwy wraz z rozwojem technologii (miniaturyzacja urządzenia) oraz wtedy, gdy metoda w dłuższym czasie obserwacji okaże się skuteczna i obciążona mniejszą ilością powikłań niż stymulacja endokawitalna.</p> <p>Populacja ogólna: liczebność populacji kwalifikująca się do wszczepiania bezelektrodowych systemów określono na 250–300 (1 ekspert) lub 300 (2 ekspertów) lub 300–400 pacjentów rocznie (1 ekspert) oraz jako 1% wszystkich wszczepianych stymulatorów serca w Polsce. Jeden z ekspertów wskazuje, że 300 pacjentów to około 4% wszystkich stymulatorów jednojamowych wszczepianych rocznie, w tym około 75 (0,8%) z brakiem dostępu żylnego, około 20 (0,2%) po wcześniejszej naprawie zastawki trójdzielnej oraz około 175 (2%) z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji.</p> <p>Jeden z ekspertów dokonał podziału pacjentów na: bezwzględne wskazania, brak dostępu żylnego: - 100 pacjentów (1,2%) oraz względne wskazania: 200 pacjentów (2,5%).</p> <p>Odnosząc się do pytania o % wzrost pacjentów ze wskazaniami do implantacji 2 ekspertów wskazało, że liczba implantacji może rosnąć w niewielkim stopniu. Jeden z tych ekspertów podkreślił również, że wskazane w formularzu eksperckim kryteria nie uwzględniają jednej z głównych przyczyn wyboru układu bezelektrodowego wg danych z piśmiennictwa, jakim jest preferencja pacjenta.</p> <p>Dwóch z ekspertów wskazało, że % roczny wzrost implantacji układów bezelektrodowych szacowany jest na ok.10%, natomiast kolejny szacuje, że na przestrzeni kolejnych lat dojdzie do 50% wzrostu liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do świadczenia.</p>

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
Warunki realizacji świadczenia	<p><u>W populacji pediatrycznej</u></p> <p>Ze względu na jej wielkość (10–20 / rok) zdaniem 2 ekspertów żaden z referencyjnych ośrodków kardiologii dziecięcej nie spełni wymaganych kryteriów podanych w KŚOZ, gdyż dotyczą one ośrodków dla dorosłych. Zabiegi u pacjentów w wieku pediatrycznym powinny być wykonywane w ośrodkach leczących tę grupę pacjentów.</p> <p><u>W populacji ogólnej:</u></p> <p>Wszystkich 5 ekspertów zgadza się z warunkami dotyczącymi ośrodka przedstawionymi w KŚOZ. Dodatkowo 1 ekspert podaje dodatkowe informacje z zakresu personelu, sprzętu i aparatury medycznej. Jeden ekspert wskazuje, iż należy dodać konieczność wykonywania zabiegów w pracowni hemodynamiki lub pracowni posiadającej aparat RTG o jakości hemodynamicznej.</p>
Częstotliwość przeprowadzania kontroli rozruszników bezelektrodowych oraz stosowane programatory	<p>Ekspert wskazał, że częstotliwość przeprowadzonych kontroli jest standardowa, taka jak w przypadku innych urządzeń wszczepialnych do elektroterapii serca.</p> <p>Ekspert wskazuje, że kontrole odbywają się przy wykorzystaniu programatorów służących do kontroli innych stymulatorów tej firmy. Odnoszą się jednocześnie do konieczności wyposażenia ww. wskazanego programatora w odpowiednie oprogramowanie.</p>
Uwzględnienie w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór”, warunki realizacji, stosowany transponder	<p>Wszyscy eksperci popierają uwzględnienie technologii w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór” oraz wskazują, że urządzenie Micra łączy się przez standardowy transponder.</p> <p>5 na 7 ekspertów wypowiedziało się na temat warunków realizacji telemonitoringu dla rozruszników bezelektrodowych. Zgodnie z ich opinią warunki organizacyjne powinny pozostać takie same, jak dla systemów ICD i CRT-D.</p>
Mocne i słabe strony technologii	<p>Mocne strony:</p> <p>Znacznie zmniejszone ryzyko powikłań i infekcji (co wiąże się m.in. z brakiem elektrod i łoża stymulatora) w stosunku do stymulatorów tradycyjnych, małoinwazyjna metoda leczenia u pacjentów, u których zastosowanie innych stymulatorów jest utrudnione/ niemożliwe/ wiąże się z dużym ryzykiem powikłań, bezpieczeństwo implantacji, możliwość wykonania badania MRI, efekt kosmetyczny, większy komfort życia, długi okres działania, mniejsze narażenie na urazy (ważne szczególnie w populacji pediatrycznej)</p> <p>Słabe strony:</p> <p>Populacja pediatryczna: wielkość urządzenia i systemu wprowadzającego, która ogranicza możliwość wszczepienia u mniejszych dzieci; problemy z usunięciem urządzenia źle działającego lub z wyczerpaną baterią, co w aspekcie wieloletnich wymian u dzieci może być problematyczne (populacja pediatryczna);</p> <p>Populacja ogólna: ograniczona obserwacja dużych grup pacjentów, brak opcji stymulacji przedsionkowej, trudności z usunięciem stymulatora, wymiana polegająca na doszczepieniu kolejnego stymulatora, koszt jednostkowy.</p>

Analiza ekonomiczna

W ramach wyszukiwania wolnotekstowego odnaleziono jedną publikację odnoszącą się do efektywności kosztowej zastosowania bezelektrodowego stymulatora Micra w warunkach norweskich, opublikowaną w 2018 r.

Z odnalezionej analizy wynika, że koszt zastosowania interwencji, niezależnie od przyjętej populacji (wszyscy pacjenci ze wskazaniami do stymulacji jednokomorowej lub pacjenci należący do grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia infekcji) przekracza wartość efektywności kosztowej zastosowania interwencji (dla Norwegii 500 000 NOK*/QALY).

- ICER w oparciu o zrewidowany model ekonomiczny otrzymany od wnioskodawcy liczony dla wszystkich pacjentów ze wskazaniami do stymulacji jednokomorowej wyniósł ponad 1 686 825 NOK**/QALY.
- ICER w oparciu o zrewidowany model ekonomiczny otrzymany od wnioskodawcy liczony dla subpopulacji pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia infekcji wyniósł 1 077 363 NOK***/QALY.

* 227 632 PLN; ** 767 952 PLN, *** 490 485 PLN zgodnie z kursem 1 NOK = 0,46 PLN na dzień 19.03.2021 r.

Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

Oceniane świadczenie „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych, a co za tym idzie nie jest finansowane ze środków publicznych.

Wśród procedur medycznych związanych z wszczepieniem urządzeń do jednojamowej stymulacji serca, zawartych w wykazie świadczeń gwarantowanych, stanowiącym załącznik nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (z późn. zm.), wymienić należy procedury ICD-9:

- 37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne,
- 37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego,
- 37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego.

Powyższe procedury finansowane są ze środków publicznych w ramach systemu Jednorodnych Grup Pacjentów, zgodnie z charakterystyką JGP: *E31 Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego, PZE02 Leczenie zabiegowe zaburzeń rytmu < 18 r.ż.*, stanowiącą załącznik nr 9 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 184/2019/DSOZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm).

Koszy przedstawione w KŚOZ

Analiza średnich kosztów hospitalizacji dla 10 pacjentów poddanych wszczepienia systemu bezelektrodowego w Polsce (na podstawie 6 pacjentów z infekcją oraz 4 pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym) wskazuje, iż zabieg ten wiąże się z wydatkiem ok. ██████████ na pacjenta, z czego ██████████ to koszt urządzenia.

W tabeli poniżej przedstawiono średnie możliwe koszty związane z procedurą wszczepienia tradycyjnego i powszechnie stosowanego systemu endokawitamego – wg danych NFZ za rok 2016

Tabela 6. Koszty związane ze świadczeniami dotyczącymi tradycyjnych systemów endokawitarnych (dane KŚOZ)

Zakres świadczeń	Koszt
W przypadku tradycyjnego i powszechnie stosowanego systemu endokawitamego	
średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E31)	6,4 tys. PLN.
W przypadku konieczności repozycji elektrod lub wymiany układu stymulującego:	
średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E37)	3,8 tys. PLN,
Ewentualna hospitalizacja pacjenta z powodu zapalenia wsierdza:	
średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E51)	12 tys. PLN
W przypadku obu procedur do kosztu hospitalizacji należy doliczyć także koszt usunięcia elektrod (katalog do sumowania):	
przeżyłne usunięcie elektrod w przypadku wskazań nieinfekcyjnych	6,5 tys. PLN
przeżyłne usunięcie elektrod w przypadku powikłań o charakterze infekcyjnym	9,7 tys. PLN

Źródło: KŚOZ

Zgodnie z KŚOZ, finansowanie ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia pozwoli na:

- Zoptymalizowanie leczenia (ograniczenie stosowania stymulacji epikardialnej oraz zabiegów dodatkowych) u pacjentów z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych;
- Zmniejszenie częstości odelektrodowych uszkodzeń zastawki trójdzielnej, u pacjentów po zabiegach naprawczych tej zastawki;
- Zmniejszenie częstości infekcji/ re-infekcji zarówno w całej wnioskowanej populacji, jak i szczególnie w grupie pacjentów wysokiego ryzyka infekcji, w tym po wcześniejszym usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu.

Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Zgodnie z opinią Prezes NFZ w przypadku zakwalifikowania świadczenia „wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego, szacunkowy skutek finansowy w perspektywie 1 roku, przy szacowanej liczbie pacjentów od 250 do 333 kwalifikujących się do przedmiotowego zabiegu, oceniono na poziomie:

- wartość minimalna – ██████████
- wartość maksymalna – ██████████

Jednocześnie Prezes NFZ zaznaczył, że szacunkowe koszty „zostały wyliczone w oparciu o dane sprawozdawcze NFZ z 2019 r. – w zakresie przewidywanej populacji pacjentów w perspektywie 1 roku oraz na podstawie informacji AOTMiT dotyczących wyceny świadczeń związanych z realizacją poszczególnych procedur oraz % udziału pacjentów w realizacji wybranych świadczeń (...). Przy szacowaniu kosztów uwzględniono % udział liczby pacjentów po implementacji i wymianie stymulatorów jednojamowych w skali roku kwalifikujących się do przedmiotowego świadczenia (3-4%) – wskazany w Karcie Problemu Zdrowotnego oraz koszt zabiegu określony w załączniku nr 1 do pisma AOTMiT znak: WS.420.1.2021.BF”, tj. koszt: ██████████ w tym ██████████ koszt urządzenia).

Wpływ na budżet płatnika publicznego – oszacowanie AOTMiT

I. Metodyka oszacowania i założenia

- Założenia kosztowe oparto na danych zawartych w KŚOZ, opinii ekspertów klinicznych, danych kosztowych uzyskanych od producenta systemu Micra oraz opracowaniu Wydziału Taryfikacji pn. „Wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej oraz wszczepienie rejestratora zdarzeń arytmicznych”, marzec 2021.
- Założono jeden scenariusz odnoszący się do populacji kwalifikującej się do udzielania świadczenia. Na podstawie opinii ekspertów i danych zawartych w KŚOZ przyjęto, że prognozowana liczebność populacji kwalifikującej się do świadczenia w pierwszym roku to 250–300 pacjentów.
- Na podstawie opinii ekspertów klinicznych założono 10% roczny wzrost populacji kwalifikującej się do udzielania świadczenia w kolejnym roku.
- W analizie uwzględniono dwa warianty kosztowe (uwzględniając koszt urządzenia podany przez producenta i uśrednione koszty uzyskane od podmiotów leczniczych).
- Szacowana populacja docelowa to populacja generalna. W celu uproszczenia obliczeń odstąpiono od podziału na populację pediatryczną i pacjentów dorosłych.

Horyzont czasowy: 2 lata

- W pierwszym roku założono, że wydatki ponoszone przez płatnika publicznego będą obejmowały koszty związane z wszczepieniem bezelektrodowych rozruszników w populacji docelowej w danym roku oraz koszty związane z ich kontrolami (stacjonarne lub telemonitoring),
- W drugim roku założono, że wydatki płatnika publicznego będą obejmowały koszty wszczepienia bezelektrodowych rozruszników w populacji docelowej w danym roku (uwzględniono prognozowany wzrost o 10% względem pierwszego roku) oraz koszty związane z kontrolami (stacjonarne lub telemonitoring) populacji z wszczepionymi rozrusznikami w pierwszym i drugim roku.

Tabela 7. Założenia dotyczące liczebności populacji i kosztów, w podziale na warianty.

Implantacja systemu bezelektrodowego				Monitorowanie pacjentów			
Populacja (warianty)		Koszt świadczenia (koszt urządzenia + hospitalizacja)		Stacjonarnie w poradni AOS		Telemetryczny nadzór	
Pierwszy rok							
<i>Populacja pacjentów z de novo wszczepionymi rozrusznikami bezelektrodowymi i objęta monitorowaniem</i>							
Minimalny	250	Minimalnie [PLN]	████████		268	Koszt transmitera [PLN]	████████

Implantacja systemu bezelektrodowego				Monitorowanie pacjentów			
Populacja (warianty)		Koszt świadczenia (koszt urządzenia + hospitalizacja)		Stacjonarnie w poradni AOS		Telemetryczny nadzór	
Maksymalny	300	Maksymalnie [PLN]	■	Zakładając 4 kontrole w roku z wyceną 67 PLN		Koszt 12-miesięcznego monitorowania [PLN]	■
Drugi rok <i>Populacja pacjentów z de novo wszczepionymi rozrusznikami bezelektrodowymi i objęta monitorowaniem oraz dodatkowo uwzględniona populacja pacjentów z wszczepionymi urządzeniami w pierwszym roku</i>							
Minimalny	275	Minimalnie [PLN]	■	Zakładając 4 kontrole w roku z wyceną 67 PLN	268	Koszt transmitera [PLN]	■
Maksymalny	330	Maksymalnie [PLN]	■			Koszt 12-miesięcznego monitorowania [PLN]	■
Minimalny	250	n.d.	n.d.	Zakładając 1 kontrolę w roku dla pacjentów z wszczepionym urządzeniem w pierwszym roku z wyceną 67 PLN	67	Koszt transmitera [PLN]	n.d.
Maksymalny	300	n.d.	n.d.			Koszt 12-miesięcznego monitorowania [PLN]	■

II. Wyniki i wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet

Poniżej przedstawiono łączne oszacowanie prognozowanych kosztów w podziale na 2 scenariusze:

- prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem wnioskowanego świadczenia oraz objęciem populacji docelowej kontrolami w ramach poradni kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracowni kontroli stymulatorów i kardiowerterów – obejmujące koszt implantacji bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca (koszt urządzenia oraz hospitalizacji) oraz koszty wizyt kontrolnych pacjenta w poradni (średnio 4 kontrole rocznie dla pacjenta w pierwszy rok po wszczępieniu oraz 1 kontrola rocznie w drugim roku po wszczępieniu)
- prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem wnioskowanego świadczenia przy założeniu wprowadzenia dodatkowo do wykazu świadczeń gwarantowanych: „*Telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi*”, którym umożliwiłyby zdalne monitorowanie urządzenia w populacji docelowej – obejmujące koszty implantacji bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca (koszt urządzenia oraz hospitalizacji) oraz koszty telemetrycznego nadzoru (koszt 12-miesięcznej obserwacji oraz ewentualnego transmitera wydawanego w pierwszym roku po implantacji)

Rok	Prognozowana populacja do świadczenia	Prognozowana populacja do objęcia kontrolą w AOS/nadzorem telemetrycznym	Koszty implantacji bezelektrodowych rozruszników i kontroli stacjonarnych w ramach poradni	Koszty implantacji bezelektrodowych rozruszników i telemetrycznego nadzoru
2022	250–300	250–300	■	■
2023	275–330	425–660	■	■

Mając na uwadze fakt, iż wnioskowane świadczenie częściowo zastąpiłoby obecnie realizowane świadczenia wg ICD-9: 37.80 *Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne*, 37.82 *Wszczepienie rozrusznika jednojamowego*, 37.86 *Wymiana rozrusznika jednojamowego*, jak również może przyczynić się do zmniejszenia liczby infekcji, a w konsekwencji leczenia, powikłań związanych z wszczępieniami tradycyjnych systemów do stymulacji serca, trudno na ten moment oszacować prognozowany całkowity wzrost wydatków płatnika publicznego na refundację wnioskowanego świadczenia.

Ponadto, jak wynika z KŚOZ, w sytuacji wprowadzenia systemu bezelektrodowego do jednojamowej stymulacji serca jako świadczenia gwarantowanego, dla części pacjentów system ten zastąpiłby:

- tradycyjny system endokawitarny, który aktualnie wiąże się z dodatkowymi kosztami po stronie NFZ w przypadku konieczności m.in. repozycji elektrod lub wymiany układu stymulującego (wartość hospitalizacji w ramach JGP 3,8 tys. PLN), przezrylnego usunięcia elektrod w przypadku wskazań nieinfekcyjnych (wartość 6,5 tys. PLN) lub w przypadku powikłań o charakterze infekcyjnym (wartość 9,7 tys. PLN), czy ewentualna hospitalizacja pacjenta z powodu zapalenia wsierdza (wartość JGP: E51 blisko 12 tys. PLN),
- zastąpiłoby też wykorzystanie elektrod epikardialnych i zabiegu kardiochirurgicznego, gdzie średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E02) sięga blisko 28 tys. PLN (aktualnie około 15 % zabiegów w grupie docelowej).

Oszacowania te są jednak niepewne, ze względu na możliwość kodowania niektórych świadczeń w kilku grupach JGP, co utrudnia wnioskowanie o potencjalnej opłacalności wnioskowanego świadczenia względem technologii alternatywnych.

Trudno też dokładnie oszacować prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z kontrolą pacjentów z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, m.in. ze względu na możliwość wprowadzenia w najbliższym czasie do wykazu świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych „telemonitoringu urządzeń wszczepialnych”, co może mieć istotny wpływ na dodatkowe koszty związane ze schematem udostępniania transmitera (zakup w pakiecie z urządzeniem implantowalnym czy oddzielnie – rozwiązania istotnie różne pod względem finansowym).

Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

W związku z innowacyjnością przedmiotowego urządzenia dokonano przeglądu rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w innych krajach, w aspekcie finansowania bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej. Odnaleziono informacje dotyczące wyrobu medycznego Micra TPS w 7 krajach: Słowacja, Litwa, Francja, Norwegia, Austria, Wielka Brytania oraz Australia. Opis rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach poszerzono o informacje dotyczące aktualnego statusu refundacyjnego w krajach europejskich uzyskane od firmy Medtronic.

Tabela 8. Zestawienie informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych związanych z systemem Micra TPS w innych krajach

Typ dokumentu	Kraj	Informacje uzyskane podczas wyszukiwania
Raporty HTA i rekomendacje	Austria (2020)	<u>Rekomendowane z pewnymi ograniczeniami.</u> Micra TPS może stanowić opcję terapeutyczną jedynie dla pacjentów z przeciwwskazaniami do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów lub pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia komplikacji, stwierdzonym po szczegółowej ocenie ryzyka i pod warunkiem prowadzenia szczegółowej dokumentacji (rejestr).
	Norwegia (2018)	<u>Negatywna rekomendacja</u> dotycząca stosowania urządzenia Micra TPS. W raporcie wskazano, że ze względu na konstrukcję urządzenia (brak elektrod) jego stosowanie nie wiąże się z powikłaniami dotyczącymi elektrod i kieszonki, które, zgodnie z badaniami, dotyczyły od 2,5–5,5% pacjentów. Obliczona wartość ICER dla wykorzystania urządzenia u wszystkich pacjentów ze wskazaniem do jednojamowej stymulacji komorowej znacznie przekroczyła próg efektywności kosztowej zastosowania interwencji w Norwegii.
	Australia (2018)	<u>Warunkowa rekomendacja</u> wprowadzenia implantacji Micra w systemie organizacji zdrowia południowej Australii South Australian Policy Advisory Committee on Technology wydał warunkową rekomendację dla systemu Micra pod warunkiem zastosowania ograniczeń dotyczących finansowania, organizacji oraz niezbędnej dalszej ewaluacji wyników klinicznych systemu Micra TPS.
	Francja (2016)	<u>Rekomendacja warunkowa</u> dotycząca rejestracji stymulatora wszczepialnego Micra na liście Produktów i Usług kodeksu zabezpieczenia społecznego. Biorąc pod uwagę powagę schorzenia i brak niechirurgicznej alternatywy dla niektórych pacjentów stymulator Micra (numer referencyjny MC1VR01) jest zalecany z punktu widzenia zdrowia publicznego. Krajowa Komisja ds. Oceny Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych wskazuje, że Oczekiwane ulepszenie usługi (ASA) jest wystarczające do rejestracji stymulatora wszczepialnego

Typ dokumentu	Kraj	Informacje uzyskane podczas wyszukiwania
		Micra (numer referencyjny MC1VR01) na liście Produktów i Usług, o której mowa w artykule L. 165-1 kodeksu zabezpieczenia społecznego zgodnie z zaproponowanymi wskazaniami na okres 3 lat (październik 2016 r.).
Aktualny status refundacyjny	Słowacja	Bezelektrodowe rozruszniki są w całości refundowane na podstawie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego i znajdują się na liście skategoryzowanych specjalnych wyrobów medycznych z określoną wyceną 9 298,85 EUR (41 731,77 PLN) za jedno urządzenie
	Litwa	Procedury wszczepienia rozrusznika znajdują się na liście świadczeń zdrowotnych z określoną wyceną 4 162,45 LTL (5 237,56 PLN) – F12A (Wszczepienie lub wymiana rozrusznika (całego układu) - w przypadku powikłań zagrażających życiu i / lub chorób współistniejących) lub 7 223,46 LTL (9 089,59 PLN) – F12B (Wszczepienie lub wymiana rozrusznika serca (całego systemu) - w przypadku braku zagrażających życiu powikłań i / lub chorób współistniejących)
	Czechy	Brak danych dotyczących poziomu refundacji JGP G00E5 dla procedury z jednym lub dwoma rozrusznikami serca.
	Niemcy	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowanie w ramach istniejącej grupy JGP na podstawie porozumienia cenowo-wolumenowego ograniczone do pacjentów wysokiego ryzyka.
	Wielka Brytania	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowanie w ramach listy <i>High-Cost Tariff-Excluded Devices</i> (świadczenia wysokokosztowe), ograniczone do pacjentów, u których nie można zastosować tradycyjnego urządzenia, zgodnie z wytycznymi procedur interwencyjnych agencji NICE.
	Włochy	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowane w ramach budżetu globalnego (ang. <i>Global Budget System</i>) ograniczone w jednym z regionów do wybranych ośrodków kardiologicznych oraz do pacjentów wysokiego ryzyka.
	Hiszpania	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowany w ramach budżetu globalnego.
	Francja	Poziom refundacji: ██████████ Finansowanie na podstawie porozumienia cenowo-wolumenowego (█████████ za 1344 pacjentów) ograniczone do pacjentów z przeciwwskazaniami do tradycyjnych urządzeń.
	Austria	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy jednojamowe VVI).
	Holandia	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP (rozruszniki serca) w wysokości zależnej od negocjacji pomiędzy szpitalem a płatnikiem.
	Belgia	Poziom refundacji: ██████████ Dopłata w wysokości 7500 € za 150 pacjentów wysokiego ryzyka, następnie 4166,56 €. Cena ustalana na podstawie negocjacji ze szpitalem.
	Szwajcaria	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy VVI).
	Norwegia	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy VVI).
Dania	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (procedury związane z arytmiami i omdleniami).	
Szwecja	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP oraz budżetu globalnego.	

Wnioski analityczne wynikające z opracowania AOTMiT

1. Bezelektrodowy system do stymulacji jednojamowej stanowi alternatywę dla elektrodowych stymulatorów endokawitalnych i epikardialnych. Zaletą tych urządzeń jest ich mały rozmiar oraz fakt, iż są wprowadzane bezpośrednio do komory serca, a więc nie ma konieczności wytwarzania podskórnej łoży, w której umieszcza się tradycyjny stymulator. System nie wymaga wszczepienia dodatkowych elektrod, co skutkuje brakiem powikłań właściwych dla tradycyjnych stymulatorów serca tj. m.in: odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdź, zakażenia kieszonek, przemieszczenie oraz złamanie elektrody.

2. Aktualnie na rynku polskim dostępny jest bezelektrodowy stymulator jednojamowy (Micra TPS model MC1VR01 firmy Medtronic) oraz system nowszy (Micra AV TPS model MC1AVR1 firmy Medtronic), służący do stymulacji dwujamowej, z możliwością zapewnienia synchronizacji przedsionkowo-komorowej.
3. Zabieg wszczęcia bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej jest małoinwazyjny, nie wymaga otwarcia klatki piersiowej oraz długiej hospitalizacji, co wiąże się z mniejszym obciążeniem pacjenta i szybszą rekonwalescencją.
4. Ze względu na brak standardowych elektrod biegnących wewnątrz naczyń krwionośnych do serca, proponowany system jest szczególnie korzystny dla pacjentów po naprawie lub wszczęciu biologicznej zastawki trójdzielnej – standardowe elektrody, które przechodzą przez światło zastawki do prawej komory, mogą powodować jej uszkodzenie i w konsekwencji prowadzić do niedomykalności, co obserwuje się u około 25% pacjentów w 5-letnim okresie obserwacji od implantacji.
5. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, wskazania do zastosowania jednojamowego stymulatora bezelektrodowego implantowanego przezcewnikowo są tożsame ze wskazaniami dla tradycyjnych stymulatorów. **Stosowanie stymulatorów bezelektrodowych może lub powinno być rozważone w przypadku, gdy:**
 - **istnieją przeciwwskazania do zastosowania stymulatorów tradycyjnych;** jako przeciwwskazania do stosowania tradycyjnych stymulatorów wskazano m.in. utrudniony dostęp lub brak dostępu żylnego podobojczykowego, podwyższone ryzyko lub historia powikłań (zwłaszcza przebyte infekcje) związane ze wszczęciem stymulatora tradycyjnego;
 - przemawiają za systemem bezelektrodowym: **preferencje pacjenta, względy kosmetyczne oraz aktywność fizyczna pacjenta.**

Stymulacja bezelektrodowa nie jest rekomendowana u pacjentów, u których oczekiwane jest duże obciążenie stymulacją komorową i umiarkowane lub ciężkie zaburzenia lewej komory oraz u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do wszczęcia tradycyjnych stymulatorów.

6. Wyniki analizy klinicznej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości życia pacjentów wskazują, iż opisywane **bezelektrodowe systemy Micra do stymulacji serca wydają się być korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej:**
 - implantacja systemu Micra kończy się sukcesem u niemal wszystkich pacjentów (**96–100%**) **niezależnie od wyjściowego obciążenia chorego,**
 - u pacjentów z wysokim progiem stymulacji przy implantacji $>1V$: u 86,7% pacjentów z wszczętym Micra TPS nastąpiło **obniżenie progu stymulacji w odniesieniu do wartości przy implantacji** w porównaniu do pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszczętym tradycyjnym rozrusznikiem, gdzie wystąpiło to u 80,8% pacjentów (na podstawie badania z historyczną grupą kontrolną, $p < 0,001$),
 - **implantacja systemu Micra pozwala na istotną poprawę jakości życia mierzoną kwestionariuszem SF-36** u pacjentów z systemami bezelektrodowymi. Zaobserwowano i.s. różnice w zakresie poprawy takich parametrów jak m.in.: sprawność fizyczna, ogólny stan zdrowia, ograniczenia w czynnościach codziennych, stan zdrowia psychicznego:
 - funkcjonowanie fizyczne łącznie, zmiana po 6 miesiącach po implantacji Micra TPS, $N=38$, $8,0 \pm 1$ pkt vs. CMP, $N=58$, $2,9 \pm 1,4$ pkt; $p=0,029$; funkcjonowanie psychiczne łącznie, zmiana po 6 miesiącach po implantacji Micra TPS, $N=38$, $3,6 \pm 2,6$ pkt vs CMP, $N=58$, $0,3 \pm 1,8$ pkt, $p=0,705$ (Cabanas-Grandío 2020, porównanie z grupą kontrolną);
 - funkcjonowanie fizyczne łącznie Micra TPS, $N=635$, $36,3 \pm 9,0$ pkt przed wszczęciem vs $38,6 \pm 9,4$ pkt po wszczęciu, $p < 0,001$; funkcjonowanie psychiczne łącznie Micra TPS, $N=635$, $47,3 \pm 12,5$ pkt przed wszczęciem vs $50,7 \pm 12,2$ pkt po wszczęciu, $p < 0,001$ (badanie Micra TPS)
 - **wyniki analizy bezpieczeństwa wskazują na rzadkie występowanie powikłań, co zanotowano u 84,4–100% pacjentów.** Zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były: perforacja serca lub wysięk 0,0–3,4% pacjentów (na podstawie 9 badań), przetoka tętniczo-żylna 2/110 (1,8%), rozwarstwienie tętnicy udowej, 1/110 (0,9%), zakrzepica żył 1/110 (0,9%) (na podstawie 1 badania)

- w porównaniu z historyczną grupą kontrolną, bezelektrodowe systemy wykazują się **niższą częstością występowania**:
 - poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z procedurą (tradycyjne systemy 7,35% vs. Micra TPS na podstawie 8 badań: 0,0–4,5% pacjentów),
 - ponownej hospitalizacji (tradycyjne systemy 3,97% (106/2667) vs. Micra TPS: 0,88% (16/1817))
- całkowita śmiertelność wyniosła od 1,5% do 10,3% w populacji ogólnej (na podstawie 4 badań) oraz 12–22,4% w populacji szczególnie obciążonej. Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych wynosiła 0–4,3%, a w każdym z analizowanych badań maksymalnie jeden zgon został zgłoszony jako związany z procedurą.
- **częstotliwość rewizji systemu stymulującego serce była niższa u pacjentów z Micra TPS (10/989 pacjentów (1,0%)) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną z systemami tradycyjnymi (117/2667 pacjentów (4,3%))**

Nie odnaleziono badań dotyczących zastosowania bezelektrodowych stymulatorów w populacji pediatrycznej, która stanowi niewielką część populacji docelowej wskazanej w KŚOZ i w ramach opinii ekspertów oraz badań RCT porównujących stymulatory bezelektrodowe z konwencjonalnymi systemami do stymulacji serca.

7. **Wnioskowana technologia medyczna jest finansowana ze środków publicznych w innych krajach**, – posiada status refundacyjny w 15 krajach, w tym w krajach o podobnym PKB do Polski (zakładając +/- 15% PKB per capita Polski) takich jak Czechy, Litwa czy Słowacja.
8. **Wszyscy eksperci byli zgodni co do potrzeby finansowania wnioskowanego „wszczepienie bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca” ze środków publicznych.** Głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – możliwość uniknięcia komplikacji i powikłań związanych z zastosowaniem innych stymulatorów u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko ich wystąpienia oraz umożliwienie stymulacji u pacjentów, u których nie ma innej możliwości klinicznej leczenia. W zakresie populacji pediatrycznej opinie wyraziło 2 ekspertów, którzy również wyrazili pozytywną opinię w odniesieniu do finansowania ocenianej technologii w populacji pediatrycznej.
9. Ekspertcy zgadzają się z kryteriami włączenia i wykluczenia zaproponowanymi w KŚOZ, proponując ich rozszerzenie dla obu populacji. Ewentualne poszerzenie populacji wskazanej w KŚOZ wymaga jednak dalszych konsultacji.
10. W zakresie oceny skutku finansowego dla systemu ochrony zdrowia, w przypadku włączenia wnioskowanego „wszczepienia bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca”, szacowane koszty w zależności od źródła oszacowania (NFZ, AOTMiT) wynoszą:
 - ⇒ **Narodowy Fundusz Zdrowia**: szacowane koszty w perspektywie 1 roku dla populacji 250–333 osób:
 - wartość minimalna – ██████████, wartość maksymalna – ██████████
 - ⇒ **AOTMiT**: **szacowane** koszty w perspektywie 2 lat (koszt świadczenia na poziomie ok. ██████████)

Rok	Prognozowana populacja do świadczenia	Prognozowana populacja do objęcia kontrolą w AOS/ nadzorem telemetrycznym	Koszty implantacji bezelektrodowych rozruszników i kontroli stacjonarnych w ramach poradni	Koszty implantacji bezelektrodowych rozruszników i telemetrycznego nadzoru
2022	250–300	250–300	██████████	██████████
2023	275–330	425–660	██████████	██████████

Powyższe wyniki należy jednak interpretować z ostrożnością mając na uwadze ograniczenia wynikające z metodyki oszacowań własnych Agencji. Jednocześnie, mając na uwadze fakt, iż wnioskowane świadczenie częściowo zastąpiłoby obecnie realizowane świadczenia w zakresie wszczepienia tradycyjnych stymulatorów oraz fakt, iż **częściowe zastąpienie systemami bezelektrodowymi może przyczynić się do zmniejszenia liczby infekcji, a w konsekwencji leczenia powikłań związanych z wszczepieniami tradycyjnych systemów do stymulacji serca oraz hospitalizacji** (w tym m.in. odelektrodowe zapalenie wsierdzia) **co potwierdzają odnalezione dowody naukowe**, trudno na ten moment oszacować prognozowany całkowity wzrost wydatków płatnika publicznego na refundację wnioskowanego świadczenia.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawę podjęcia prac analitycznych stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 04.02.2021 r. (znak: DLG.742.3.2020.WN), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „*Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej*” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Wraz ze zleceniem przekazano Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) dotyczącą przedmiotowego świadczenia. Jednocześnie wskazano termin realizacji zlecenia: 60 dni od daty otrzymania zlecenia.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.)

Źródło: zlecenie MZ

Historia korespondencji

Prezes NFZ. AOTMiT, działając na podstawie art. 31 c ust. 3 pkt. 2, pismem z dnia 12.02.2021 r. wystąpiła do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku ewentualnego zakwalifikowania świadczenia *Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej* do wykazu świadczeń gwarantowanych. Odpowiedź otrzymano dnia 04.03.2021 r.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych wystąpiono także, w dniu 12.02.2021 r., do 10 ekspertów klinicznych, w tym do konsultantów krajowych z odpowiednich dziedzin medycyny, z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31 c ust. 3 pkt. 1, w sprawie zasadności zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie odpowiedzi od 7 ekspertów. Jeden ekspert odmówił przekazania opinii ze względu na brak aktualnej wiedzy na temat wnioskowanej technologii. Nie otrzymano odpowiedzi od 3 ekspertów.

- [REDAKTOWANE]
- dr n. med. Maria Miszczak-Knecht, Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii dziecięcej, odpowiedź otrzymano dnia 08.03.2021 r.
- prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego, odpowiedź otrzymano dnia 12.03.2021 r.,
- prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dziecięcej dla województwa mazowieckiego, odpowiedź otrzymano dnia 02.03.2021 r.,
- prof. UR dr hab. n. med. Andrzej Przybylski, Przewodniczący sekcji Rytmu Serca, odpowiedź otrzymano dnia 01.03.2021 r.,
- prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski, Prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, odpowiedź otrzymano dnia 07.03.2021 r.,
- prof. dr hab. n. med. Oskar Kowalski, Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca Śląskiego Centrum Chorób Serca, odpowiedź otrzymano dnia 04.03.2021 r.,
- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] ekspert odmówił przekazania opinii ze względu na brak aktualnej wiedzy na temat wnioskowanej technologii,
- prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski, Kierownik oddziału elektrokardiologii Instytutu Kardiologii Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum, odpowiedź otrzymano dnia 22.02.2021 r.,

Dodatkowo w dniu 17.02.2021 r. wystąpiono z prośbą o opinie do eksperta:

- 

Prezes URPL. AOTMiT wystąpiła także do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Biobójczych z Pismem w dniu 17.02.2020 r. z prośbą o udostępnienie informacji w zakresie wszczepialnych bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej zgłoszonych do Prezesa URPL jako wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Odpowiedź na powyższe pismo otrzymano 12.03.2021 r. W ramach odpowiedzi przekazano:

- pismo zawierające odpowiedź na zapytanie wystosowane przez AOTMiT,
- oznakowania, instrukcje użytkowania, certyfikaty jednostki notyfikowanej oraz deklaracje
- notatki bezpieczeństwa (dosłane w wersji elektronicznej dnia 16.03.2021 r.)

Producenci wyrobów medycznych

Na prośbę firmy Medtronic otrzymaną w korespondencji z dnia 26.02.2021 r. zorganizowano i przeprowadzono w dniu 03.03.2021r. spotkanie z przedstawicielami firmy Medtronic w formie wideokonferencji. W ramach sprawy w dniu 03.03.2021 r. firma Medtronic przekazała dodatkowe materiały dotyczące urządzenia Micra TPS, w tym:

- instrukcje obsługi wyrobów Micra TPS VR, Micra TPS AV,
- opracowane przez HTA Consulting na zlecenie firmy Medtronic Analizę Problemu Decyzyjnego (marzec 2020 r.), Analizę Kliniczną (kwiecień 2020 r.) Analizę Wpływu na Budżet (maj 2020 r.),
- status refundacyjny urządzenia Micra TPS w innych krajach.

4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności włączenia nowego świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (znak pisma: DLG.742.3.2020.WN), z dnia 04.02.2021 r. z art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania świadczenia „wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

Celem niniejszego opracowania jest odnalezienie dowodów naukowych i przygotowanie analiz w zakresie oceny skuteczności i bezpieczeństwa świadczenia związanego z wszczepieniem bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej u pacjentów z objawową bradykardią i bezwzględnym wskazaniem do stymulacji jednojamowej serca z współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenia tradycyjnego zabiegu:

- z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych,
- po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej,
- po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu,
- z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią

uzasadniającymi zakwalifikowanie tego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej,
- doniesienia naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowej interwencji,
- rozwiązania organizacyjne funkcjonujące w innych krajach oraz rekomendacje ekonomiczne dotyczące bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej,
- opinie ekspertów w kwestii zasadności zakwalifikowania przedmiotowej technologii medycznej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego,
- aktualną dostępność wnioskowanej technologii medycznej na rynku komercyjnym w Polsce,
- koszty związane z wszczepieniem systemu bezelektrodowego do stymulacji jednojamowej i przewidywane wydatki płatnika publicznego

Spodziewanym efektem wprowadzenia bezelektrodowego systemu stymulacji serca jest udostępnienie nowych rozwiązań terapeutycznych pacjentom, u których dotychczasowe procedury dawały suboptymalne wyniki, a także eliminacja ryzyka powikłań związanych z implantacją tradycyjnych stymulatorów w szczególnych grupach pacjentów.

Dodatkowo z racji budowy urządzenia (brak tradycyjnych elektrod) oraz jego umiejscowienia bezpośrednio w jamie serca należy oczekiwać, że system będzie bezpiecznym rozwiązaniem dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka infekcji (pacjenci dializowani, w trakcie chemio- lub immunoterapii), a także u pacjentów po wcześniejszej ekstrakcji implantu z powodu infekcji oraz u pacjentów z przewlekłym niemożliwym do usunięcia w przewidywalnym czasie źródłem infekcji (np. niegojące się przetoki do jam ciała i stawów, niegojące się zmiany skórne/owrzodzenia). Powyższe, zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej, może wiązać się ze zmniejszeniem kosztów opieki okołozabiegowej i dalszego monitorowania pacjenta.

4.1. Problem zdrowotny

Zaburzenia rytmu serca są nieprawidłowościami dotyczącymi częstości pracy serca, czyli częstości, z jaką następują skurcze mięśnia serca (przede wszystkim – komór serca), co decyduje o ilości krwi dostarczonej do pozostałych narządów organizmu. Bradyarytmia (bradykardia) serca to stan, którego istotą jest zbyt wolny rytm

jego pracy w spoczynku i/lub brak odpowiedniego przyspieszenia akcji w czasie wysiłku. Taki stan może prowadzić do sytuacji, w której tętno i częstość akcji serca spada poniżej częstości koniecznej dla prawidłowego działania serca jako pompy krwi (zazwyczaj jest to 50-60 uderzeń na minutę), powodując zmniejszenie ilości przepompowywanej w ciągu minuty (tzw. pojemność minutowa) w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, co z kolei może skutkować niedotlenieniem narządów. Podłożem tego stanu mogą być zaburzenia tworzenia impulsów elektrycznych przez wyspecjalizowane komórki serca, i/lub ich przewodzenia w obrębie jam serca (dysfunkcja węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy).

Etiopatogeneza

Bradyarytmia serca pojawia się niezależnie od wieku pacjenta – przy czym najczęściej objawy kliniczne bradyarytmii obserwowane są u osób starszych. Starzenie wiąże się ze zwiększonym włóknieniem i odkładaniem tłuszczu wokół węzła zatokowego, co może powodować niewydolność tworzenia i propagacji impulsu zatokowego, ponadto zwłóknienia związane ze starzeniem i zwapnieniem szkieletu mięśnia sercowego mogą powodować zaburzenia przewodzenia. Z wiekiem pojawiają się też różne choroby towarzyszące, prowadzące do powstania zaburzeń nerwowo-mięśniowych.

Objawy

Bradykardia serca może przebiegać bezobjawowo lub powodować szybkie męczenie się, nietolerancję wysiłku, zawroty głowy, objawy niewydolności serca, kołatania serca, omdlenia, utratę przytomności, a w skrajnych przypadkach nagłą śmierć sercową. Szczególnie u osób starszych omdlenia mogą stanowić poważny problem prowadzić do różnych urazów, złamań kości, czy wypadków komunikacyjnych. Nawracające omdlenia mogą wywoływać narastający lęk oraz upośledzenie sprawności psychofizycznej, co w znaczący sposób wpływa na obniżenie jakości życia pacjenta.

[KŚOZ]

Głównym fizjologicznym efektem bradykardii jest zmniejszenie rzutu serca. Dopóki zmniejszona częstotliwość akcji serca jest kompensowana zmianą objętości wyrzutowej, pacjenci z ciężką bradykardią mogą nie odczuwać żadnych dolegliwości. Bloki przedsionkowo-komorowe (AV) I stopnia i AV II stopnia typu 1 z wydłużeniem odcinka PR (>0,3 s) mogą powodować wystąpienie objawów. Dzieje się tak dlatego, że skurcz przedsionków zachodzi na bardzo wczesnym etapie rozkurczu, kosztem wczesnego napełniania rozkurczowego. Może również wystąpić rozkurczowa niedomykalność mitralna w okresie pomiędzy końcem napełniania przedsionkowego a początkiem skurczu komór.

[ESC 2013]

Leczenie

Podstawowym postępowaniem w przypadku pacjentów ze stwierdzoną bradykardią jest określenie przyczyny wystąpienia tego stanu. Jeśli ta spowodowana jest przyjmowanymi przez pacjenta lekami lub związana jest z obecnością innej choroby podstawowej w postępowaniu terapeutycznym w pierwszej kolejności dąży się do optymalizacji terapii choroby podstawowej oraz odstawienia leków wywołujących bradykardię.

W przypadku potwierdzenia objawowej bradykardii, której przyczyny nie można usunąć, zaleca się wszczepienie stałego stymulatora serca. Ze względu na tryb prowadzonej stymulacji można wyróżnić stymulatory jedno- i dwujamowe.

Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC 2013) i Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego stymulację jednojamową powinno stosować się przede wszystkim u pacjentów z przetrwałą bradykardią, blokiem przedsionkowo-komorowym z jednoczesnym migotaniem przedsionków (Klasa I).

[KŚOZ]

Epidemiologia

Zgodnie z Programem Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017–2021 r roku 2014 r. hospitalizowanych z powodu zaburzeń rytmu serca ogółem (I47–I49) było 140 200 osób, a współczynnik hospitalizacji na 100 tys. osób wynosił 364,3. Liczby te nie odzwierciedlają precyzyjnie liczebności populacji z zaburzeniami akcji serca. Jak wskazują wytyczne ESC 2013 oszacowanie to jest bardzo trudne,

w związku z powyższym kalkulacje opiera się na analizie danych dotyczących liczby wszczepionych stymulatorów.

[POLKARD 2017–2021, ESC 2013]

Zgodnie z KŚOZ w Polsce wg danych NFZ (za okres 2014–2017) wszczepia się około 5 500 nowych stymulatorów jednojamowych rocznie, przy czym populacja pediatryczna stanowi ok. 0,3%. Wymiany stymulatora serca z powodu wyczerpania baterii wykonuje się u kolejnych 2 500 pacjentów rocznie.

Według danych z ośrodków, w Polsce, od stycznia 2016 roku wszczepiono 183 rozruszniki bezelektrodowe (kolejno w latach 2016 – 67, 2017 – 83 i 2018 – 33 stymulatory bezelektrodowe).

Szacuje się, iż rocznie do zabiegu wszczepienia przezcewnikowego bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca zakwalifikowanych zostanie od 250 do 300 pacjentów (co stanowi około 3–4% implantacji i wymian stymulatorów jednojamowych w skali roku), w tym około 75 z brakiem dostępu żylnego, 20 po wcześniejszej naprawie zastawki trójdzielnej oraz 175 z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji.

Należy przy tym pamiętać, iż w Polsce na przestrzeni lat 2016–2029 zmiany w strukturze ludności spowodują zwiększenie zapotrzebowania na procedury realizowane w pracowniach elektroterapii. Przewidywany jest również wzrost zachorowalności na choroby kardiologiczne, stanowiące wskazanie do zabiegów z zakresu elektroterapii. Prognozowana populacja może więc ulec zwiększeniu na przestrzeni kolejnych lat.

[KŚOZ]

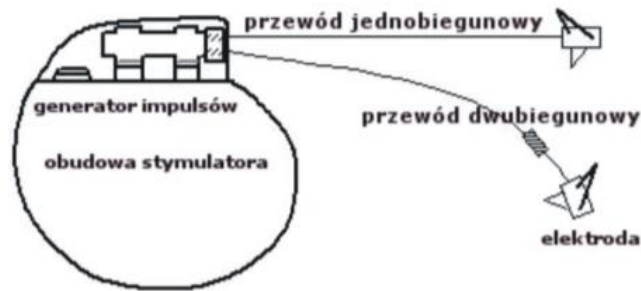
Stymulacja serca

Historia elektrycznej stymulacji serca sięga początku XX wieku, natomiast postęp w rozwoju elektroterapii serca, datuje się od końca lat 50. Pierwszy wewnętrzny rozrusznik serca został wszczepiony w roku 1958 w Sztokholmie, a we wrześniu 1963 r. implantowano pierwszy stymulator w Polsce. Od tego czasu ich rozmiary, budowa i funkcje znacznie ewoluowały. Nowoczesne stymulatory (rozruszniki) serca są niezwykle precyzyjnymi urządzeniami elektronicznymi, które „wyczuwają” czynność elektryczną serca chorego, a także same wytwarzają sygnały elektryczne i dostosowują je do rytmu serca danej osoby.

Tradycyjny układ stymulujący (rysunek poniżej) składa się ze stymulatora, elektrody (lub elektrod), a w określonych okolicznościach także z programatora.

Elementami tradycyjnego stymulatora serca są:

- generator impulsów;
- obwody elektroniczne o różnym stopniu skomplikowania i różnych funkcjach, np. obwody wyzwalania (ang. pacing) i wyczuwania (ang. sensing) impulsów, mikroprocesor odpowiadający za wymienione funkcje, dzięki którym zastępuje brakujące pobudzenia serca. Te dwie podstawowe funkcje są uzupełnione rozbudowanym algorytmem analizy, decydującym, w którym momencie stymulator jest w opcji stymulacji (wysyła impulsy stymulujące serce), a kiedy w fazie czuwania (wyczuwa pobudzenia własne, mogące hamować aktywność urządzenia). Nowoczesne stymulatory mogą dopasowywać swoją aktywność do zapotrzebowania organizmu (np. zwiększają częstotliwość generowania impulsów w sytuacji wysiłku);
- źródło zasilania – w implantowanych stymulatorach serca stosuje się ogniwa litowe, litowo-kadmowe oraz oparte na energii jądrowej.



Rysunek 1. Schemat budowy stymulatora serca

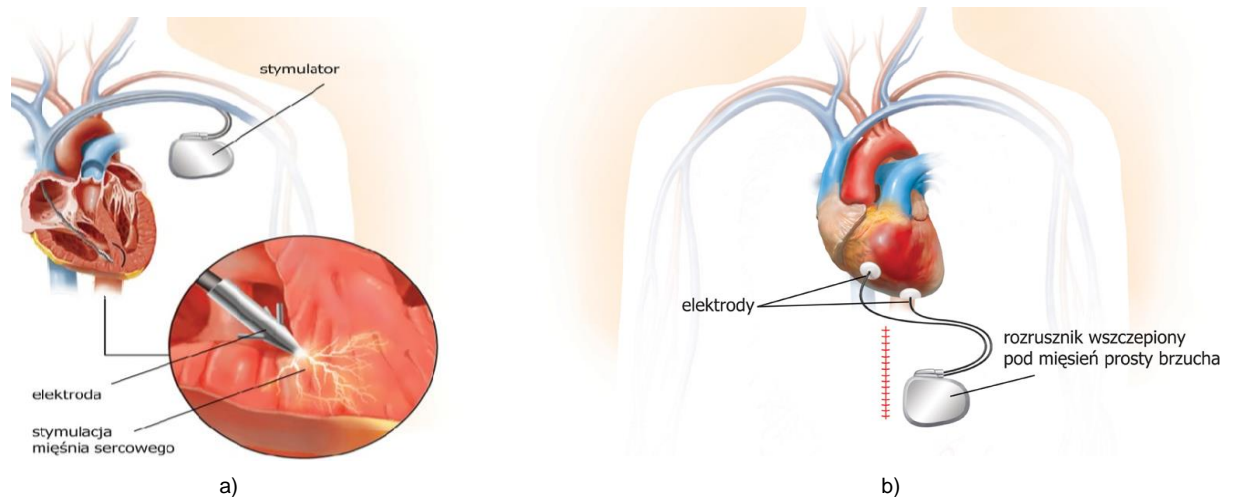
Wymienione elementy stymulatora serca są ze sobą połączone i znajdują się w metalowej (tytanowej) obudowie otoczonej żywicą epoksydową. Na zewnątrz urządzenia umieszczone są zaciski służące do umocowania przewodów elektrod wewnątrzsercowych (lub jednej elektrody), które mają najczęściej długość 53–60 cm.

[Krawczyk 2008]

Wśród tradycyjnych stymulatorów serca możemy wyróżnić:

- **system endokawitarny** – zabieg implantacji wykonywany w znieczuleniu miejscowym i sedacji. Stymulator umieszczony jest w tzw. kieszonce stymulatora pod mięśniem lub podskórnie, najczęściej w obrębie klatki piersiowej (okolica podobojczykowa). Elektrody (cienkie, izolowane przewody) wprowadzone zostają do serca poprzez układ żylny przez zastawkę trójdzielną i po zakotwiczeniu np. w prawej komorze łączone są ze stymulatorem. Rozwiązanie takie stosowane jest powszechnie, jednak ma ograniczoną wartość u pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym. Do powikłań po wykonanym zabiegu zaliczyć można krwiak i ból w miejscu wczepienia stymulatora, infekcje łoża stymulatora i/lub elektrod (w tym odelektrodowe zapalenie wsierdzia) skutkujące koniecznością usunięcia systemu i ponownej implantacji. Ponadto może dojść do uszkodzenia/przemieszczenia elektrody skutkującej koniecznością zabiegu rewizyjnego, przebicia elektrody serca, powikłań zatorowo-zakrzepowych, odmy opłucnowej wymagającej drenażu;
- **system epikardialny (nasierdziowy)** – zabieg przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym, w warunkach sali operacyjnej, podczas operacji kardiochirurgicznej. Po otwarciu klatki piersiowej pacjenta elektrody naszywane bezpośrednio na serce i łączone ze stymulatorem umieszczonym podskórnie lub pod mięśniami brzucha. Rozwiązanie to stosowane jest tylko w wyjątkowych sytuacjach – szczególnie u pacjentów z brakiem dostępu żylnego, u chorych po przebyłym odelektrodowym zapaleniu wsierdzia, w populacji po zabiegach naprawczych zastawki trójdzielnej, w niektórych wadach wrodzonych serca i po operacjach korekcji tych wad. Poza powikłaniami, które są tożsame z tymi, jakie obserwuje się wykorzystując systemy endokawitarne (choć ich odsetek wzrasta, ze względu na położenie elektrod), u pacjentów poddanych stymulacji nasierdziowej odnotowuje się także powikłania związane ze sternotomią lub torakotomią oraz otwarciem worka osierdziowego. Samo znieczulenie ogólne z intubacją stanowi również większe obciążenie zabiegowe dla chorego;
- **ratunkowa stymulacja czasowa** – realizowana przy użyciu elektrod umieszczonych w sercu z dostępu przez żyłę podobojczykową połączonych z zewnętrznym stymulatorem, który mocowany jest następnie do ciała pacjenta. Metoda wiąże się z dużym ryzykiem zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i zakażeń (w tym infekcji wsierdzia). Dodatkowe ograniczenie stanowi znaczne unieruchomienie pacjenta w łóżku szpitalnym ze względu na duże ryzyko zmiany pozycji wszczepionej elektrody lub jej przypadkowe usunięcie. Wytyczne ESC zalecają stosowanie metody wyłącznie w stanie zagrożenia życia pacjenta i przez możliwie najkrótszy czas.

[KŚOZ]



Rysunek 2. Tradycyjne stymulatory serca: a) endokawitarny oraz b) epikardialny.

Źródło: <http://www.wada-serca.pl/dorosli/wady-serca/leczenie-zaburzen-rytmu-serca-2> dostęp: 19.02.2021 r.

Pomimo znacznego postępu technologicznego implantacja stymulatorów nadal niesie ze sobą ryzyko różnego rodzaju powikłań, ocenianego wg badań na około 20% w 5. letnim okresie obserwacji. Powikłania te dotyczą w przeważającej części elektrod (11%), a w mniejszym stopniu samego urządzenia i jego kieszeni (8%).

[Jędrzejczyk-Patej]

4.2. Oceniana technologia medyczna

Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Bezelektrodowy system do jednojamowej stymulacji serca (implantowany przezcewnikowo) – powstał jako alternatywa dla elektrodowych stymulatorów endokawitalnych i epikardialnych. To zminiaturyzowane urządzenie kardiologiczne służące do monitorowania i regulacji częstości akcji serca pacjenta poprzez stosowanie w prawej komorze stymulacji antybradyarytmicznej z adaptacją częstości. Implantowane urządzenie wykrywa aktywność elektryczną za pomocą elektrod wykrywających i stymulacyjnych zawartych w tytanowej kapsule urządzenia i monitoruje rytm serca pod kątem bradykardii. W przypadku stwierdzenia zaburzeń pracy serca urządzenie prowadzi jego stymulację zgodnie z zaprogramowanymi parametrami. Częstość impulsów elektrycznych adaptowana jest na podstawie danych z czujnika aktywności. Urządzenie może również dostarczać informacji diagnostycznych, które ułatwiają ocenę działania systemu oraz ustalenie sposobu leczenia pacjenta. Zaletą bezelektrodowych rozruszników serca jest fakt, że są zaprojektowane tak, aby były kompatybilne z rezonansem magnetycznym. Tradycyjne rozruszniki lub elektrody stymulatora serca mogą działać nieprawidłowo lub zostać trwale uszkodzone, jeśli pacjent zostanie poddany badaniu MRI w dowolnym momencie po założeniu stymulatora.

Aktualnie dostępny na rynku bezelektrodowy implantowany przezcewnikowo system do jednojamowej stymulacji serca (Micra, Medtronic) to urządzenie mniejsze i lżejsze od klasycznych stymulatorów serca o ponad 90% z zachowaniem przewidywanej średniej żywotności baterii rzędu 12 lat. System taki jest hermetycznie zamknięty w korpusie o średnicy 6,7 mm i całkowitej długości 25,9 mm. Urządzenie wyposażono w mechanizm aktywnego mocowania składający się z 4 elektrycznie nieaktywnych haczyków, które służą do zakotwiczenia systemu bezpośrednio w tkance serca wewnątrz prawej komory. Takie rozwiązanie eliminuje konieczność stosowania klasycznych elektrod oraz tworzenia kieszeni skórnej na urządzenie, co eliminuje ryzyko powikłań.

[KŚOZ] [UpToDate 2020] [Groner 2019]

Wskazania do zabiegu

Do zabiegu powinni być kierowani pacjenci z bezwzględnym wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań tj.

- z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych;
- po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej;
- po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu;
- z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią.

Przeciwwskazania

- implantowany filtr w żyłę główną dolną;
- mechaniczna zastawka trójdzielna;
- implantowane urządzenia kardiologiczne prowadzące aktywną terapię serca, która mogłaby zakłócać wykrywanie aktywności serca przez system;
- inne implantowane urządzenia, które w ocenie lekarza mogą kolidować z implantacją stymulatora z systemem bezelektrodowym;
- budowa anatomiczna żyły udowej uniemożliwiająca zastosowanie w niej koszulki naczyniowej o rozmiarze 7,8 mm lub implantacją urządzenia w prawych jamach serca;
- olbryzia otyłość uniemożliwiająca komunikację telemetryczną z implantowanym urządzeniem na odległość $\leq 12,5$ cm;
- rozpoznana alergia lub nietolerancja materiałów zastosowanych w systemie, na heparynę lub nadwrażliwość na środek cieniujący, której nie można wystarczająco skompensować lekami.

[KŚOZ]

Rodzaje stymulatorów bezelektrodowych

Bezelektrodowe stymulatory zostały zatwierdzone do użycia w Europie w 2013 roku. W kwietniu 2016 roku pierwszy bezelektrodowy system służący do stymulacji serca został zarejestrowany przez FDA a w grudniu 2016 roku system został dopuszczony do obrotu w Australii przez ARTG. Od grudnia 2016 roku na świecie dostępne były komercyjnie dwa systemy służące do stymulacji bezelektrodowej: Nanostim i Micra.

W toku prac analitycznych odnaleziono informacje o funkcjonowaniu na rynku czterech stymulatorów bezelektrodowych:

- Micra TPS model MC1VR01
- Micra AV TPS model MC1AVR1;
- Nanostim;
- EMPOWER Modular Pacing System.

Zgodnie z danymi uzyskanymi w ramach prowadzonej korespondencji, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiada powiadomienia dotyczące wyrobów:

- Nanostim (powiadomienie z dnia 12.02.2015 r. dla wyrobu NANOSTIM™, wytwórcy: St. Jude Medical, Palomar Avenue, 776, CA 94085 Sunnyvale, Stany Zjednoczone, autoryzowanego przedstawiciela: St. Jude Medical Coordination Center BVBA, Da VinciLaan, 11, 1935 Zaventem, Belgia, dystrybutora: St. Jude Medical Sp. z o. o. Broniewskiego 3, 01-785 Warszawa.)
- Micra AV MC1AVR1 (powiadomienie z dnia 21.05.2020 r. dla wyrobu: Micra™ AV MC1AVR1 przezcewnikowy system do stymulacji dwujamowej, wytwórcy: Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, MN 55432 Minneapolis, Stany Zjednoczone, autoryzowanego przedstawiciela: Medtronic B.V, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia, dystrybutora: Medtronic Poland Sp. z o.o., Polna 11, 00-633 Warszawa)
- Micra, model MC1VR01 (powiadomienie z dnia 11.05.2015 r. dla wyrobu: Micra, model MC1VR01, przezcewnikowy system do stymulacji jednojamowej (VVIR), wytwórcy: Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, MN 55432 Minneapolis, Stany Zjednoczone, autoryzowanego przedstawiciela: Medtronic B.V, Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holandia, dystrybutora: Medtronic Poland Sp. z o.o., Polna 11, 00-633 Warszawa.

[URPL]

W Polsce dostępny jest rozrusznik Micra TPS oraz rozrusznik najnowszej generacji Micra AV TPS firmy Medtronic. Pierwszego wszczepiania modelu MC1VR01 dokonano w dniu 14 czerwca 2016 r. w Klinice Elektrokardiologii w Centralnym Szpitalu Klinicznym Centrum Kliniczno-Dydaktycznym Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Poniżej przedstawiono opisy poszczególnych stymulatorów:

Micra TPS model MC1VR01 (firma Medtronic)

Micra Transcatheter Pacing Systems - to przezcewnikowy bezelektrodowy system do stymulacji jednojamowej. Rozrusznik jest bardzo mały, lżejszy od klasycznych stymulatorów serca o ponad 90% o średnicy 6,7 mm i całkowitej długości 25,9 mm. Średnia żywotność baterii wynosi 12 lat. Urządzenie wyposażono w mechanizm aktywnego mocowania, składający się z 4 elektrycznie nieaktywnych haczyków, które służą do zakotwiczenia systemu bezpośrednio w tkance serca wewnątrz prawej komory. Takie rozwiązanie eliminuje konieczność stosowania klasycznych elektrod oraz tworzenia kieszeni skórnej na urządzenie, co zmniejsza ryzyko powikłań. Implantacja odbywa się poprzez wprowadzenie przezcewnikowego systemu wprowadzającego stymulator przez żyłę do prawej komory serca, gdzie rozrusznik „kotwiczy” się w jej beleczkowaniu.

[KŚOZ, UpToDate 2020, Medtronic 2020]

1. Skład zestawu:

- rozrusznik bezelektrodowy



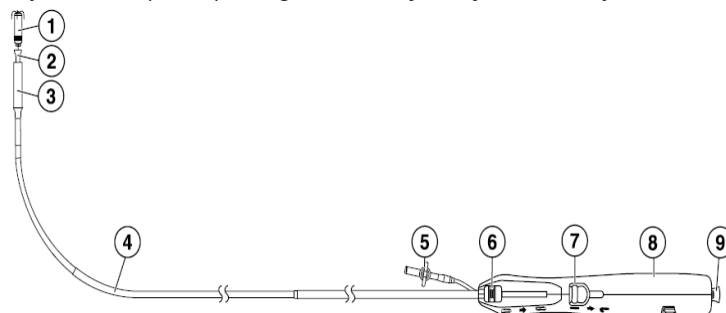
Objaśnienie: 1-kapsuła urządzenia, 2-haczyki do mocowania, 3-katoda stymulująca, 4-anoda stymulująca

Rysunek 3. Rozrusznik bezelektrodowy Micra TPS MC1VR01

Źródło: Medtronic 2020

- przezcewnikowy system wprowadzający

System wprowadzający ma elastyczny trzon umożliwiający kierowanie cewnikiem oraz sztywny koniec dystalny zawierający rozrusznik oraz stożek do chwytania urządzenia z powrotem do cewnika. Jest kompatybilny z koszulką naczyniową o średnicy 7,8 mm (23 Fr) i długości co najmniej 56 cm. Rączka z elementami sterującymi



służąca do nawigowania cewnikiem wprowadzającym jest również wyposażona w uwięź, która pomaga w mocowaniu rozrusznika oraz w zmianie jego położenia na takie, które zapewni prawidłowe mocowanie, w trakcie procedury implantacji.

Objaśnienie: 1-rozrusznik bezelektrodowy, 2-stożek do chwytania urządzenia, 3-cylinder na urządzenie, 4-cewnik wprowadzający, 5-port do przepłukiwania, 6-przycisk do zakładania urządzenia, 7-przycisk wyginania krzywizny cewnika, 8-rączka systemu wprowadzającego, 9-port na uwięź

Rysunek 4. Przezcewnikowy system wprowadzający rozrusznik Micra TPS MC1VR01

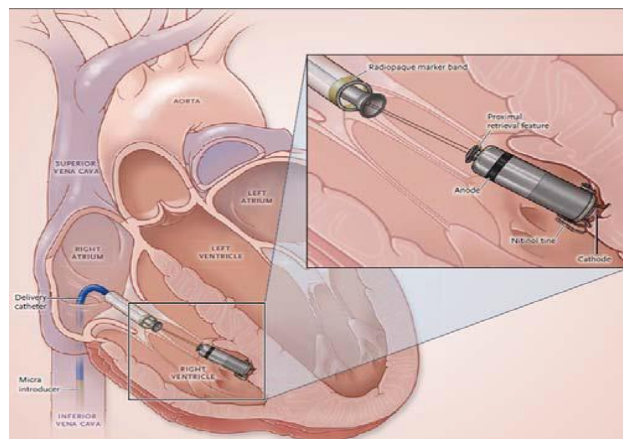
Źródło: Medtronic 2020

[Medtronic 2020]

2. Implantacja urządzenia

Wszczepienie stymulatora Micra TPS odbywa się za pomocą przezcewnikowego systemu, dzięki któremu urządzenie jest wprowadzane przez żyłę udową do prawej komory serca, gdzie mocuje się je w ścianie mięśnia sercowego za pomocą czterech nitinolowych haczyków. Sam zabieg wszczepienia stymulatora Micra TPS jest małoinwazyjny, nie wymaga otwarcia klatki piersiowej. Czas trwania procedury jest krótki, nie wymaga długiej hospitalizacji.

[Kielar 2019]



Rysunek 5. Wszczepienie rozrusznika bezelektrodowego do prawej komory serca

Źródło: NIPH 2018

[NIPH 2018]

3. Kontrola pacjenta po wszczepieniu rozrusznika

W czasie eksploatacji urządzenia należy planować regularne wizyty kontrolne pacjenta. Pierwsza wizyta kontrolna powinna się odbyć w ciągu 72 godzin od implantacji, tak aby możliwe było sprawdzenie, czy nie doszło do przemieszczenia urządzenia, czy rana goi się prawidłowo oraz czy nie pojawiły się powikłania pooperacyjne.

W ciągu pierwszych miesięcy po implantacji urządzenia konieczne może być ściśle monitorowanie pacjentów. Należy zaplanować regularne wizyty kontrolne (co najmniej co 3 miesiące), aby monitorować stan pacjenta i urządzenia, oraz aby upewnić się, że konfiguracja urządzenia jest odpowiednia dla konkretnego pacjenta.

4. Programowanie urządzenia

Do programowania urządzenia w celu przetestowania implantu i przeprowadzania sesji kontrolnych pacjenta używany jest programator oraz oprogramowanie firmy Medtronic. Do komunikacji między urządzeniem a programatorem potrzebna jest głowica programująca firmy Medtronic. Programatory pochodzące od innych producentów nie są kompatybilne z urządzeniami produkowanymi przez firmę Medtronic, nie są one jednak w stanie wywołać uszkodzenia urządzeń firmy Medtronic.

[Medtronic 2020]

Micra AV TPS model MC1AVR1 (firma Medtronic)

Rozrusznik Micra AV Transcatheter Pacing Systems to przezcewnikowy system do stymulacji dwujamowej z możliwością zapewnienia synchronizacji przedsionkowo-komorowej (AV). Jest wskazany w leczeniu pacjentów z blokiem AV, polegającym na zaburzeniach przewodzenia sygnałów elektrycznych pomiędzy jamami serca (przedsionkami a komorami). Do tej pory pacjenci z blokiem AV mogli być leczeni tylko przy użyciu tradycyjnych stymulatorów dwujamowych, które wszczepia się w górnej części klatki piersiowej, podskórnie, poniżej obojczyka, i łączy z sercem przy użyciu przewodów elektrycznych – elektrod. Stymulator Micra AV TPS ma dokładnie taki sam rozmiar i kształt jak oryginalny system stymulacji przezcewnikowej (Micra TPS MC1VR01) a jednocześnie wykorzystuje kilka dodatkowych wewnętrznych algorytmów detekcji przedsionkowej, które śledzą pracę serca, umożliwiając urządzeniu dostosowanie stymulacji w komorze dla uzyskania koordynacji z rytmem przedsionkowym i zapewniając stymulację serca z "synchronizacją AV" u pacjentów z blokiem AV.

FDA w dniu 21.01.2020 r. zatwierdził stymulator Micra AV (MC1AVR1). Podstawą było przede wszystkim przeprowadzone badanie kliniczne MARVEL 2.

Celem badania MARVEL 2 (Micra Atrial tRacking using a Ventricular accELerometer) była ocena zastosowania stymulatora Micra VR z nowo opracowanym algorytmem wykrywającym skurcze przedsionkowe, zapewniającym zsynchronizowanie stymulacji przedsionkowo-komorowej. Badanie było wieloośrodkowe, prospektywne i nierandomizowane. Do badania włączano pacjentów z blokiem AV III stopnia, rytmem zatokowym i implantowanym urządzeniem Micra AV z żywotnością baterii ≥ 6 lat lub pacjentów, u których planowano taką implantację. Oprogramowanie umożliwiające zsynchronizowaną stymulację było wgrywane po implantacji stymulatora, wśród zakwalifikowanych 77 pacjentów, u 75 pacjentów z powodzeniem wgrano analizowany algorytm.

Pierwszorzędownym punktem końcowym badania była ocena użyteczności algorytmu mającego na celu umożliwienie synchronicznej stymulacji komorowej kierowaną funkcją mechaniczną przedsionków u pacjentów ze stymulatorem bezelektrodowym Micra. Algorytm wykrywający skurcze przedsionkowe umożliwił i.s. wzrost odsetka synchronizacji AV w porównaniu do stymulacji VVI oraz i.s. wzrost liczby pacjentów, którzy osiągnęli $\geq 70\%$ synchronizacji AV podczas stymulacji. Algorytm spełnił również pierwszorzędowny punkt bezpieczeństwa. U żadnego pacjenta nie stwierdzono w badaniach holterowskich pauz czy też tachykardii spowodowanych nadczułością algorytmu. Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych związanych z algorytmem.

Badany algorytm MARVEL 2 umożliwił skuteczną i bezpieczną stymulację komory sterowaną funkcją mechaniczną przedsionka w stymulatorze bezelektrodowym Micra u chorych z rytmem zatokowym i blokiem AV.

Rozrusznik Micra AV TPS został wszczepiony pierwszy raz w Polsce w Klinice Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu w drugiej połowie 2020 roku. Ze względu na niewielkie różnice pomiędzy stymulatorami Micra TPS MC1VR01 a Micra AV TPS MC1AVR1, szczegółowy opis przedstawiono tylko dla modelu Micra TPS MC1VR01.

Należy również podkreślić, iż przedmiotowe zlecenie dotyczy przezcewnikowych bezelektrodowych stymulatorów do stymulacji jednojamowej, w związku z czym, przedmiotem dalszych rozważań w niniejszym opracowaniu analitycznym będzie wyłącznie model Micra TPS MC1VR01.

[Markłowska-Tomar 2020; Steinwender 2020; Medtronic 2020]

Nanostim (firma Abbot)

Nanostim to niewielkich rozmiarów, przezcewnikowy bezelektrodowy system do stymulacji jednojamowej. Żywotność baterii szacowana jest na 9-13 lat w zależności od zapotrzebowania pacjenta na stymulację.

W 2016 roku firma Abbot opublikowała rekomendacje dotyczące dalszego stosowania urządzenia Nanostim, związane z problemami dotyczącymi wadliwego działania baterii urządzeń, zgodnie z którymi, w porozumieniu z komitetami badawczymi prowadzącymi badania nad urządzeniem Nanostim (Leadless II IDE) nie

rekomendowano dalszego wszczepiania urządzeń Nanostim. Ponadto opracowano protokół postępowania z pacjentami, którym urządzenie zostało wszczepione.

W związku z powyższym stymulator Nanostim nie będzie przedmiotem dalszych rozważań w niniejszym opracowaniu analitycznym.

[KŚOZ, UpToDate2020, St. Jude Medical 2016]

EMPOWER Modular Pacing System (firma Boston Scientific)

EMPOWER Modular Pacing System to stymulator, który łączy funkcje stymulatora bezelektrodowego i defibrylatora S-ICD. W trakcie prac analitycy nie odnaleźli informacji dotyczących komercyjnego wykorzystania tego typu rozrusznika.

[UpToDate 2020, Boston Scientific 2016]

Porównanie systemów elektrodowych i bezelektrodowych

Poniżej w tabeli zestawiono najważniejsze cechy charakteryzujące stymulatory elektrodowe i stymulatory bezelektrodowe.

Tabela 9. Porównanie różnic pomiędzy stymulatorem bezelektrodowym serca a aktualnie dostępną technologią alternatywną (tradycyjnym stymulatorem elektrodowym).

Charakterystyka	Tradycyjny stymulator	Stymulator bezelektrodowy
Rodzaje stymulacji	<ul style="list-style-type: none"> • jednojamowa • dwujamowa 	<ul style="list-style-type: none"> • jednojamowe (Micra TPS VR, Nanostim), • dwujamowa (Micra TPS AV)
Waga	23 g	2 g
Objętość	10 cm ³	0,75 cm ³
Żywotność baterii	5–10 lat	12 lat
Budowa	System składa ze stymulatora i elektrod, które umieszcza się w sercu.	System składa się z jednego urządzenia które w swojej obudowie zawiera zarówno generator impulsów jak i elektrodę. Umieszcza się go bezpośrednio w komorze serca, bez potrzeby wszczepiania elektrod.
Preferowana droga wszczepienia	Rozrusznik wszczepia się poprzez nacięcie skóry poniżej obojczyka, przyśrodkowo od bruzdy naramiennieo-piersiowej. Preferowane drogi wszczepienia rozrusznika serca: żyła odpromieniowa w bruzdzie naramiennieo-piersiowej lub żyła podobojczykowa.	Urządzenie jest wszczepiane przezcewnikowo przez żyłę udową.
Podskórna łoża na stymulator	TAK Zabieg wymaga wytworzenia podskórnej łoży w której umieszcza się stymulator. Wykonuje się ją zwykle kilka centymetrów poniżej obojczyka i przyśrodkowo w stosunku do bruzdy naramiennieo-piersiowej.	NIE Nie ma konieczność wytworzenia podskórnej łoży, w której umieszcza się tradycyjny stymulator.
Blizna po zabiegu	Duża, widoczna.	Mała, w niewidocznym miejscu.
Elektrody	Wymagane jest wszczepienie elektrod wewnątrzsercowych.	Brak elektrod.
Wymagane nacięcie klatki piersiowej	TAK	NIE
Powikłania	<ul style="list-style-type: none"> • odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdzia, • zakażenia kieszonek, • krwiak, • przemieszczenie elektrody, • złamanie elektrody. 	<ul style="list-style-type: none"> • perforacja mięśnia sercowego, • dysfunkcje prawej komory.
Ryzyko powikłań	Wysokie	Niskie W porównaniu do rozruszników standardowych ryzyko powikłań występuję 50% rzadziej.

Charakterystyka	Tradycyjny stymulator	Stymulator bezelektrodowy
Bezpieczeństwo przeprowadzania rezonansu magnetycznego u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem	Niskie U pacjentów z konwencjonalnymi implantowanymi urządzeniami (PM/ICD) można wykonać MRI 1,5 T z niskim ryzykiem powikłań, jeśli zastosuje się odpowiednie środki ostrożności [Ilb B] [ESC 2013]	Wysokie
Cena urządzenia	• 6240 PLN (wg wartości punktowej dla grupy JGP E31) [Raport AOTMIT WT.521.12.2016]	• minimalnie ██████████ (na podstawie KŚOZ), • maksymalnie ██████████ (na podstawie źródeł internetowych)

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie ESC 2013, UpToDate, Groner 2019.

Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia przekazania Opracowania analitycznego otrzymano opinię od 7 ekspertów klinicznych. Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Wszyscy eksperci (7) są zgodni co do potrzeby finansowania wszczęcia bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca ze środków publicznych, zgadzając się w większości z kryteriami włączenia i wykluczenia opisanymi w KŚOZ (część z ekspertów sugerowała w opinii np. poszerzenie kryteriów włączenia bądź zmianę przeciwwskazań do korzystania z tej metody leczenia z bezwzględnych na względne). Sześciu ekspertów wskazuje, że zastosowanie bezelektrodowych stymulatorów serca jest terapią ratującą życie i prowadzącą do poprawy zdrowia pacjentów. Głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – możliwość uniknięcia komplikacji i powikłań związanych z zastosowaniem innych stymulatorów u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko ich wystąpienia oraz umożliwienie stymulacji u pacjentów, u których nie ma innej możliwości klinicznej leczenia. Populacja oszacowana przez nich jest zbliżona do populacji wskazanej w KŚOZ: 250–300 (1 ekspert) lub 300 (2 ekspertów) lub 300–400 pacjentów rocznie (1 ekspert). Populacja pediatryczna wg ekspertów stanowi niewielką część wszystkich pacjentów, którzy potencjalnie kwalifikowaliby się do świadczenia i wynosi 10–20 pacjentów rocznie. Wszyscy eksperci (7) popierają również uwzględnienie wnioskowanej technologii w ramach świadczenia telemetryczny nadzór nad pacjentem.

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji wynikających z otrzymanych opinii ekspertów. Pełna treść opinii znajduje się w rozdziale *Załączniki*.

Tabela 10. Podsumowanie opinii ekspertów.

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
Zasadność finansowania	Wszyscy eksperci (7) są zgodni co do potrzeby finansowania wszczęcia bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca ze środków publicznych.
Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli	Choroby układu krążenia (7 ekspertów) Choroby nowotworowe (1 ekspert, populacja ogólna) Cukrzyca (1 ekspert, populacja ogólna) Choroby zakaźne i antybiotykoterapia (1 ekspert, populacja ogólna) Leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych (2 ekspertów, w tym jeden: leczenie pacjentów geriatrycznych, populacja ogólna)
Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	Przedwczesny zgon (7 ekspertów) Niezdolność do samodzielnej egzystencji (1 ekspert, populacja ogólna) Niezdolność do pracy (2 ekspertów, populacja ogólna) Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba (4 ekspertów, populacja ogólna) Obniżenie jakości życia (7 ekspertów)
Istotność wnioskowanej technologii	Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia (1 ekspert, populacja ogólna) Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia (6 ekspertów: populacja pediatryczna – 2, ogólna – 4 ekspertów) Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi (7 ekspertów) Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość (4 ekspertów: populacja pediatryczna – 2, ogólna: 3)

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
Argumenty za i przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych.	<p>Wszyscy eksperci są zgodni co do potrzeby finansowania wszczepienia bezelektrodowych systemów do stałej stymulacji serca ze środków publicznych.</p> <p>Populacja pediatryczna: wskazują, że jest to konieczne u dzieci, u których w związku z uwarunkowaniami klinicznymi zastosowanie innych metod stymulacji jest niemożliwe lub wiąże się z zagrożeniem zdrowia lub życia. Wskazano ponadto, że należy rozważyć indywidualne zastosowanie metody po kardiochirurgicznym leczeniu wrodzonych złożonych wad serca czy z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym oraz u nastolatków z napadową objawową bradykardią / asystolią (spowodowaną blokiem przedsionkowo-komorowym czy dysfunkcją węzła zatokowego).</p> <p>Głównym argumentem przemawiającym za finansowaniem technologii we wskazanych subpopulacjach jest – wg ekspertów – możliwość uniknięcia komplikacji i powikłań związanych z zastosowaniem innych stymulatorów u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko ich wystąpienia oraz umożliwienie stymulacji u pacjentów, u których nie ma innej możliwości klinicznej leczenia.</p> <p>Jeden z ekspertów wskazał, że od 2020 dostępne jest urządzenie II generacji, pozwalające na stymulację komór sterowaną przedsionkami. Umożliwia ono bardziej fizjologiczną stymulację u chorych z blokami przedsionkowo-komorowymi, rezerwując układ MICRA VR do stymulacji w napadowych bradyarytmach, migotaniu przedsionków z wolną częstotliwością rytmu zatokowego oraz u chorych z utrwaloną bradykardią zatokową, u których stymulacja komorowa nie powoduje wystąpienia objawów zespołu stymulatorowego.</p>
Stanowisko własne ekspertów w kwestii finansowania wnioskowanej technologii we wskazaniach z KŚOZ.	<p>W ramach stanowiska własnego eksperci wskazują, że systemy bezelektrodowe są metodą terapii stosowaną w wielu krajach w Europie (nie tyko w przytoczonych w formularzu wskazaniach) i określają ją jako technologię bardzo przyszłościową, wskazując na korzystne dane kliniczne w zestawieniu z technologiami uznawanymi obecnie za standardowe.</p> <p>Ponadto część z ekspertów w ramach stanowiska własnego zamieściła uwagi dotyczące wskazań i przeciwwskazań do zabiegu (uwagi wzięte pod uwagę w ramach odpowiednich części opracowania)</p>
Wskazania/ kryteria włączenia, w których stosowanie wnioskowanego świadczenia jest klinicznie akceptowalne (wraz z epidemiologią Polsce) oraz zaproponowane kryteria kwalifikacji pacjentów	<p>W zakresie populacji pediatrycznej opinie wyraziło 2 ekspertów Ekspert zgadzają się z kryteriami włączenia i wykluczenia zaproponowanymi w KŚOZ, proponując ich rozszerzenie.</p> <p><u>Bezwzględne wskazania do wszczepienia stymulatora jednojamowego.</u> W tym jeden ekspert określił ICD 10: I44.1, I44.2, I44.3, I44.6, I44.7, I45 (szczególnie jeżeli razem z I44.0) lub I44.1 po operacjach wad wrodzonych serca. Ponadto: I49.5 i sporadycznie I49.8.</p> <p><u>Oprócz ww. wskazań muszą zaistnieć opisane kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • utrudniony lub brak dostępu żylnego, lub konieczność zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych (2 ekspertów), • po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej, (2 ekspertów), • po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu, (2 ekspertów), • z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią, (2 ekspertów), • po kardiochirurgicznym leczeniu wrodzonych, złożonych wad serca, np. z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym, (2 ekspertów), • pacjenci, u których jest możliwe zastosowanie układów do stymulacji klasycznych, ale jest związane z bardzo wysokim ryzykiem powikłań (1 ekspert), • nastolatki z napadową bradykardią. (2 ekspertów) / asystolią (blokiem p-k, czy dysfunkcją węzła zatokowego), (1 ekspert). <p><u>W zakresie przeciwwskazań:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jeden ekspert potwierdza przeciwwskazania zawarte w KŚOZ, • zdaniem 1 eksperta, brak dostępu udowego nie jest bezwzględny przeciwwskazaniem (opisywano dostęp od strony żyły szyjnej), względny przeciwwskazaniem jest również nadwrażliwość na środek cieniujący, • dodatkowo 1 ekspert wskazuje, że obecnie, wszczepienie układów bezelektrodowych nie powinno być stosowane u małych dzieci z uwagi na proporcje rozmiaru implantu do rozmiaru jamy komory (co może się zmienić wraz z miniaturyzacją technologii). <p>U każdego pacjenta pediatrycznego zarówno wskazania, jak i przeciwwskazania do wszczepienia przezcewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej VVIR muszą być rozpatrywane indywidualnie.</p> <p>W skali kraju w populacji pediatrycznej wskazano 10–20 pacjentów rocznie (2 ekspertów).</p> <p>W populacji ogólnej opinie wyraziło łącznie 5 ekspertów Ekspert zgadzają się z kryteriami włączenia i wykluczenia zaproponowanymi w KŚOZ, proponując ich rozszerzenie.</p> <p>Pięciu ekspertów wskazuje <u>występowanie wskazań (w tym 1 ekspert podkreśla – bezwzględnych) do stałej stymulacji serca</u>, w tym trzech ekspertów podaje następujące kody ICD 10: I44.1, I44.2, dwóch podaje I44.3, I45.5, I49.5, I48, oraz 1 ekspert dodatkowo I44.4, I44.5, I44.6, I44.7, I45.0, I45.1, I45.2, I45.3, I45.4,</p> <p>Pięciu ekspertów <u>wskazuje specjalne kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • chorzy z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych (wskazane przez 1 eksperta: I87.1, I87.8, I87.9, I87.1, I97.8) (3 ekspertów) • chorzy po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej (wskazane przez 1 eksperta: I07.1, I07.2, I07.8, I07.9, I08.1, I08.3, I36, ICD-9 35.272) (2 ekspertów)

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
	<ul style="list-style-type: none"> • chorzy po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu; (2 ekspertów, w tym wskazane ICD 9 przez eksperta 37.772), • chorzy po nawracających i niepodlegających trwałemu wyleczeniu stany zapalne miejscowe lub uogólnione, mogące prowadzić (lub prowadzące w przeszłości) do zapalenia wsierdza (2 ekspertów, w tym wskazane przez 1 eksperta I33.0, I44.0) • współistnienie chorób (lub konieczność stosowanie technik medycznych) które doprowadziły lub mogą doprowadzić w przyszłości do zapalenia wsierdza, a w wyniku tego do konieczności usunięcia układu stymulującego serce implantowanego klasycznie, w tym: <ul style="list-style-type: none"> – chorzy z przewlekłymi uogólnionymi lub miejscowymi stanami zapalnymi, gdy leczenie radykalne nie jest celowe lub możliwe (np. obecność implantów ortopedycznych) (1 ekspert), – chorzy z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią (wskazane przez 1 eksperta zakażenia, w tym A49.0, A49.1, T81.4, T82.7, T84.7, T85.7) (3 ekspertów), – pacjentów po lub w trakcie terapii nerkozastępczej (wskazane przez 1 eksperta dializy, w tym Y84.1, Z49.1) (2 ekspertów), lub analogicznymi technikami leczniczymi wymagającymi utrzymywania stałego dostępu naczyniowego (1 ekspert) • współistnienie chorób lub stosowanie technik medycznych które doprowadziły do regionalnego uszkodzenia w obrębie łoży implantowanego urządzenia stymulującego, prowadząc do konieczności jego eksplantacji (1 ekspert), • pacjenci w trakcie radioterapii (1 ekspert), • grupa młodych pacjentów (poniżej 30 r.ż), u których oczekiwane jest przeżycie powyżej 20 lat, (szczególne ryzyko powikłań ze względu na długi okres przebywania elektrod endokawitarnych w układzie sercowo naczyniowym) (1 ekspert), • cukrzyca o szczególnie ciężkim przebiegu z wysokim ryzykiem infekcji uogólnionych (1 ekspert). <p>Ponadto implantację systemu <u>można rozważyć</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • u chorych starszych, z klasycznymi wskazaniami do stymulacji serca, z podwyższonym ryzykiem powikłań po zabiegu klasycznym jak: konieczność leczenia p/zakrzepowego z powodu obecności protez zastawkowych lub arytmii, stan wszczepieniu innych implantów (ortopedycznych, naczyniowych ect.) lub zaburzeniami poznawczymi w celu uniknięcia powikłań związanych z kieszonką (1 ekspert), • u niewielkiego odsetka stymulacji u osób młodych z szacowanym długim okresem przeżycia (1 ekspert), • współistnienie chorób (lub stosowanie technik medycznych) prowadzących do istotnego zwiększenia zagrożenia wystąpieniem zapalenia wsierdza lub mogących prowadzić do regionalnego uszkodzenia w obrębie łoży implantowanego urządzenia stymulującego (1 ekspert), • w wybranych przypadkach chorych z nowotworem, przed podjętym leczeniem onkologicznym, u których zachodzi duże niebezpieczeństwo spowodowania przez naświetlenie niedrożności jedynie dostępnego układu żyły podobojczykowej (1 ekspert), • w wąskiej grupie pacjentów, u których występuje szczególne narażenie na uszkodzenie elektrod – wykonywana praca lub tryb życia, wyłącznie dla chorych z udowodnioną stymulatoro-zależnością (bloki p-k wysokiego stopnia) (1 ekspert). <p><u>W zakresie przeciwwskazań</u> jeden ekspert wskazuje, iż niektóre przeciwwskazania [wymienione w KŚOZ – dopisek Analityka] należy uznać za względne, a więc niedyskwalifikujące z możliwości przeprowadzenia i finansowania zabiegu, np.</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak dostępu przez żyłę górną dolną (filtr, atrezja, i inne) – obecnie są dostępne publikacje opisujące bezpieczną implantację stymulatora bezelektrodowego poprzez układ żyły szyjnej i głównej górnej. Są to wciąż publikacje dotyczące niewielkich grup chorych, ale z reguły omawiające pacjentów ze złożoną wielochorobowością, których nie powinno się formalnie dyskwalifikować z omawianej metody leczenia; • anomalia/zwężenie prawej żyły udowej nie uniemożliwia zabiegu, ponieważ można go bezpiecznie przeprowadzić z dostępu lewej żyły udowej; • nadwrażliwość na środek cieniujący – możliwe jest bezpieczne przeprowadzenie zabiegu z zastosowaniem środków bezjodowych lub całkowicie bez zastosowania kontrastu; • nadwrażliwość na heparynę – zabieg można przeprowadzić przy zastosowaniu innych leków p/zakrzepowych. <p>Jeden ekspert wskazuje że świadczenie będzie stosowane jedynie u 2-3 % chorych z blokiem przedsionkowo-komorowym I lub II stopnia.</p> <p>Trzech ekspertów wskazuje, że rocznie do zabiegu wszczepienia przezcewnikowego bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca zakwalifikowanych zostanie około 300 pacjentów (do 400 wg 1 eksperta), w tym według 1 eksperta około 75 z brakiem dostępu żylnego, 20 po wcześniejszej naprawie zastawki trójdzielnej oraz 175 z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji.</p> <p>Jeden ekspert podkreśla, że prognozowana populacja może ulec zwiększeniu na przestrzeni kolejnych lat.</p>
Technologie obecnie stosowane w Polsce we wskazaniach z KŚOZ (najtańsze, najskuteczniejsze i rekomendowane)	<p>W ramach istniejących systemów eksperci wskazali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • systemy endokawitalne, zarówno w populacji ogólnej i pediatrycznej (3 ekspertów), • systemy ep kardialne (3 ekspertów), • implantacja przezskórnego układu stymulującego (1 ekspert), • jeden ekspert wskazuje, iż najskuteczniejszą technologią są rozruszniki bezelektrodowe. <p>W ramach Jednorodnych Grup Pacjentów eksperci wskazali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • E31 wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego (2 ekspertów), • E32 wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego (2 ekspertów, dotyczy modelu Micra AV),

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
	<ul style="list-style-type: none"> E02 inne zabiegi kardiochirurgiczne (1 ekspert).
Metoda, która najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowane świadczenie	<p>W ramach istniejących systemów eksperci wskazali:</p> <ul style="list-style-type: none"> systemy endokawitarne w populacji pediatrycznej (2 ekspertów), systemy ep kawitarne zarówno w populacji ogólnej i pediatrycznej (3 ekspertów). <p>W ramach istniejących świadczeń eksperci wskazali częściowe zastąpienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> świadczenia 37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego (2 ekspertów), świadczenia 37.83 Wszczepienie rozrusznika dwujamowego (1 ekspert, dotyczy modelu Micra AV) <p>wykonywane zarówno na oddziałach kardiologii, kardiochirurgii, jak i w mniejszym stopniu kardiologii dzieci.</p> <p>Jeden ekspert wskazuje możliwe zmniejszenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> o ok. 3–5% wykonywanie procedur w ramach JGP: E31 wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego; E32 wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego (model Micra AV), o ok. 70% procedury E02 inne zabiegi kardiochirurgiczne w zakresie wszczepienia układu do stałej stymulacji serca z elektrodami nasierdziowymi. <p>Jeden ekspert wskazuje, iż nie ma procedury medycznej, która zostanie całkowicie zastąpiona przez implantację układu bezprzewodowego serca wskazując, iż ww. implantacja będzie stanowiła mniej niż 1% implantacji stymulatorów serca (lub około 3% stymulatorów jednojamowych).</p>
Kodu ICD 9, jaki należy przypisać wnioskowanej procedurze.	<p>Eksperti są zgodni co do konieczności wprowadzenia nowego kodu ICD-9 (proponując kodów w załącznikach). Ekspert wypowiadający się na temat populacji pediatrycznej wskazuje, że jego zdaniem wykonanie zabiegu u pacjentów w wieku ≤ 18 roku życia powinno być również oznakowane odrębnym kodem ICD-9 w wykazie gwarantowanych świadczeń.</p>
Producenci systemów do bezelektrodowej stymulacji jednojamowej obecnych na rynku w Polsce.	<p>Eksperti wskazali, że obecnie na rynku dostępny jest jedynie stymulator firmy Medtronic.</p> <p>Eksperti odnoszący się do populacji pediatrycznej wskazali, że na chwilę obecną nie ma danych dotyczących wymiany rozrusznika u dzieci, a czas eksploatacji wskazany przez producenta nie został potwierdzony w praktyce klinicznej ze względu na krótki okres obserwacji. Jeden z ekspertów wskazał, że pojedyncze wyczerpane / źle działające urządzenia udało się usunąć we wczesnym okresie po implantacji, a u dorosłych częścię pozostawia się nieprzydatne stymulatory i doszczepia się kolejne.</p> <p>W przypadku populacji osób dorosłych eksperci wskazują, że po wyczerpaniu baterii (czas pracy 8-12 lat) należy wszczepić nowe urządzenie. Jeden z ekspertów wskazał na trudności z usunięciem starego urządzenia. Doszczepienie kolejnego stymulatora nie wiąże się z zaburzeniami hemodynamicznymi pracy prawej komory</p> <p>2 ekspertów wskazało, że firma Medtronic jest producentem dwóch obecnie dostępnych w Polsce systemów do bezelektrodowej stymulacji serca: Micra VR oraz Micra AV. Zgodnie z opinią eksperta, Micra VR jest odpowiednikiem stymulatora jednojamowego z możliwością stymulacji rate adaptive, natomiast Micra AV stanowi odpowiednik stymulatora dwujamowego, ale z możliwością stymulacji wyłącznie komory serca, a więc VDD lub VVI/VVIR.</p>
Finansowanie ze środków publicznych w innych krajach na świecie	<p>Eksperti wskazują na finansowanie technologii w zarówno w krajach podobnych do Polski pod względem gospodarczym (Czechy, Słowacja, Węgry) jak i innych krajach w Europie i na świecie (Wielka Brytania, Włochy, Hiszpania, Niemcy, Francja, Austria, Holandia, Szwajcaria, Izrael, Dania, Szwecja, Norwegia).</p>
Najczęstsze powikłania związane z bezelektrodowymi systemami do stymulacji jednojamowej.	<p>6 ekspertów (1 ekspert odnoszący się do populacji pediatrycznej) wskazuje, że powikłania wynikające z zastosowania systemu bezelektrodowego są znacznie rzadsze w porównaniu do klasycznych stymulatorów. Jeden ekspert podaje szacunki dotyczące zbliżonej liczby powikłań.</p> <p>Eksperti odnoszący się do populacji pediatrycznej wskazują na powikłania miejscowe i naczyniowe (ze względu na wielkość cewników – problem w przypadku populacji dzieci). Wymieniono także powikłania okołozabiegowe, tj. perforacja wsierdza czy brak możliwości uzyskania odpowiednich parametrów stymulacji.</p> <p>W populacji ogólnej eksperci powołują się na wyniki badań klinicznych urządzenia, tj. badanie IDE oraz PAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - przy średnim okresie obserwacji równym 7 mies. Wyniki badania porejestacyjnego wskazują, iż system bezelektrodowy Micra, pozwala na 63% redukcję ryzyka względnego w odniesieniu do głównych komplikacji (zdefiniowanych jako: zgon, hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja, rewizja systemu, utrata funkcjonalności systemu) obserwowanych u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem drogą tradycyjną (p<0,001), - poważne powikłania wystąpiły u 3,5% (badanie IDE) i 2,7% (badanie PAR) pacjentów, - do wymienionych komplikacji zaliczają się perforacje serca/płyn w osierdziu, przetoki tętniczo-żylny, zakrzepica żył głębokich/zatorowość płucna, wzrost prognozy stymulacji oraz niewielkie ryzyko dyslokacji stymulatora, infekcje. - eksperci podkreślają również, że stosowanie bezelektrodowych stymulatorów nie poważnym problemem związanym ze stosowaniem stymulatorów klasycznych, tj. infekcyjne zapalenie wsierdza. <p>Podkreślono brak ranandomizowanych badań porównujących występowanie powikłań w systemach bezelektrodowych oraz tradycyjnych, elektrodowych</p>
Wielkość populacji docelowej oraz % wzrost liczebności	<p>Populacja pediatryczna: 10–20 pacjentów rocznie. Eksperti wskazali, że procentowy wzrost liczby wszczepianych stymulatorów bezelektrodowych w populacji pediatrycznej będzie możliwy wraz z rozwojem technologii (miniaturyzacja urządzenia) oraz wtedy, gdy metoda w dłuższym czasie obserwacji okaże się skuteczna i obarczona mniejszą ilością powikłań niż stymulacja endokawitalna.</p>

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
populacji docelowej na przestrzeni lat	<p>Populacja ogólna: liczebność populacji kwalifikująca się do wszczepiania bezelektrodowych systemów określono na 250–300 (1 ekspert) lub 300 (2 ekspertów) lub 300–400 pacjentów rocznie (1 ekspert) oraz jako 1% wszystkich wszczepianych stymulatorów serca w Polsce. Jeden z ekspertów wskazuje, że 300 pacjentów to około 4% wszystkich stymulatorów jednojamowych wszczepianych rocznie, w tym około 75 (0,8%) z brakiem dostępu żylnego, około 20 (0,2%) po wcześniejszej naprawie zastawki trójdziennej oraz około 175 (2%) z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji.</p> <p>Jeden z ekspertów dokonał podziału pacjentów na: bezwzględne wskazania, brak dostępu żylnego: - 100 pacjentów (1,2%) oraz względne wskazania: 200 pacjentów (2,5%).</p> <p>Odnosząc się do pytania o % wzrost pacjentów ze wskazaniami do implantacji 2 ekspertów wskazało, że liczba implantacji może rosnąć w niewielkim stopniu. Jeden z tych ekspertów podkreślił również, że wskazane w formularzu eksperckim kryteria nie uwzględniają jednej z głównych przyczyn wyboru układu bezelektrodowego wg danych z piśmiennictwa, jakim jest preferencja pacjenta.</p> <p>Dwóch z ekspertów wskazało, że % roczny wzrost implantacji układów bezelektrodowych szacowany jest na ok.10%, natomiast kolejny szacuje, że na przestrzeni kolejnych lat dojdzie do 50% wzrostu liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do świadczenia.</p>
Warunki realizacji świadczenia	<p>W populacji pediatrycznej</p> <p>Ze względu na jej wielkość (10–20 / rok) zdaniem 2 ekspertów żaden z referencyjnych ośrodków kardiologii dziecięcej nie spełni wymaganych kryteriów podanych w KŚOZ, gdyż dotyczą one ośrodków dla dorosłych. Zabiegi u pacjentów w wieku pediatrycznym powinny być wykonywane w ośrodkach leczących tę grupę pacjentów. Zaproponowane szczegółowe warunki realizacji opisano w rozdziale 4.2.7. <i>Warunki realizacji po uwzględnieniu opinii ekspertów</i></p> <p>W populacji ogólnej:</p> <p>Wszystkich 5 ekspertów zgadza się z warunkami dotyczącymi ośrodka przedstawionymi w KŚOZ.</p> <p>Dodatkowo 1 ekspert podaje dodatkowe informacje z zakresu personelu, sprzętu i aparatury medycznej.</p> <p>Jeden ekspert wskazuje, iż należy dodać konieczność wykonywania zabiegów w pracowni hemodynamiki lub pracowni posiadającej aparat rentgenowski o jakości hemodynamicznej.</p> <p>Dodatkowe warunki zaproponowane przez ekspertów zostały przedstawione w szczegółowych warunkach realizacji świadczenia zawartymi w rozdziale 4.2.7. <i>Warunki realizacji po uwzględnieniu opinii ekspertów</i></p>
Częstotliwość przeprowadzania kontroli rozruszników bezelektrodowych oraz stosowane programatory	<p>Ekspert wskazał, że częstotliwość przeprowadzonych kontroli jest standardowa, taka jak w przypadku innych urządzeń wszczepialnych do elektroterapii serca.</p> <p>W zakresie populacji pediatrycznej wskazano kontrole:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przed wypisem (1 ekspert), • 4–6 tygodni po implantacji (2 ekspertów), • następnie 3 miesiące po implantacji (2 ekspertów), • następnie co 6 (2 ekspertów) do 12 miesięcy (1 ekspert). <p>W zakresie populacji ogólnej dwóch ekspertów wskazało kontrole:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przed wypisem (1 ekspert), • po 4–12 tygodniu po implantacji (2 ekspertów), • następnie co 6–12 miesięcy (2 ekspertów). <p>Ekspert wskazuje, że kontrole odbywają się przy wykorzystaniu programatorów służących do kontroli innych stymulatorów tej firmy. Odnoszą się jednocześnie do konieczności wyposażenia ww. wskazanego programatora w odpowiednie oprogramowanie.</p>
Uwzględnienie w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór”, warunki realizacji, stosowany transponder	<p>Wszyscy eksperci popierają uwzględnienie technologii w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór” oraz wskazują, że urządzenie Micra łączy się przez standardowy transponder.</p> <p>5 na 7 ekspertów wypowiedziało się na temat warunków realizacji telemonitoringu dla rozruszników bezelektrodowych. Zgodnie z ich opinią warunki organizacyjne powinny pozostać takie same, jak dla systemów ICD i CRT-D.</p>
Mocne i słabe strony technologii	<p>Mocne strony:</p> <p>Znacznie zmniejszone ryzyko powikłań i infekcji (co wiąże się m.in. z brakiem elektrod i łożyska stymulatora) w stosunku do stymulatorów tradycyjnych, małoinwazyjna metoda leczenia u pacjentów, u których zastosowanie innych stymulatorów jest utrudnione/ niemożliwe/ wiąże się z dużym ryzykiem powikłań, bezpieczeństwo implantacji, możliwość wykonania badania MRI, efekt kosmetyczny, większy komfort życia, długi okres działania, mniejsze narażenie na urazy (ważne szczególnie w populacji pediatrycznej)</p> <p>Słabe strony:</p> <p>Populacja pediatryczna: wielkość urządzenia i systemu wprowadzającego, która ogranicza możliwość wszczepienia u mniejszych dzieci; problemy z usunięciem urządzenia źle działającego lub z wyczerpaną baterią, co w aspekcie wieloletnich wymian u dzieci może być problematyczne (populacja pediatryczna);</p>

Obszar	Podsumowanie opinii ekspertów:
	Populacja ogólna: ograniczona obserwacja dużych grup pacjentów, brak opcji stymulacji przedsionkowej, trudności z usunięciem stymulatora, wymiana polegająca na doszczepieniu kolejnego stymulatora, koszt jednostkowy.

Warunki realizacji wg Karty świadczenia Opieki Zdrowotnej

Warunki wymagane od świadczeniodawców dla implantacji urządzeń stymulujących są określone w załączniku nr 4 Lp. 7 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Powinny one zostać uzupełnione o poniższe zmiany.

Warunki dla ośrodka

1. Ośrodek o dużym doświadczeniu w implantacji urządzeń do elektroterapii serca, w którym wszczepia się nie mniej niż 200 urządzeń rocznie.
2. Wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia powikłań (w tym przezskórne usuwanie elektrod, od implantacji których minął dłużej niż rok, w liczbie powyżej 25 zabiegów rocznie).
3. Doświadczenie w zakresie badań elektrofizjologii klinicznej i ablacji - ośrodek wykonuje powyżej 200 zabiegów rocznie.
4. Oddział kardiologiczny w lokalizacji. Kilka pierwszych zabiegów w nowo otwieranym ośrodku powinno zostać wykonanych pod nadzorem doświadczanego operatora.

Warunki dla personelu

1. Operator musi spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem lub równoważne potwierdzone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii.
2. Operator musi ukończyć szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem.

[KŚOZ]

Warunki realizacji po uwzględnieniu opinii ekspertów

Poniżej przedstawiono propozycję warunków realizacji po uwzględnieniu otrzymanych opinii ekspertów (szczegóły: 0 Opinie ekspertów klinicznych) z wyodrębnieniem warunków realizacji wnioskowanego świadczenia w populacji pediatrycznej.

Tabela 11. Propozycja warunków realizacji wnioskowanego świadczenia na podstawie KŚOZ i otrzymanych opinii ekspertów.

Warunki	Populacja generalna	Populacja pediatryczna
	Opis warunków z KŚOZ uzupełniony o dodatkowe informacje zawarte w opiniach ekspertów z dziedziny kardiologii i wytycznych klinicznych	Opis warunków zaproponowany przez ekspertów z dziedziny kardiologii pediatrycznej
Informacje ogólne	Warunki wymagane od świadczeniodawców dla implantacji urządzeń stymulujących zostały określone w załączniku nr 4 Lp. 7 do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Powinny one zostać uzupełnione o poniższe zmiany.	Zdaniem obu ekspertów żaden z wysokospecjalistycznych / referencyjnych ośrodków kardiologii dziecięcej w Polsce nie może spełnić liczbowych wymagań dla wnioskowanego świadczenia określonych w KŚOZ ze względu na małą liczbę pacjentów kwalifikujących się do świadczenia. Weryfikacji wymaga jednak doświadczenie w zabiegach elektroterapii u dzieci

Warunki	Populacja generalna	Populacja pediatryczna
	Opis warunków z KŚOZ uzupełniony o dodatkowe informacje zawarte w opiniach ekspertów z dziedziny kardiologii i wytycznych klinicznych	Opis warunków zaproponowany przez ekspertów z dziedziny kardiologii pediatrycznej
Warunki formalne dla ośrodka	<p>Ośrodek z zapleczem sali operacyjnej i dużym doświadczeniem w implantacji urządzeń do elektroterapii serca:</p> <ul style="list-style-type: none"> wszczepienie/wymiany nie mniej niż 200 urządzeń rocznie, wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia pow kłan (w tym przeskórnego usuwania elektrod, od implantacji których minął dłużej niż rok, w liczbie powyżej 25 zabiegów rocznie), doświadczenie w zakresie badań elektrofizjologii klinicznej, zabiegów EPS i ablacji - ośrodek wykonuje powyżej 200 zabiegów rocznie, oddział kardiologiczny w lokalizacji, kilka pierwszych zabiegów w nowo otwieranym ośrodku powinno zostać wykonanych pod nadzorem doświadczanego operatora (w ilości około 5), jeden ekspert wskazuje, iż należy dodać konieczność wykonywania zabiegów w pracowni hemodynamiki lub pracowni posiadającej aparat rentgenowski o jakości hemodynamicznej pozwalający na rejestrowanie zapisów w wysokiej rozdzielczości i powiększeniu. 	<p>Ośrodek o dużym doświadczeniu w implantacji urządzeń do elektroterapii serca u dzieci:</p> <ul style="list-style-type: none"> wszczepienia/wymiany/modyfikacje nie mniej niż 30 układów do stałej stymulacji rocznie, doświadczenie w zakresie badań elektrofizjologii klinicznej i ablacji, min. 50 ablacji rocznie, wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia powkłań (w tym przeskórnego usuwania elektrod, u dzieci, u których minął dłużej niż rok od implantacji). oddział kardiologiczny oraz intensywnej terapii dla dzieci w lokalizacji, ośrodek prowadzi kontrole wszczepionych urządzeń, Kilka pierwszych zabiegów w nowo otwieranym ośrodku powinno zostać wykonanych pod nadzorem doświadczanego operatora.
Personel medyczny	<p>1. Operator:</p> <ul style="list-style-type: none"> powinien posiadać ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem, powinien spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem (np. EHRA, European Heart Rhythm Association) lub równoważne potwierdzone przez kierownika ośrodka Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii <p>2. Przy zabiegu wymagany jest technik elektrokardiologii i pielęgniarka instrumentariuszka.</p>	<p>1. Operator:</p> <ul style="list-style-type: none"> powinien posiadać ukończone szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem, powinien spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem lub równoważne potwierdzone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, uwzględniając małą liczbę wykonywanych zabiegów i związaną z tym krzywą nauki oraz utrzymanie poziomu umiejętności dopuszcza się kardiologa dorosłego (który spełnia powyższe wymagania) jako wykonującego procedurę <p>2. Kwalifikacja do zabiegu dokonywana jest przez kardiologa dziecięcego zajmującego się elektrofizjologią</p> <p>3. Pielęgniarka asystująca przy zabiegach elektroterapii</p> <p>4. Lekarz anestezjolog i pielęgniarka anestezjologiczna</p>
Sprzęt i aparatura medyczna	<p>Wymagana analogicznie jak dla ośrodka wszczepiającego pozostałe urządzenia do elektroterapii, wykonującym zabiegi z EPS i ablacji oraz leczącego powikłania stymulacji w tym przeskórnego usuwania elektrod endokawitarnych.</p> <p>Specjalistyczne wyposażenie umożliwiające obrazowanie podczas procedury oraz uzyskanie dostępu żylnego.</p> <p>Wyposażenie m.in. w pętle do chwytania przemieszczonego urządzenia, które muszą pozostawać dostępne podczas całej procedury.</p>	<p>Warunki aseptyczne sali operacyjnej</p> <p>Nowocześnie wyposażona pracownia elektrofizjologiczna, z aparaturą RTG z możliwością pokazywania obrazu w wielu płaszczyznach</p>
Organizacja udzielania świadczenia	<p>Świadczenia wykonywane w ośrodku zlokalizowanym w okolicy oddziału kardiologii i oddziału hemodynamiki. Kwalifikacja, tryb przyjmowania, hospitalizacji oraz tryb wypisu taki sam jak przy wszczepianiu innych urządzeń antyarytmicznych.</p>	<p>Świadczenie wykonywane w warunkach szpitalnych w wysokospecjalistycznym oddziale kardiologii dziecięcej przez operatora jak wyżej (z doświadczeniem w implantacji bezelektrodowych rozruszników u dorosłych).</p>
Kryteria jakości: doświadczenie operatora i ośrodka	<p>1. Ośrodek</p> <ul style="list-style-type: none"> wszczepia co najmniej 200 urządzeń do elektroterapii serca, przeskórnym usuwa co najmniej 25 elektrod endokawitarnych, których czas pracy wynosił co najmniej 1 rok. 	<p>1. Wysokospecjalistyczny ośrodek kardiologii dziecięcej z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z wrodzonymi wadami serca i zaburzeń rytmu serca w pełnym zakresie diagnostycznym – terapeutycznym, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> wszczepienie min. 30 stymulatorów rocznie (jedno, dwujamowych, ICD, CRT, endo i epikardialnych), usuwanie elektrod wszczepianych >1 rok,

Warunki	Populacja generalna	Populacja pediatryczna
	Opis warunków z KŚOZ uzupełniony o dodatkowe informacje zawarte w opiniach ekspertów z dziedziny kardiologii i wytycznych klinicznych	Opis warunków zaproponowany przez ekspertów z dziedziny kardiologii pediatrycznej
	2. Operator <ul style="list-style-type: none"> • jest ekspertem lub operatorem elektroterapii lub elektrofizjologii • powinien posiadać stosowny certyfikat (np. EHRA (European Heart Rhythm Association) lub zaświadczenie potwierdzone przez kierownika ośrodka Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, • powinien ukończyć szkolenie w implantacji przezskórnej rozrusznika serca organizowany przez producenta i posiadać stosowny certyfikat. 	<ul style="list-style-type: none"> • zabiegi elektrofizjologiczne i ablacje (min. 50 rocznie) 2. Operator spełniający wymagania określone powyżej, samodzielnie implantujący bezelektrodowe rozruszniki u dorosłych.
Warunki kontroli urządzenia po wszczępieniu	Kontrola w ośrodku i przyszpitalnej poradni urządzeń wszczepialnych taka sama jak w pozostałych klasycznych urządzeniach. Ośrodek musi prowadzić pracownię kontroli urządzeń dostępną w dni robocze	Wysokospecjalistyczny ośrodek kardiologii dziecięcej, w którym implantowano bezelektrodowy stymulator (wskazano 100 kontroli/rok) Po ukończeniu 18 r.ż pacjent musi być przekazany pod opiekę ośrodka kardiologicznego dla dorosłych z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów ze stymulacją bezelektrodową.

4.3. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniu 12.02.2021 r. przeszukano strony polskich, zagranicznych i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji oraz internetowe strony wybranych organizacji zajmujących się HTA i EBM w celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących implantacji bezelektrodowych stymulatorów serca oraz stymulacji serca.

Dla potrzeb opracowania uwzględniono przegląd następujących stron internetowych towarzystw związanych z rekomendacjami klinicznymi, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK), www.ptkardio.pl/
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), www.nice.org.uk/
- American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Rhythm Society (ACC/AHA/HRS), www.acc.org
- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnych wyszukiwarkach (<https://www.google.com> <https://scholar.google.com>) za pomocą odpowiednich słów kluczowych: leadless pacemaker recommendation, leadless pacemaker guidelines.

Do niniejszego opracowania włączono łącznie 6 rekomendacji z lat 2013–2020: EHRA 2020, ASC 2019, ACC/AHA/HRS 2018, NICE 2018, FSC 2017 oraz ESC 2013.

Podsumowanie najważniejszych odnalezionych wytycznych dotyczących bezelektrodowych rozruszników serca oraz stymulacji serca przedstawiono w poniżej tabeli.

Tabela 12. Zestwienie odnalezionych dokumentów zawierających wytyczne praktyki klinicznej

Towarzystwo/organizacja	Wytyczne/rekomendacje
EHRA 2020	Konsensus ekspercki dotyczący zapobiegania, diagnozowania i leczenia powikłań po wszczępieniu urządzeń elektronicznych w sercu Dokument stworzony przez ekspertów European Heart Rhythm Association (EHRA) wraz z ekspertami z Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), European Society of Clinical

Towarzystwo/ organizacja	Wytyczne/rekomendacje
<p>European Heart Rhythm Association</p>	<p>Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) oraz European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)</p> <p>Informacje dotyczące oceny ryzyka infekcji przy implantacji bezelektrodowych rozruszników serca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • u wybranych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka istnieje niskie ryzyko wystąpienia zakażenia wywołane rozrusznikami bezelektrodowymi. Urządzenie wydaje się bezpieczne i przeznaczone dla pacjentów u których wystąpiła wcześniej infekcja po CIED oraz po usunięciu elektrody, • pacjenci z bezelektrodowymi rozrusznikami serca będą mniej podatni na infekcje, rozruszniki bezelektrodowe będą mogły być stosowane w podobny sposób (jak nasierdziowy układ stymulujący) u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka. <p>Zalecenia dotyczące alternatywnych nowatorskich urządzeń: można rozważyć - wszczepienie alternatywnych, nowatorskich urządzeń, takich jak rozruszniki bezelektrodowe (LPM) i podskórny kardiowerter-defibrylator serca (S-ICD) u pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia infekcji lub u pacjentów, u których wystąpiły powikłania po wszczepieniu elektrodowych rozruszników.</p> <p>Klasa zaleceń: Zalecane (should do this) – istnieją dowody naukowe, że leczenie lub procedura jest korzystna i skuteczna. Dane pochodzą z co najmniej jednego randomizowanego badania. Można rozważyć (may do this) – istnieją dowody naukowe, że leczenie lub procedura jest korzystna i skuteczna. Dane pochodzą z badań obserwacyjnych wspieranych wynikami z randomizowanych badań na małej liczbie pacjentów. Procedura lub leczenie nie ma szerokiego zastosowania. Nie zalecane (do not this) – dowody naukowe wskazują, aby niestosować lub nie zalecać leczenia lub procedury. Powyższa klasa zaleceń nie powinna być uważana za jednoznaczna, stosowaną w przypadku zaleceń dotyczących oficjalnych wytycznych, w których zastosowanie ma klasyfikacja zaleceń (I–III) i poziom dowodów (A, B i C).</p> <p>Metodyka opracowania: Dokument stanowi konsensus stanowisk towarzystw międzynarodowych. Został opracowany przez ekspertów, którzy przeprowadzili szczegółowe i kompleksowe przeszukiwanie dowodów naukowych do maja 2019 r. (badania opublikowane w języku angielskim w bazy danych, tj. MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library i innych w razie potrzeby) związanych z badaną kohortą pacjentów i powikłaniami przy użyciu odpowiednich haseł wyszukiwania związanych z dziedziną i wcześniejszymi wytycznymi.</p>
<p>ASC 2019</p> <p>Austrian Society of Cardiology</p>	<p>Konsensus ekspercki dotyczący bezelektrodowej stymulacji komorowej</p> <p>Rekomendacje uwzględnione w dokumencie opisane są jako alternatywa dla stosowania tradycyjnych stymulatorów serca w kontekście bradykardii.</p> <p>1. Rekomendacje dotyczące wskazań do wszczepienia rozrusznika bezelektrodowego (LPM) związane z ryzykiem infekcji „Odpowiedni” kandydat do implantacji LPM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przebyta infekcja związana z CIED; • brak konieczności sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej, przeżyłnej implantacji ICD lub CRT. <p>Pacjenci, u których wszczepienie „można uznać za możliwe do rozważenia”</p> <ul style="list-style-type: none"> • arytmia, która stanowi podłoże dolegliwości; • dwa lub większa ilość klinicznych czynników ryzyka wystąpienia infekcji: cukrzyca, zaburzenia czynności nerek lub przewlekła hemodializa, przewlekłe stosowanie kortykosteroidów, nawracające infekcje ogólnoustrojowe, terapia immunosupresyjna. <p>2. Wskazania do wszczepienia LP w przypadku, gdy podłożem dolegliwości jest arytmia</p> <p>„Odpowiedni” kandydat do wszczepienia LPM (Poziom dowodów: B)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ciągłe migotanie przedsionków i blok p-k lub wolna czynność komór (ang. <i>slow ventricular response</i>). <p>Pacjenci, u których wszczepienie „można uznać za możliwe do rozważenia” (Poziom dowodów: B)</p> <ul style="list-style-type: none"> • przemijające zahamowanie zatokowe lub blok p-k z koniecznością stymulacji i bardzo niska przewidywana częstość stymulacji komorowej ($\leq 1-5\%$ uderzeń). <p>3. Kandydaci, u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia pod pewnymi warunkami” (Poziom dowodów C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • przejściowy lub stały blok p-k ze zwiększoną przewidywaną częstością stymulacji komorowej ($> 1-5\%$ uderzeń);

Towarzystwo/ organizacja	Wytyczne/rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> • zespół chorego węzła zatokowego z przemijającą lub trwałą bradykardią ze zwiększoną przewidywaną częstością stymulacji komorowej (>1–5% uderzeń)*; • nawracające omdlenia wazowagalne z powodu zahamowania czynności elektrycznej serca (bradykardia zatokowa lub przemijający blok p-k). <p>*Odpowiedni kandydaci do wszczepienia LPM (poziom dowodów: B) mało aktywni pacjenci w starszym wieku</p> <p>4. Wskazania kliniczne do wszczepienia LPM: „Odpowiedni” kandydat do wszczepienia LPM (Poziom dowodów: C)</p> <ul style="list-style-type: none"> • utrudniony dostęp lub brak dostępu żylnego podobojczykowego; • historia powikłań związana ze wszczepieniem tradycyjnego stymulatora (zwłaszcza przebyte infekcje); • podwyższone ryzyko powikłań lub ryzyko dysfunkcji zastawki trójdzielnej (np. ciężka niedomykalność lub zrekonstruowana zastawka trójdzielna). <p>Kandydaci, u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia” (Poziom dowodów: C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • częste zajęcia sportowe obciążające barki (golf, polowanie itp.); • wiek <65 lat; • dzieci i młodzież <20 lat, <p>„Osoby, które nie są kandydatami” do implantacji LPM (Poziom dowodów C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • spodziewane duże obciążenie stymulacją komorową (ang. <i>expected high ventricular pacing burden</i>) i umiarkowane do ciężkich zaburzeń lewej komory (LVEF ≤ 35%). <p>5. Kwalifikacje i wymagania techniczne dotyczące implantacji LPM: Wszczepienie LPM powinno być wykonywane w (Poziom dowodów: C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • pracowni hemodynamiki lub hybrydowych salach operacyjnych wyposażonych w sprzęt do wykonywania fluoroskopii wysokiej rozdzielczości; • centrum implantologii, które posiada doświadczenie i sprzęt do wykonywania perkardiocentezy w trybie natychmiastowym i/lub chirurgicznego zamknięcia ubytku, w dostępności (czas transportu poniżej 1h): oddziału chirurgii z możliwością podłączenia pacjenta do krążenia pozaustrojowego. <p>Wszczepienie LPM powinno być wykonywane przez (Poziom dowodów: C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • specjalistę (ang. implanter) posiadającego doświadczenie we wszczepianiu implantów przez żyłę udową • specjalistę posiadającego doświadczenie w prowadzeniu przewodników w prawym przedsionku i komorze serca • specjalistę, który posiada certyfikat przyznawany przez producenta (zaleca się nadzór przez doświadczonego specjalistę przez pierwsze 3 zabiegi). <p>Wszczepienie LPM powinno rozważyć się w (Poziom dowodów: C):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ośrodki implantującym, który posiada doświadczenie w chirurgicznym i interwencyjnym usuwaniu urządzeń (ang. <i>surgical and interventional device extraction</i>) • ośrodki implantującym, który posiada doświadczenie w chirurgicznym i interwencyjnym postępowaniu w przypadku komplikacji naczyniowych. <p><u>Oznaczenia dotyczące rekomendacji i poziomu dowodów</u> „Odpowiedni” kandydat do wszczepienia LPM – odnosi się do pacjentów, którzy w wyniku zastosowania LPM odniosą wyraźne korzyści w porównaniu do wykorzystania tradycyjnego stymulatora, zgodnie z opublikowanymi badaniami Kandydaci, u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia” – większość ekspertów opowiedziała się za zastosowaniem systemu Kandydaci, u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia pod pewnymi warunkami” - wskazanie nie zostało uznane za korzystne przez większość panelu. Zalecenie „Osoby, które nie są kandydatami” do implantacji LPM zawiera wszystkie aktualne przeciwwskazania do terapii LPM, która we wskazanych przypadkach może potencjalnie zaszkodzić pacjentowi.</p> <p><u>Poziom jakości dowodów naukowych:</u> B – konsensus ekspertów jest zbieżny i podkreśla wyniki opublikowanych badań C – rekomendacja została w całości oparta o opinie panelu eksperckiego</p> <p><u>Metodyka opracowania:</u></p>

Towarzystwo/ organizacja	Wytyczne/rekomendacje
<p>ACC/AHA/HRS 2018</p> <p>American College of Cardiology (ACC) and American Heart Association (AHA) Heart Rhythm Society (HRS)</p> <p>Wytyczne międzynarodowe</p>	<p>Wytyczne opracowane przez zespół ekspertów należących do grupy arytmii Austriackiego Towarzystwa Kardiologii (Austrian Society of Cardiology (ÖKG)), na podstawie najnowszych badań i wiedzy klinicznej.</p> <p>Ocena i zalecenia postępowania z pacjentami z bradykardią i zaburzeniami przewodzenia serca</p> <p>Postępowanie z pacjentami, leczenie, techniki i metody stałej stymulacji w bradykardii związanej z dysfunkcją węzła zatokowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • u objawowych pacjentów z dysfunkcją węzła zatokowego zaleca się stymulację przedsionkową zamiast jednojamowej stymulacji komorowej (Klasa zalecenia I, poziom dowodów B-R); • u objawowych pacjentów z dysfunkcją węzła zatokowego, u których nie oczekuje się częstej stymulacji komorowej lub gdy u pacjenta występują istotne choroby współistniejące mogące wpływać na przeżycie pacjenta, uzasadniona jest jednokomorowa stymulacja komorowa (Klasa zalecenia IIa, poziom dowodów B-R). <p>Ponadto wskazuje się, iż w przypadku pacjentów z objawową dysfunkcją węzła zatokowego, z krótkim cyklem rytmu zatokowego lub rzadkimi objawami, jednokomorowa stymulacja komorowa (w tym technologia stymulacji bezelektrodowej) może być odpowiednia do wspomagania czynności serca (brak klasy zaleceń).</p> <p>Klasy zaleceń:</p> <p>Klasa I – korzyści znacznie przewyższają ryzyko. Istnieją dowody i / lub ogólna zgoda, że dana procedura lub leczenie jest korzystne, przydatne i skuteczne. Stosowanie interwencji jest zalecane.</p> <p>Klasa IIa – korzyści przewyższają ryzyko. Istniejące dowody i opinie przemawiają na korzyść użyteczności / skuteczności. Stosowanie interwencji jest uzasadnione.</p> <p>Poziomy jakości dowodów naukowych:</p> <p>B-R – dane pochodzą z co najmniej jednego randomizowanego badania o średniej jakości lub metaanalizy takich badań.</p> <p>Metodyka opracowania:</p> <p>Wytyczne opracowane na podstawie przeglądu systematycznego literatury oraz konsensusu ekspertów.</p>
<p>NICE 2018</p> <p>National Institute for Care and Health Excellence Wielka Brytania</p>	<p>Wytyczne dotyczące implantacji bezelektrodowych systemów stymulacji serca u pacjentów z bradykardią.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dowody dotyczące bezpieczeństwa implantacji bezelektrodowych stymulatorów serca u pacjentów z bradykardią wskazują, że procedura może skutkować ważnymi, ale dobrze znanymi komplikacjami. W związku z tym: <ul style="list-style-type: none"> • u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów serca, stymulatory bezelektrodowe powinny być stosowane jedynie w kontekście badań klinicznych. • u pacjentów, u których wszczepienie tradycyjnych stymulatorów serca jest przeciwwskazane (po dokładnej analizie ryzyka dokonanej przez wielodyscyplinarny zespół ekspertów), bezelektrodowe stymulatory powinny być stosowane zgodnie ze specjalnymi ustaleniami zarządzania klinicznego, po uzyskaniu zgody włączając audyt lub w ramach badań*. 2. Lekarze, którzy planują implantację bezelektrodowych systemów służących do stymulacji serca u pacjentów z bradykardią u osób, które nie mogą mieć wszczepionych tradycyjnych stymulatorów powinni zawiadomić o tym fakcie władze w ramach danego Trustu (NHS Trust) oraz upewnić się, że pacjenci i ich opiekunowie są świadomi niepewności dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa procedury w porównaniu do wszczepienia tradycyjnego stymulatora serca. 3. Procedura powinna być przeprowadzana jedynie w specjalistycznych centrach i przez specjalistów, którzy przeszli specjalne szkolenia i posiadają doświadczenie (zdobyte pod odpowiednim nadzorem) we wszczepianiu takich urządzeń. Ośrodki, w których przeprowadza się procedurę powinny mieć dostęp do oddziału kardiologii i chirurgii naczyniowej, w celu ewentualnego leczenia nagłych komplikacji 4. NICE sugeruje klinicytom korzystanie z rekomendacji dotyczących bezelektrodowych stymulatorów serca, opracowanych przez MHRA Expert Advisory Group. W dokumencie stworzonym przez grupę ekspertów możemy głównie znaleźć wskazówki dotyczące projektowania badania klinicznego, którego celem jest ocena bezpieczeństwa oraz efektywności klinicznej bezelektrodowych stymulatorów. <p>Poziom jakości dowodów naukowych:</p> <p>Rekomendacja jest oznaczona jako „specjalne rozwiązania” (ang. special arrangements), co oznacza, że nie ma pewności co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania procedury/ istnieje ryzyko poważnych zdarzeń niepożądanych, które muszą być wskazane pacjentowi przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu procedury. W tym wypadku wymagane są również zgody pacjenta/kierownictwa ośrodka. Klinicyści stosujący procedurę powinni ponadto zbierać dane w formie audytu lub badania.</p>

Towarzystwo/ organizacja	Wytyczne/rekomendacje
	<p>Metodyka opracowania: Wytyczne opracowano na podstawie przeglądu literatury przez komitet doradczy.</p>
<p>FSC 2017 French Society of Cardiology Francja</p>	<p>Wytyczne dotyczące implantacji bezelektrodowych stymulatorów serca opracowane przez grupę roboczą ds. stymulacji serca i elektrofizjologii.</p> <p>Celem wytycznych jest m.in. nakreślenie optymalnej praktyki pozwalającej na rozwój technologii w bezpiecznych warunkach.</p> <p>1. Rozruszniki bezelektrodowe są odpowiednią formą terapii u pacjentów ze wskazaniami do stymulacji serca związanymi z bradyarytmią lub resynchronizacji serca. Stan wiedzy pozostawia wątpliwości dotyczące wskazań do stymulacji bezelektrodowej (czy terapia powinna być skierowana do wszystkich pacjentów, u których konieczna jest permanentna stymulacja komorowa, czy jedynie dla specjalnej subpopulacji). Należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aktualny stan wiedzy pozwala stwierdzić, że potencjalne wskazania ograniczają się do stymulacji VVIR, jednak może to ulec poszerzeniu wraz z rozwojem technologii, • kwestia usunięcia urządzenia po kilku latach użytkowania jest niejasna, w związku z tym przy rozważaniu wszczepienia stymulatora należy wziąć pod uwagę potencjalną długość życia pacjenta oraz urządzenia (w przypadku, gdy potencjalna długość życia pacjenta jest większa niż potencjalna żywotność urządzenia, rozważyć należy rodzaj stymulacji i dobór urządzenia), • okoliczności przemawiające za zastosowaniem bezelektrodowych stymulatorów uwzględniają utrudniony dostęp żyłny, zwiększone ryzyko infekcji (np. z powodu hemodializy), względy kosmetyczne, preferencje pacjenta oraz kwestie zawodowe czy też aktywność pacjenta, • należy wziąć pod uwagę choroby współistniejące i ryzyko związane z procedurą implantacji. <p>2. Wszczepienie urządzeń bezelektrodowych musi być przeprowadzane w ośrodkach posiadających zezwolenie na wszczepienie urządzeń z elektrodami wewnątrzsercowymi (devices with intracardiac leads) oraz wysoki poziom ekspertyzy. Szczególną uwagę należy zwrócić na kilka aspektów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rekomendowane jest posiadanie wysokiej jakości sprzętu do fluoroskopii (przypominający system do wykonywania angiografii – ang. fixed angiography-like), umożliwiający bezproblemową wizualizację kilku projekcji i uzyskanie cyfrowych obrazów, jak również łatwy dostęp do sieci naczyniowej biodrowo-udowej, • personel paramedyczny musi być w pełni zapoznany z techniką interwencyjnej elektrofizjologii i reanimacji, • zespół medyczny musi być w stanie wykonać echokardiografię i perikardiocentezę w warunkach nagłych, • wyposażenie niezbędne w przypadku wystąpienia komplikacji technicznych, uwzględniając pętle oraz koszulkę naczyniową (sheath) służące do usunięcia przemieszczonych urządzeń w układzie sercowo-naczyniowym, musi być stale dostępne w pomieszczeniu, w którym przeprowadza się procedury. <p>3. Przed przeprowadzeniem procedury implantacji rozrusznika pacjenci muszą zostać poinformowani o zaletach i wadach wszczepienia stymulatorów bezelektrodowych w porównaniu do tradycyjnych. Przed przeprowadzeniem procedury wymagane jest podpisanie zgody na przeprowadzenie zabiegu.</p> <p>4. Wszczepienie bezelektrodowych urządzeń może odbywać się jedynie w ośrodkach medycznych, w których przeprowadza się operacje serca.</p> <p>5. W każdym z ośrodków liczba odpowiednio przeszkolonych operatorów (zgodnie z zaleceniami producenta) uczestniczących w przeprowadzeniu wszystkich procedur nie powinna przekraczać 2.</p> <p>6. Najniższą roczną liczbę przeprowadzonych implantacji w celu zyskania wiarygodnego doświadczenia klinicznego ustalono na poziomie 20/ośrodek.</p> <p>Operatorzy powinni być certyfikowanymi specjalistami w dziedzinie elektrofizjologii z doświadczeniem we przeprowadzaniu standardowych oraz interwencyjnych procedur kardiologicznych, tj. stymulacje serca, postępowanie w przypadku arytmii serca).</p> <p>Klasa zaleceń i poziom jakości dowodów naukowych: Brak informacji</p> <p>Metodyka opracowania: Wytyczne opracowane przez panel ekspertów</p>
<p>ESC 2013 European Society of Cardiology Wytyczne europejskie</p>	<p>Wytyczne ESC dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej w 2013 roku</p> <p>Wskazania do stymulacji serca u pacjentów z utrzymującą się bradykardią</p> <p>1. Choroba węzła zatokowego</p> <ul style="list-style-type: none"> • stymulacja serca jest wskazana, gdy występujące objawy można przypisać bradykardii (klasa I B), • można rozważyć stymulację serca, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że objawy są wynikiem bradykardii nawet jeśli dowody są nierozstrzygujące (klasa IIb C)

Towarzystwo/ organizacja	Wytyczne/rekomendacje
	<p>2. Choroba węzła zatokowego</p> <ul style="list-style-type: none"> nie zaleca się stymulacji serca u bezobjawowych pacjentów z SB lub u chorych z SB z potencjalnie odwracalną przyczyną bradykardii (klasa III C) <p>3. Nabyty blok AV</p> <ul style="list-style-type: none"> niezależnie od objawów zaleca się stymulację serca u pacjentów z blokiem AV III stopnia i blokiem AV II stopnia typu 2 (klasa I C) należy rozważyć stymulację serca u pacjentów z blokiem AV II stopnia typu 1, który powoduje objawy lub jest zlokalizowany na poziomie lub poniżej pęczka Hisa w badaniu EPS (klasa IIa C) stymulacja serca jest niewskazana u pacjentów z blokiem AV, który jest spowodowany odwracalnymi przyczynami (klasa III C) <p>Wskazania do stymulacji w przemijającej udokumentowanej bradykardii</p> <p>1. Choroba węzła zatokowego (z zespołem bradyarytmii z tachyarytmią włącznie)</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca jest wskazana u pacjentów z chorobą węzła zatokowego, którzy mają udokumentowaną, objawową bradykardię w przebiegu zahamowania zatokowego lub bloku zatokowo-przedsionkowego (klasa I B). <p>2. Przemijający/napadowy blok AV (z AF z wolnym przewodzeniem do komór włącznie)</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca jest wskazana u pacjentów z przemijającym/napadowym blokiem AV III stopnia lub z blokiem II stopnia typu 2, które są spowodowane czynnikami wewnętrznymi (klasa I C) . <p>3. Omdlenie odruchowe z asystolią</p> <ul style="list-style-type: none"> należy rozważyć stymulację serca u pacjentów w wieku ≥ 40 lat z nawracającymi nieprzewidywalnymi omdleniami odruchowymi i udokumentowaną pauzą/ami w przebiegu zahamowania zatokowego lub bloku AV, lub też obu jednocześnie (klasa IIa B). <p>4. Bezobjawowe pauzy (zahamowanie zatokowe lub blok AV)</p> <ul style="list-style-type: none"> należy rozważyć stymulację serca u pacjentów z wywiadem omdleń i udokumentowanymi bezobjawowymi pauzami > 6 s w przebiegu zahamowania zatokowego, bloku zatokowo-przedsionkowego lub bloku AV (klasa IIa C). <p>5. Nie zaleca się stymulacji serca, w przypadku, gdy przyczyny bradykardii są odwracalne (klasa III C).</p> <p>Wskazania do stymulacji serca u pacjentów z BBB</p> <p>1. BBB, niewyjaśnione omdlenia i nieprawidłowy wynik EPS</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca jest wskazana u pacjentów z omdleniami, BBB i dodatnim wynikiem EPS zdefiniowanym jako odstęp HV ≥ 70 ms lub po wykazaniu — za pomocą stopniowanej stymulacji przedsionków lub farmakologicznie — bloku II lub III stopnia w układzie Hisa-Purkiniego (klasa I B). <p>2. Zmienny BBB</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca jest wskazana u pacjentów ze zmiennym BBB niezależnie od obecności objawów (klasa I C). <p>3. BBB, niewyjaśnione omdlenia, nierozstrzygująca diagnostyka.</p> <ul style="list-style-type: none"> można rozważyć stymulację serca u wybranych pacjentów z niewyjaśnionymi omdleniami i BBB (klasa IIb B). <p>4. Bezobjawowy BBB</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca jest niewskazana u bezobjawowych pacjentów z BBB (klasa IIIB). <p>Wskazania do stymulacji serca u pacjentów z nieudokumentowanym omdleniem odruchowym</p> <p>1. Omdlenie z zatoki szyjnej</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca jest wskazana u pacjentów z dominującym, kardiodepresyjnym zespołem zatoki szyjnej i nieprzewidywalnymi nawrotami omdleń (klasa I B) . <p>2. Omdlenie kardiodepresyjne wywołane pochylem</p> <ul style="list-style-type: none"> stymulacja serca może być wskazana u pacjentów z omdleniami kardiodepresyjnymi wywołanymi testem pochylemiowym, z nieprzewidywalnymi nawrotami omdleń i w wieku > 40 lat, jeśli alternatywne leczenie jest nieskuteczne (klasa IIb B). <p>3. Omdlenie niekardiodepresyjne wywołane testem pochylemiowym</p> <ul style="list-style-type: none"> nie zaleca się stymulacji serca w sytuacji braku udokumentowanego odruchu kardiodepresyjnego (klasa III B). <p>Wskazania do stałej stymulacji</p> <ul style="list-style-type: none"> w rzadkich przypadkach, w których blok AV staje się stały, stymulacja serca jest wskazana (klasa I C). stymulacja serca nie jest wskazana po ustąpieniu bloku AV wysokiego stopnia lub całkowitego, będącego powikłaniem ostrej fazy zawału serca (klasa III B). <p>Wskazania do stymulacji u dzieci i we wrodzonych wadach serca</p> <p>1. Wrodzony blok AV</p>

Towarzystwo/ organizacja	Wytyczne/rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> • zaleca się stymulację w bloku AV wysokiego stopnia i bloku całkowitym u objawowych pacjentów oraz u pacjentów bezobjawowych z jednym z następujących czynników ryzyka: obniżona czynność komór, wydłużony odstęp QTc, złożona ektopia komorowa, zastępczy rytm komór z szerokim QRS, rytm komór < 50 uderzeń/min, pauzy komorowe > 3-krotnej długości cyklu podstawowego (klasa I C). <p>2. Wrodzony blok AV</p> <ul style="list-style-type: none"> • można rozważyć stymulację u bezobjawowych pacjentów z blokiem AV wysokiego stopnia lub blokiem całkowitym w przypadku braku wymienionych wyżej czynników ryzyka (klasa IIb C). <p>3. Pooperacyjny blok AV w wadach wrodzonych serca</p> <ul style="list-style-type: none"> • stała stymulacja jest wskazana w pooperacyjnym zaawansowanym bloku AV II stopnia lub bloku AV całkowitym utrzymującym się > 10 dni (klasa I B). <p>4. Pooperacyjny blok AV w wadach wrodzonych serca</p> <ul style="list-style-type: none"> • należy rozważyć stałą stymulację w przypadku pooperacyjnego bezobjawowego trwałego bloku dwuwiązkowego (z wydłużeniem lub bez wydłużenia odstępu PR) związanego z przejściowym, całkowitym blokiem AV (klasa IIa C). <p>5. Choroba węzła zatokowego</p> <ul style="list-style-type: none"> • stała stymulacja jest wskazana w objawowej chorobie węzła zatokowego, w tym w zespole brady-tachy, jeśli można potwierdzić związek między objawami i bradykardią (klasa I C). <p>6. Choroba węzła zatokowego</p> <ul style="list-style-type: none"> • stała stymulacja może być przydatna w przypadku bezobjawowego spoczynkowego rytmu serca <40 uderzeń/min lub pauz komorowych > 3 s (klasa IIb C). <p>Wskazania do stymulacji w bloku przedsionkowo-komorowym I stopnia</p> <ul style="list-style-type: none"> • należy rozważyć implantację stałego stymulatora serca u chorych z utrzymującymi się objawami podobnymi do zespołu stymulatorowego, związanymi z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia (PR > 0,3 s) (klasa IIa C) <p><u>Użyte w poniższej tabeli pojęcia oznaczają, zgodnie z klasyfikacją ESC:</u></p> <p><u>Klasa zaleceń</u></p> <p>Klasa I (zdecydowanie stosować) – Dane naukowe, dowody z badań naukowych lub powszechnie akceptowana zgodność opinii wskazują, że określone postępowanie diagnostyczne lub lecznicze lub zabieg jest korzystne, użyteczne i skuteczne</p> <p>Klasa II – Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonego postępowania diagnostycznego lub leczniczego nie są zgodne</p> <p>Klasa IIa (raczej stosować) – Dane naukowe, dowody lub opinie przemawiają w większości za użytecznością lub skutecznością</p> <p>Klasa IIb (można rozważyć stosowanie) – Użyteczność lub skuteczność jest słabiej potwierdzona przez dowody naukowe lub opinie</p> <p>Klasa III (zdecydowanie nie stosować) – Dane naukowe, dowody z badań naukowych lub powszechnie akceptowana opinia wskazują (zgodność opinii), że dane postępowanie diagnostyczne lub leczenie lub zabieg nie jest użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach może być szkodliwe</p> <p><u>Poziom jakości dowodów naukowych:</u></p> <p>A – Dane pochodzą z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz</p> <p>B – Dane pochodzą z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji</p> <p>C – Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań, lub z badań retrospektywnych bądź rejestrów</p>
	<p><u>Metodyka opracowania:</u></p> <p>Wytyczne zostały opracowane po dokładnej ocenie dowodów naukowych dostępnych w trakcie przygotowywania dokumentu przez Grupę Roboczą Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw stymulacji serca i terapii resynchronizującej we współpracy z European Heart Rhythm Association (EHRA).</p>

Podsumowanie

W ramach wyszukiwania wytycznych praktyki klinicznej dotyczącej wszczepienia przezcewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej odnaleziono 6 wytycznych opublikowanych w latach 2013–2020: EHRA 2020, ASC 2019, ACC/AHA/HRS 2018, NICE 2018, FSC 2017 oraz ESC 2013.

Odnalezione wytyczne zawierają zalecenia odnoszące się do:

- stymulacji serca ze wskazaniem do wykorzystania stymulatorów bezelektrodowych (EHRA 2020, ASC 2019, ACC/AHA/HRS 2018, NICE 2018, FSC 2017),

- stymulacji serca bez szczegółowych informacji dotyczących rekomendacji stosowania konkretnego rodzaju stymulatorów (elektrodowe, bezelektrodowe) (ESC 2013).

Zgodnie z wytycznymi, stymulacja serca zalecana jest:

U pacjentów z utrzymującą się bradykardią, wynikającą z:

- choroby węzła zatokowego, gdy istnieje pewność lub prawdopodobieństwo, że objawy można przypisać bradykardii (ESC 2013: klasa IB lub IIB, w zależności od pewności rozpoznania);
- nabytego bloku p-k: (ESC 2013: klasa IC (blok III stopnia, II stopnia typu 2) lub klasa IIa C (objawowy AV II stopnia typu 1));

U pacjentów z przemijającą bradykardią wiążącą się z:

- chorobą węzła zatokowego (z zespołem bradyarytmii z tachyarytmią włącznie) (ESC 2013, I B); u osób starszych i mało aktywnych: zespół chorego węzła zatokowego z przemijającą lub trwałą bradykardią ze zwiększoną przewidywaną częstością stymulacji komorowej (ASC 2019 pacjenci, u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia pod pewnymi warunkami” (Poziom dowodów C);
- u objawowych pacjentów z dysfunkcją węzła zatokowego, u których nie oczekuje się częstej stymulacji komorowej lub gdy u pacjenta występują istotne choroby współistniejące mogące wpływać na przeżycie pacjenta, uzasadniona jest jednojamowa stymulacja komorowa (ACC/AHA/HRS 2018, IIa, B-R). W wytycznych wskazano ponadto, że w przypadku pacjentów z objawową dysfunkcją węzła zatokowego, z krótkim cyklem rytmu zatokowego lub rzadkimi objawami, jednokomorowa stymulacja komorowa (w tym technologia stymulacji bezelektrodowej) może być odpowiednia do wspomaganie czynności serca (brak klasy zaleceń) (ACC/AHA/HRS 2018), u pacjentów z przemijającym zahamowaniem zatokowym lub blokiem p-k z koniecznością stymulacji i bardzo niską przewidywaną częstością stymulacji komorowej („można uznać za możliwe do rozważenia”, poziom dowodów B, ASC 2019)
- przemijającym/napadowym blokiem p-k (z AF z wolnym przewodzeniem do komór włącznie) (ESC 2013, I C)
- u pacjentów z przejściowym lub stałym blokiem p-k ze zwiększoną przewidywaną częstością stymulacji komorowej (>1–5% uderzeń) u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia pod pewnymi warunkami”, poziom dowodów C, ASC 2019);
- omdleniami odruchowymi z asystolią lub bezobjawowymi pauzami (ESC 2013, odpowiednio IIa B oraz IIa C), nawracającymi omdleniami wazowagalnymi (bradykardia zatokowa lub przemijający blok p-k) (ASC 2019: pacjenci, u których wszczepienie LPM „można uznać za możliwe do rozważenia pod pewnymi warunkami” (Poziom dowodów C).

U pacjentów z bradyarytmią, u których:

- wszczepienie tradycyjnych stymulatorów jest przeciwwskazane, po dokładnej analizie ryzyka można zastosować stymulatory bezelektrodowe (NICE 2018 – rekomendacja oznaczona jako „specjalne rozwiązanie”);
- u pacjentów z ciągłym migotaniem przedsionków i blokiem p-k lub wolną czynnością komór (ang. slow ventricular response) („odpowiedni” kandydat, poziom dowodów B, ASC 2019)
- u pacjentów z ryzykiem infekcji: po przebytej infekcji związanej z CIED (EHRA 2020 – „można rozważyć”; ASC 2019); wytyczne FSC 2017 wskazują, że do aspektów przemawiających za zastosowaniem bezelektrodowych stymulatorów należą utrudniony dostęp żylny, zwiększone ryzyko infekcji (np. z powodu hemodializy), względy kosmetyczne, preferencje pacjenta oraz kwestie zawodowe czy też aktywność pacjenta (brak informacji dotyczących klasy zaleceń i siły dowodów)
- oraz u pacjentów, u których nie ma konieczności sekwencyjnej stymulacji przedsionkowo-komorowej, przezżylniej implantacji ICD lub CRT, u pacjentów, u których ze względu na arytmie, która stanowi przyczynę dolegliwości, wszczepienie LPM można uznać za możliwe do rozważenia, u pacjentów z podwyższonym ryzykiem infekcji zw. ze wszczęciem stymulatora tradycyjnego bądź chorobami współistniejącymi, u pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym podobojczykowym, z podwyższonym

ryzykiem powikłań lub ryzykiem dysfunkcji zastawki trójdzielnej, („odpowiedni” kandydaci do wszczepienia LPM lub pacjenci, u których wszczepienie „można uznać za możliwe do rozważenia”, w zależności od stanu klinicznego, poziom dowodów B lub C – ASC 2019)

U objawowych pacjentów z blokiem odnogi pęczka Hisa, w zależności od stanu klinicznego (ESC 2013, klasa IB, IC, IIb B)

U pacjentów z nieudokumentowanym omdleniem odruchowym (ESC 2013 omdlenie z zatoki szyjnej: I B; kardiodepresyjne wywołane pochyleniem (IIb B)

U pacjentów ze stałym blokiem p-k zaleca się stałą stymulację serca (ESC 2013; I C).

U dzieci i we wrodzonych wadach serca (ESC 2013)

- wrodzony lub pooperacyjny blok p-k (klasa I C, IIa C, IIb C lub IB, w zależności stanu klinicznego);
- choroba węzła zatokowego (IIb C).

U pacjentów z blokiem p-k I stopnia (w zależności od stanu klinicznego: IIa, C, ESC 2013).

Argumenty przemawiające za zastosowaniem stymulatorów bezelektrodowych:

- preferencje pacjenta, względy kosmetyczne oraz aktywność pacjenta (FSC 2017).

Wytyczne wskazują także, że obecny stan wiedzy pozostawia wątpliwości dotyczące wskazań do stymulacji bezelektrodowej (czy terapia powinna być skierowana do wszystkich pacjentów, u których konieczna jest permanentna stymulacja komorowa, czy jedynie dla specjalnej subpopulacji). Przy podjęciu decyzji dotyczącej wszczepienia stymulatora bezelektrodowego dodatkowo należy wziąć pod uwagę m.in. choroby współistniejące pacjenta oraz potencjalną długość życia pacjenta i urządzenia (FSC 2017).

Nie rekomenduje się stymulacji z wykorzystaniem stymulatora bezelektrodowego:

- u pacjentów, u których oczekiwane jest duże obciążenie stymulacją komorową (ang. *expected high ventricular pacing burden*) i umiarkowane do ciężkich zaburzeń lewej komory (LVEF \leq 35%) (ASC 2019, Poziom dowodów C) oraz u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów (u takich pacjentów „stymulatory bezelektrodowe powinny być stosowane jedynie w kontekście badań klinicznych” (NICE 2018));
- u bezobjawowych pacjentów z bradykardią zatokową (SB) lub u chorych z SB z potencjalnie odwracalną przyczyną bradykardii (klasa III C), u pacjentów z blokiem p-k, który jest spowodowany odwracalnymi przyczynami (klasa III C), w przypadku, gdy przyczyny bradykardii są odwracalne (klasa III C), u bezobjawowych pacjentów z BBB (klasa IIIB), w sytuacji braku udokumentowanego odruchu kardiodepresyjnego (klasa III B), stała stymulacja nie jest wskazana po ustąpieniu bloku p-k wysokiego stopnia lub całkowitego, będącego powikłaniem ostrej fazy zawału serca (klasa III B) (ESC 2013)

Trzy z odnalezionych dokumentów (ASC 2019, NICE 2018 oraz FSC 2017) precyzują ponadto **wymagania dotyczące ośrodka implantującego oraz specjalistów, którzy taki zabieg powinni wykonywać:**

Wszczepienie LPM:

- powinno być wykonywane przez specjalistę posiadającego doświadczenie we wszczepianiu implantów przez żyłę udową, doświadczenie w prowadzeniu przewodników w prawym przedsionku i komorze serca oraz który posiada certyfikat przyznawany przez producenta; w pracowni hemodynamiki lub hybrydowych salach operacyjnych wyposażonych w sprzęt do wykonywania fluoroskopii wysokiej rozdzielczości oraz centrum implantologii, które posiada doświadczenie i sprzęt do wykonywania perikardiocentezy w trybie natychmiastowym i/lub chirurgicznego zamknięcia ubytku, w dostępności (czas transportu poniżej 1h): oddziału chirurgii z możliwością podłączenia pacjenta do krążenia pozaustrojowego (poziom dowodów: C, ASC 2019). Zgodnie z wytycznymi NICE wszczepienie powinno wykonywać się jedynie

w specjalistycznych centrach i przez specjalistów, którzy przeszli specjalne szkolenia i posiadają doświadczenie (zdobyte pod odpowiednim nadzorem) we wszczepianiu takich urządzeń (NICE 2018). Zgodnie z wytycznymi FSC 2017 implantacje mogą odbywać się w ośrodku o wysokim stopniu ekspertyzy, przez odpowiednio przeszkolonych w tym celu specjalistów (zarówno zespół medyczny, jak i paramedyczny). Wskazano również, że rekomendowany jest stały dostęp do wysokiej jakości sprzętu do fluoroskopii.

- powinno rozważyć się w ośrodku implantującym, który posiada doświadczenie w chirurgicznym i interwencyjnym usuwaniu urządzeń oraz chirurgicznym i interwencyjnym postępowaniu w przypadku komplikacji naczyniowych (poziom dowodów: C, ASC 2019). NICE wskazuje, że ośrodki, w których przeprowadza się procedurę powinny mieć dostęp do oddziału kardiologii i chirurgii naczyniowej, w celu ewentualnego leczenia nagłych komplikacji (NICE 2018)
- wytyczne FSC 2017 precyzują najniższą roczną liczbę przeprowadzonych implantacji w celu zyskania wiarygodnego doświadczenia klinicznego (na poziomie 20 implantacji/ośrodek)

4.4. Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z przekazaną wraz ze zleceniem KŚOZ oraz opiniami ekspertów klinicznych aktualną praktyką kliniczną wśród alternatywnych technologii dla bezelektrodowych stymulacji jednojamowych serca są stymulatory tradycyjne (w tym system endokawitarny, system epikardialny (nasierdziowy) oraz ratunkowa stymulacja czasowa, których opis zawarto w rozdziale 4.1.2. *Stymulacja serca*

[KŚOZ]

Wśród procedur związanych z wszczepieniem urządzeń do jednojamowej stymulacji serca określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, znajdują się procedury ICD-9:

- 37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne,
- 37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego,
- 37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego.

Powyższe procedury finansowane są ze środków publicznych w ramach systemu Jednorodnych Grup Pacjentów, zgodnie z charakterystyką JGP: E31 Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego, PZE02 Leczenie zabiegowe zaburzeń rytmu < 18 r.ż., stanowiącą załącznik nr 9 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 184/2019/DSOZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Metodyka analizy klinicznej

Wyszukiwanie systematyczne dowodów naukowych

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej dokonano wyszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 22.02.2021 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego Raportu. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie trzech analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski.

Tabela 13. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none"> pacjenci z bradyarytmią pacjenci ze wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań <p>Włączone zostaną badania o liczebności ≥ 20 pacjentów</p>	<ul style="list-style-type: none"> niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia;
Interwencja (I)	<ul style="list-style-type: none"> wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej 	<ul style="list-style-type: none"> niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia wykluczone zostaną badania opisujące system Nanostim u $\geq 51\%$ pacjentów. Kryterium zastosowane ze względu na wycofanie wyrobu Nanostim z rynku (szczegóły rozdział <i>Rodzaje stymulatorów bezelektrodowych</i>)
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> tradycyjne stymulatory serca z elektrodami umieszczanymi endokawitarnie lub ep kardialnie (rozruszniki konwencjonalne) <p>Włączone zostaną badania zawierające jako grupę porównawczą pacjentów z dowolnym, tradycyjnym systemem do stymulacji serca, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> system endokawitarny system epikardialny (nasierdziowy) ratunkowa stymulacja czasowa. <p>W przypadku braku badań porównawczych, włączone zostaną badania jednoramienne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> niezgodny ze wskazanym w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	<ul style="list-style-type: none"> Dotyczące skuteczności <ul style="list-style-type: none"> powodzenie implantacji, czas trwania implantacji, pomiary i parametry elektryczne związane z urządzeniem takie jak: wartość progu stymulacji, amplituda załamka R, impedancja, jakość życia Dotyczące bezpieczeństwa: <ul style="list-style-type: none"> liczba pow kłań, zdarzenia niepożądane, zdarzenia związane ze stymulatorem takie jak: awaria baterii, rewizja, usunięcie stymulatora, 	<ul style="list-style-type: none"> wyniki dotyczące innych punktów końcowych

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
	<ul style="list-style-type: none"> – liczba zgonów. • Dotyczące analiz ekonomicznych: <ul style="list-style-type: none"> – prowadzono równocześnie selekcję pod kątem publikacji dotyczących analizy ekonomicznej 	
Rodzaj badania (S)	<ul style="list-style-type: none"> • opracowania wtórne (przeglądy systematyczne i raporty HTA), • eksperymentalne badania pierwotne prospektywne, a w razie nieodnalezienia ww. typów badań włączono badania o niższej wiarygodności, • publikacje dostępne w formie pełnego tekstu, • publikacje w języku angielskim lub polskim. 	<ul style="list-style-type: none"> • analizy retrospektywne • publikacje w postaci abstraktu, • publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia • badania in vitro • badania dotyczące parametrów technicznych urządzenia.
Inne	<ul style="list-style-type: none"> • publikacje opublikowane od 01.01.2013 r. 	<ul style="list-style-type: none"> • data publikacji niezgodna z tą wskazaną w kryteriach włączenia

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Charakterystykę oraz wyniki poszczególnych badań włączonych do niniejszego opracowania analitycznego przedstawiono w rozdziale poniżej.

Wyszukiwanie niesystematyczne

Oprócz wykonania przeglądu systematycznego dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach (<https://www.google.com> <https://scholar.google.com>) za pomocą odpowiednich słów kluczowych: leadless pacemaker, Micra Medtronic w połączeniu ze słowami: systematic review, HTA, clinical trial, efficacy, safety, cost-effectiveness, Markov.

Poniżej przedstawiono podsumowanie opisów oraz wyniki włączonych dowodów naukowych do Analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Pozostałe źródła

Dnia 03.03.2021 r. firma Medtronic przekazała materiały dotyczące urządzenia Micra TPS, w tym Analizę Kliniczną opracowaną przez firmę HTA Consulting (kwiecień 2020 r.). Po przeanalizowaniu badań zawartych w ww. Analizie Klinicznej zidentyfikowano jedno dodatkowe badanie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa spełniające ww. kryteria włączenia, niezawarte w opracowanym przeglądzie systematycznym, które włączono do niniejszej analizy – Hai 2019. Pozostałe badania zostały włączone do analizy na wcześniejszym etapie lub nie spełniały kryteriów PICOS.

5.2. Opis badań włączonych do przeglądu

Na podstawie wyszukiwania systematycznego i odnalezionych raportów HTA po analizie pełnych tekstów do opracowania włączono następujące publikacje:

Tabela 14. Publikacje włączone do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Źródło	Publikacja/rejestr	Typ badania	Badanie kliniczne
Raport HTA Austria 2020	El Chami 2019	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873)
	Clinical Trials NCT02004873		
	Tjong 2018		
	ClinicalTrials NCT:02488681	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	ClinicalTrials NCT:02488681
	El Chami 2018	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne z historyczną grupą kontrolną	Micra TPS Post-Approval Registry (NCT02536118)
	El Chami 2019b	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	
	El Chami 2019a	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne	Pre-Market Micra TPS Study (NCT02004873), Micra Continued Access Study (NCT02488681), Micra Post-Approval Registry (NCT02536118)
	Cabanas-Grandío 2020	Prospektywne badanie obserwacyjne	-
	San Antonio 2019		
	Bongiorni 2019		
	Denman 2019		
El Amrani 2019			
Garweg 2018			
Badania nieuwzględnione w ramach przeglądu Austria 2020 (odnalezione w ramach wyszukiwania systematycznego i włączone po analizie raportu HTA firmy Medtronic)	Duray 2017	Badanie prospektywne z historyczną grupą kontrolną	Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873)
	Piccini 2017		
	Reynolds 2016		
	Grubman 2017	Prospektywne, nierandomizowane, jednoramienne z historyczną grupą kontrolną	Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873), Micra Transcatheter Pacing System Continued Access Study (NCT02488681)
	Barletta 2020	Prospektywne badanie obserwacyjne	-
	Hai 2019		
Martinez-Sande 2018			

Szczegółową charakterystykę badań uwzględnionych w przeglądzie przedstawiono w rozdziale *Załączniki*.

5.3. Wyniki prospektywnych badań klinicznych

Tabela 15. Wyniki prospektywnych badań klinicznych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
Związane ze procedurą i skutecznością				
Implantacje zakończone sukcesem n/N (%)	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, Pacjenci dializowani N=201 197/201 (98%)	b.d.	b.d.
	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=276 269/276 (97,4%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS HTA Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS 720/726 (99,2%)	n.d.	b.d.
Czas wszczepienia (śr±SD [min])	Micra TPS Reynolds 2016 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) i u których zabieg implantacji zakończył się powodzeniem	Micra TPS, N=719 23,0±15,3	n.d.	b.d.
Czas fluoroskopii (śr±SD [min])	Micra TPS Reynolds 2016 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) i u których zabieg implantacji zakończył się powodzeniem i u których dokonano pomiaru czasu fluoroskopii)	Micra TPS, , N=713 8,9±16,6	n.d.	b.d.
Zachorowalność na choroby układu sercowo-naczyniowego (n/N [%])	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=276 14/276 (5,1%)	n.d.	b.d.
Związane z parametrami elektrycznymi				
Próg stymulacji, podczas implantacji (śr±SD [V/0,24ms])	Micra TPS Piccini 2017 Populacja u pacjentów z wysokim progiem stymulacji >1V (szerokość impulsu 0,24ms – I; 0,4 ms – K)	Micra TPS, N=45 1,28±0,13	Tradycyjny rozrusznik, N=26 1,31±0,16	b.d.
	Micra TPS Piccini 2017 wartość średnia ±SD, Populacja u pacjentów z bardzo wysokim progiem stymulacji >1,5V (szerokość impulsu 0,24ms – I; 0,4 ms – K)	Micra TPS, N=45 2,22±0,66	Tradycyjny rozrusznik, N=19 2,23±0,38	b.d.
Podwyższony próg stymulacji (brak określonej wartości) w ciągu 30 dni po implantacji (n/N [%])	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=726 2/726 (0,28%)	nd	b.d.
Próg stymulacji, follow-up 6 miesięcy (śr±SD [V/0,24 ms], (% pacjentów z obniżonym progiem stymulacji w	Micra TPS Piccini 2017 Populacja u pacjentów z wysokim progiem stymulacji >1V (szerokość impulsu 0,24ms – I; 0,4 ms – K)	Micra TPS, N=45 0,78±0,42 (86,7%)	Tradycyjny rozrusznik, N=26 0,85±0,29 (80,8%) n=26 pacjentów	I: p<0,001 K: p<0,001 wartość p w odniesieniu do wartości progu stymulacji w trakcie implantacji

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
odniesieniu do implantacji)	Micra TPS Piccini 2017 Populacja u pacjentów z bardzo wysokim progiem stymulacji >1,5V (szerokość impulsu 0,24ms – I; 0,4 ms – K)	Micra TPS, N=27 1,38±1,03 (85,2%)	Tradycyjny rozrusznik, N=19 0,84±0,40 (100,0%)	I: p<0,001 K: p<0,001 wartość p w odniesieniu do wartości proggu stymulacji w trakcie implantacji
Próg stymulacji, follow-up 12 miesięcy (śr±SD [V/0,24 ms])	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=630 0,60±0,38	n.d.	b.d.
Próg stymulacji, follow-up 24 miesiące (śr±SD [V/0,24 ms])	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=58 0,53±0,23	n.d.	b.d.
Amplituda załamek R, follow-up 12 miesięcy (śr [mV])	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=630 15,1	n.d.	b.d.
Amplituda załamek R, follow-up 24 miesiące (śr [mV])	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=58 15,5	n.d.	b.d.
Impedancja, follow-up 12 miesięcy (śr [Ω])	Micra TPS NCT02004873 Duray 2017 Follow up po 12 miesiącach Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=630 596	nd	b.d.
Impedancja, follow-up 24 miesiące (śr [Ω])	Micra TPS NCT02004873 Duray 2017 Follow up po 24 miesiącach Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=58 596	nd	b.d.
Związane z bezpieczeństwem				
Całkowita śmiertelność (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 77/745 (10,3%)	nd	b.d.
Całkowita śmiertelność po 12 miesiącach (estymacja KM) % (95% CI)	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 16,4±4,9 mies.)	Micra TPS, N=720 0,1% (0%–1,0%)	Tradycyjny rozrusznik 0,0% (nie szacowano)	b.d.
Śmiertelność z przyczyn sercowych (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 32/745 (4,3%)	nd	b.d.
Śmiertelność wynikająca z przeprowadzonego zabiegu (n/N (%))	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 3/201 (1,5%)	b.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 1/745 (0,1%)	n.d.	b.d.
Zdarzenia niepożądane (ogólnie) (n/N (%))	Micra TPS CAS Austria 2020 (Clinical Trials NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 43/276 (15,6%)	n.d.	b.d.
Poważne zdarzenia niepożądane (n/N (%))	Micra TPS CAS Austria 2020 (Clinical Trials NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 27/276 (9,8%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 17,9±9,9 mies.)	Micra TPS, N=726 226/726 (31,2%)	n.d.	b.d.
Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub procedurą (SADE) (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 41/1817 (2,26%)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 196/2667 (7,35%)	b.d.
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i wcześniejszą infekcją CIED (follow-up: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 4/105 (3,81%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 9/201 (4,5%)	Micra TPS, niedializowani N=2615 69/2615 (2,6%)	b.d.
	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Populacja pacjentów >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 11/276 (4,0%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 29/726 (4,0%), liczba zdarzeń: 32 (Duray 2017)	n.d.	b.d.
Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub procedurą (SADE)	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 2,7 (2,0–3,7)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 7,6 (6,6–8,7)	p<0,0001

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
po 12 miesiącach, (estymacja KM) % (95% CI)	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 4,9 (2,6–9,5)	Micra TPS, niedializowani N=2615 3,2 (2,5–4,0)	p=0,0883 HR=1,8 (95%CI: 0,9–3,6)
	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 16,4±4,9 mies.)	Micra TPS, N=726 4,0 (2,8–5,8)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 7,6 (6,6– 8,7)	RRR (95%CI) 48 (23–65), p<0,001
Perforacje / wysięk osierdziowy ogółem (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 14/1817 (0,77%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i wcześniejszą infekcją CIED (follow-up: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95)	n.d.	b.d.
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, Pacjenci dializowani N=201 2/201 (1,0%)	Micra TPS, Pacjenci niedializowani N=2615 21/2615 (0,8%)	b.d.
	Micra TPS CAS Austria 2020 (Clinical Trial NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 4/276 (1,4%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 16,4±4,9 mies.)	Micra TPS, N=726 11/726 (1,5%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 8/1817 (0,44%)	b.d.	b.d.
Poważne perforacje / wysięk osierdziowy (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i wcześniejszą infekcją CIED (follow-up: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS CAS Austria 2020 (Clinical Trial NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 4/276 (1,4%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018)	Micra TPS, N=720 16/720 (2,2%) (skutkująca zgonem: 2/720 (0,3%))	n.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
	Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 17,9±9,9 mies.)			
Poważne infekcje - związane z urządzeniem lub procedurą (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 3/1817 (0,17%)	b.d.	b.d.
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i wcześniejszą infekcją CIED (follow-up: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 1/201 (0,5%)	Micra TPS, niedializowani N=2615 0/2615 (0%)	b.d.
Utrata funkcji stymulacji urządzenia (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 2/726 (0,3%),	n.d.	b.d.
	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 9/1817 (0,50%)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 0/2667 (0%)	p=0,0003
Utrata funkcji stymulacji urządzenia po 12 miesiącach, (estymacja KM) % (95% CI)	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 0,7 [0,4–1.3]	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 0,0 [0,0–0,0]	
Przemieszczenie urządzenia (n/N (%))	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (follow-up: 12 mies.)	Micra TPS, Pacjenci dializowani N=201 1/201 (0,5%)	Micra TPS, Pacjenci niedializowani N=2615 1/2615 (0,04%)	b.d.
Usunięcie urządzenia (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 1/1817 (0,06%)	b.d.	b.d.
Podwyższone progi stymulacji wymagające usunięcia /	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 11/1817 (0,61%)	b.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
repozycjonowania urządzenia (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i wcześniejszą infekcją CIED (follow-up: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 2/726 (0,3%)	n.d.	b.d.
	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci z wszczepionym urządzeniem Micra TPS, subpopulacja u której konieczna była rewizja systemu (zabiegi zakończone usunięciem/wymianą urządzenia) (follow-up: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=10 4/10 (40%)	n.d.	b.d.
Hospitalizacje nowe (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 16/1817 (0,88%)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 106/2667 (3,97%)	p<0,0001 (wartość dla n/N oraz estymacji K-M)
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 17/726 (2,3%)	n.d.	b.d.
Hospitalizacje nowe w ciągu 12 miesięcy [%], estymator K-M (95%CI)	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 1,3 [0,8–2,1]	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 4,1 [3,4–5,0];	p<0,0001 (wartość dla n/N oraz estymacji K-M)
	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 16,4±4,9 mies.)	Micra TPS, N=720 2,3 (1,4–3,7)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 4,1 (3,4–5,0)	RRR (95% CI): 47% (11–69) p<0,05
Długotrwałe / przedłużone hospitalizacje (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (follow-up: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 29/1817 (1,60%)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 64/2667 (2,4%)	p=0,2278 (wartość dla n/N oraz estymacji K-M)
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. follow up 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 18/726 (2,2%)	n.d.	b.d.
Długotrwałe / przedłużone hospitalizacje w ciągu 12 miesięcy	Micra TPS PAR Austria 2020 (El Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną	Micra TPS, N=1817 1,9 [1,3–2,7]	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 2,4 [1,9–3,1]	p=0,2278 (wartość dla n/N oraz estymacji K-M)

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
[%], estymator K-M (95%CI)	(follow-up: 6,8±6,9 mies.)			
	Micra TPS Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (follow-up: 16,4±4,9 mies.)	Micra TPS, N=720 2,2 (1,4–3,6)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 2,4 (1,9–3,1)	RRR (95% CI) 9 (-57–47) p – b.d.
Rewizje systemu (n/N (%); liczba rewizji)	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS	Micra TPS, N=989 10/989 (1,0%) 11 rewizji	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 117/26697 (4,3%) 123 rewizje	
Rewizje systemu w ciągu 24 miesięcy współczynnik aktualny ([%], 95%CI) (ang. actuarial rate)	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS (follow-up: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=989 1,4 (0,7–2,6)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 5,3 (4,4–6,4)	HR (95%CI) = 0,25 (0,13–0,47) p<0,001 po dopasowaniu wyników HR=0,27 (0,14– 0,54) p <0,001
Rewizje systemu w ciągu 12 miesięcy [%], estymator K-M (95%CI)	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS (follow-up: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=720 0,7% (0,3–1,7)	Tradycyjny rozrusznik, N=2667 3,8 (3,1–4,6)	RRR (95% CI) = 82 (55–93) p<0,001
Rewizje systemu, wczesne rewizje (5–104 dni po implantacji) n/N [%]	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS, subpopulacja u której konieczna była rewizja systemu. (follow-up: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=10 N=5/10 (50%), w tym: Podwyższony próg stymulacji: n=3 (4 rewizje, 2 razy u jednego z pacjentów; 1 z powodu przemieszczenia urządzenia), Zespół stymulatorowy: n=1 Potrzeba stymulacji dwukomorowej: n=1	n.d.	b.d.
Rewizje systemu, późne rewizje (229–430 dni po implantacji) n/N [%]	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS, subpopulacja u której konieczna była rewizja systemu. (follow-up: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=10 N=5/10 (50%), w tym: Zawał serca: n=1, Zespół stymulatorowy n=1 Potrzeba stymulacji dwukomorowej: 1 (pacjent z zawałem serca). Wyczerpana bateria z powodu podwyższonego progu stymulacji: 1, Zapalenie wsierdzia u obrębie sztucznej zastawki: 1	n.d.	b.d.
Związane z jakością życia				
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt]), Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 36,3±9,0	n.d.	p<0,001
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt]), Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 38,7±9,1	n.d.	

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt]), Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 38,6±9,4	n.d.	
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt]), Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 47,3±12,5	n.d.	p<0,001
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt]), Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 51,9±11,6	n.d.	
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt]), Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 50,7±12,2	n.d.	
SF-36, ból (śr±SD [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS 40,4±11,7	n.d.	p<0,001
SF-36, ból (śr±SD [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 42,2±11,3	n.d.	
SF-36, ból (śr±SD [pkt]), Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 41,7±11,3	n.d.	
SF-36, ogólny stan zdrowia (śr±SD [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 56,4±20,3 n=635	n.d.	p<0,001
SF-36, ogólny stan zdrowia (śr±SD [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 61,9±21,2	n.d.	
SF-36, ogólny stan zdrowia (śr±SD [pkt]) Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 60,8±9,4	n.d.	
SF-36, sprawność fizyczna (śr±SD [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 51,6±29,4	n.d.	p<0,001
SF-36, sprawność fizyczna (śr±SD [pkt])	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018)	Micra TPS, N=635 57,8±29,5	n.d.	

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
Po 3 miesiącach	Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)			
SF-36, sprawność fizyczna (śr±SD [pkt]) Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 57,5±30,5	n.d.	
SF-36, ograniczenie czynności z powodu zdrowia fizycznego (śr±SD [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 49,1±30,1	n.d.	p<0,001
SF-36, ograniczenie czynności z powodu zdrowia fizycznego (śr±SD [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 60,4±30,5	n.d.	
SF-36, ograniczenie czynności z powodu zdrowia fizycznego (śr±SD [pkt]) Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 60,3±30,8	n.d.	
SF-36, zdrowie psychiczne (śr±SD [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 68,9±20,9	n.d.	p<0,001
SF-36, zdrowie psychiczne (śr±SD [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 73,6±19,7	n.d.	
SF-36, zdrowie psychiczne (śr±SD [pkt]) Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 73,1±20,1	n.d.	
SF-36, ograniczenie czynności z powodu problemów emocjonalnych (śr±SD [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 67,7±30,7	n.d.	p<0,001
SF-36, ograniczenie czynności z powodu problemów emocjonalnych (śr±SD [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 74,8±28,3	n.d.	
SF-36, ograniczenie	Micra TPS	Micra TPS, N=635 75,0±28,6	n.d.	

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania
		Interwencja, liczebność; wynik	Grupa kontrolna, liczebność; wynik	
czynności z powodu problemów emocjonalnych (średnia [pkt]) Po 12 miesiącach	Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)			
SF-36, funkcjonowanie społeczne (średnia [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 67,7±29,4	n.d.	p<0,001
SF-36, funkcjonowanie społeczne (średnia [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 77,4±26,2	n.d.	
SF-36, funkcjonowanie społeczne (średnia [pkt]) Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 75,6±27,9	n.d.	
SF-36, vitalność (średnia [pkt]) Przed wszczepieniem	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 48,4±23,2	n.d.	p<0,001
SF-36, vitalność (średnia [pkt]) Po 3 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 56,3±22,4	n.d.	
SF-36, vitalność (średnia [pkt]) Po 12 miesiącach	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635 56,7±22,5	n.d.	
Związane z satysfakcją pacjenta				
Poziom aktywności po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693 Bardzo satysfakcjonujący: 38,0% Satysfakcjonujący: 36,1% Neutralny: 20,6% (Bardzo) niesatysfakcjonujący: 5,3%	n.d.	b.d.
Wygląd estetyczny po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693 Bardzo satysfakcjonujący: 75,5% Satysfakcjonujący: 20,5% Neutralny: 3,6% (Bardzo) niesatysfakcjonujący: 0,4%	n.d.	b.d.
Powrót do zdrowia po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693 Bardzo satysfakcjonujący: 57,3% Satysfakcjonujący: 33,6% Neutralny: 5,9% (Bardzo) niesatysfakcjonujący: 3,2%	n.d.	b.d.

5.4. Wyniki prospektywnych badań opisowych

Tabela 16. Wyniki prospektywnych badań opisowych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
Związane z procedurą implantacji				
Implantacje zakończone powodzeniem (n/N [%])	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=109 109/109 (100%)	n.d.	b.d.
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM oraz ewentualnej ablacji ANVA	Micra TPS, N=137 137/137 (100%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=107 Ogólnie: 105/107 (98,1%) Przy pierwszej próbie: 82/107 (78%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=79 76/79 (96%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=52 52/52 (100%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego	Micra TPS, N=129 127/129 (98,4%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja ≥90 r.ż.:	Micra TPS, N=41 40/41 (97,6%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja <90 r.ż.:	Micra TPS, N=88 87/88 (98,9%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Populacja pacjentów ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=66 65/66 (98,5%)	n.d.	b.d.
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora	Micra TPS, N=51 51/51 (100%)	n.d.	b.d.
Dostęp przez prawą żyłę udową podczas implantacji (n/N [%])	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI	Micra TPS, N=109 102/109 (94,4%)	n.d.	0,18
	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 45/46 (97,83%)	n.d.	
	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 57/63 (91,94%)	n.d.	
Czas fluoroskopii (śr±SD [min])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI	Micra TPS, N=109 13,22±8,28	n.d.	b.d.
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 13,53±8,43	n.d.	0,65

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 12,97±8,24	n.d.	
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora *do analizy wykluczony jeden pacjent, u którego wykonywana była przezskórna interwencja wieńcowa podczas procedury	Micra TPS, N=50* 8,4 ±4,3)=	n.d.	b.d.
Związane z parametrami elektrycznymi				
Odpowiedni próg stymulacji: ≤1,0V/0,24 ms (n/N [%])	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=79 74/79 (94%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=52 49/52 (94,2%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci>70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja ≥90 r.ż.:	Micra TPS, N=41 39 (97,5%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci>70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja <90 r.ż.:	Micra TPS, N=88 83 (95,4%)	n.d.	b.d.
Próg stymulacji, podczas implantacji ([śr±SD [V/0,24 ms])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI	Micra TPS, N=109 0,57±0,36	n.d.	b.d.
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 0,57±0,33	n.d.	0,70
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 0,67±0,39	n.d.	
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM	Micra TPS, N=108 0,56		b.d.
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora	Micra TPS, N=51 0,61±0,31	n.d.	b.d.
Próg stymulacji, follow-up 12msc ([śr±SD [V/0,24 ms])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 0,54±0,24	n.d.	0,85 b
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 0,59±0,37	n.d.	
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM	Micra TPS, N=37 0,58	n.d.	b.d.
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.z. ze wskazaniem do stymulacji VVI	Micra TPS, N=109 718,13±176,38	n.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
Impedancja podczas implantacji (średnia ± SD [Ω])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 723,78±28	n.d.	0,99
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 714,03±69,91	n.d.	
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia LPM	Micra TPS, N=108 724	n.d.	b.d.
Impedancja, follow-up 12msc (średnia ± SD [Ω])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 599,09±86,13	n.d.	0,42
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 575,52±115,06	n.d.	
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia LPM	Micra TPS, N=37 579	n.d.	b.d.
Amplituda załamek R podczas implantacji (średnia ± SD [mV])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI	Micra TPS, N=109 9,82±4,51	n.d.	b.d.
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 9,73±4,68	n.d.	0,68
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 9,88±4,42	n.d.	
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia LPM	Micra TPS, N=108 11,0	n.d.	b.d.
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora	Micra TPS, N=51 9,7±4,0	n.d.	b.d.
Amplituda załamek R, follow-up 12 mies. (średnia ± SD [mV])	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja ≥80 lat	Micra TPS, N=46 11,62±5,04	n.d.	0,51
	Barletta 2020, Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI, subpopulacja <79 lat	Micra TPS, N=63 12,62±5,18	n.d.	
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia LPM	Micra TPS, N=37 14,4	n.d.	b.d.
Związane z bezpieczeństwem				
Zdarzenia niepożądane (ogólnie) (n/N [%])	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI (follow up: średnia 18 mies.)	Micra TPS, N=109 0/109 (0%)	n.d.	b.d.
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia LPM (follow up: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 6/110 (5,5%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019)	Micra TPS, N=79 2/79 (2,5%)	n.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
	Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 24 mies.)			
Poważne zdarzenia niepożądane ogólnie (n/N [%])	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=42 2/42 (5%)	CMP, N=64 0/64 (0%)	0, 159
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora (follow up: 7,2±8,1 mies.)	Micra TPS, N=51 1/51 (2%)	n.d.	b.d.
Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub zabiegiem (SADE) (n/N [%])	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 1/107 (0,9%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 3/129 (2,0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja ≥90 r.ż. (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=41 0/41 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja <90 r.ż. (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=88 83 (95,4%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 3/88 (3,4%)	n.d.	b.d.
	Zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem (n/N [%])	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 2/107 (1,9%)	n.d.
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6mnc)	Micra TPS, N=66 5/66 (7,5%)	n.d.	b.d.
Perforacja / wysięk osierdziowy (ogółem) (n/N [%])	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 1/107 (0,9%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019)	Micra TPS, N=129	n.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
	Pacjenci >70 r.ż ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	1/129 (0,1%)		
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja ≥90 r.ż (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=41 0/41 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja <90 r.ż. (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=88 1/88 (3,4%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 0/66 (0%)	n.d.	b.d.
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (follow up: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 1/110 (0,9%)	n.d.	b.d.
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami do wszczepienia stymulatora (follow up: 7,2±8,1 mies.)	Micra TPS, N=51 1/51 (2%)	n.d.	b.d.
Przetoka tętniczko-żylna (n/N [%])	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (follow up: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 2/110 (1,8%)	n.d.	b.d.
Rozwarstwienie tętnicy udowej (n/N [%])	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (follow up: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 1/110 (0,9%)	n.d.	b.d.
Zakrzepica żył (n/N [%])	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (follow up: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 1/110 (0,9%)	n.d.	b.d.
Poważne infekcje (n/N [%])	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 0/129 (0%)	n.d.	b.d.
Poważne infekcje związane z urządzeniem lub zabiegiem (n/N [%])	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 0/129 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 0/66 (0%)	n.d.	b.d.
Funkcje urządzenia zostały utracone (n/N [%])	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
Przemieszczenie urządzenia (n/N [%])	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 1/79 (1,3%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci w wieku powyżej 70 lat ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 0/129 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 0/66 (0%)	n.d.	b.d.
Zmiana prognozy stymulacji wymagająca wymiany (n/N [%])	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 0/129 (0%)	n.d.	b.d.
Ponowna hospitalizacja (n/N [%])	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 0/79 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 2/52 (3,8%)	n.d.	b.d.
Śmiertelność (ogólnie) (n/N [%])	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 5/79 (6%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 2/52 (3,8%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 29/129 (22,4%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja ≥90 r.ż. (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=41 13/41 (31,7%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. Subpopulacja <90 r.ż. (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=88 16/88 (18,2%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 1/66 (1,5%)	n.d.	b.d.
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora (follow up: 7,2±8,1 mies.)	Micra TPS, N=51 6/51 (12%)	n.d.	b.d.
Śmiertelność wynikająca z przeprowadzonego zabiegu	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019)	Micra TPS, N=79	n.d.	b.d.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
(n/N [%])	Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow-up: 24 mies.)	0/79 (0%)		
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (follow up: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 0/129 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 0/66 (0%)	n.d.	b.d.
Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych (n/N [%])	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego (follow-up: 6 mies.)	Micra TPS, N=42 3/106 (2,6%; brak danych w jakich grupach zgony)	CMP N=64	b.d.
	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow-up: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 1/79 (1,3%)	n.d.	b.d.
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (follow up: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 0/52 (0%)	n.d.	b.d.
Śmiertelność z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe (n/N [%])	Martinez-Sande 2018 pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (follow up: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 3/110 (2,7%)	n.d.	b.d.
Związane z jakością życia				
SF-36, sprawność fizyczna (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 19,7±4,5	CMP, N=58 1,1±3,5	0,001
SF-36, ograniczenie czynności z powodu zdrowia fizycznego (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 40,8± 6,9	CMP, N=58 12,7±8,3	0,011
SF-36, ból (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 18,1±4,8	CMP, N=58 8,4±3,8	0,115
SF-36, ogólny stan zdrowia (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 5,2±2,7	CMP, N=58 3,6±2,9	0,704

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		Istotność statystyczna z badania, p
		Interwencja liczebność; wynik	Kontrola liczebność; wynik	
SF-36, witalność (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 12,4±2,9	CMP, N=58 4,2±3,4	0,070
SF-36, funkcjonowanie socjalne (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 8,9±4,6	CMP, N=58 4,2±3,6	0,425
SF-36, ograniczenie czynności z powodu problemów emocjonalnych (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 13,2±10,3	CMP, N=58 2,3±6,9	0,365
SF-36, zdrowie psychiczne (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 13,9±3,6	CMP, N=58 2,8±2,9	0,020
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 8,0±1	CMP, N=58 2,9±1,4	0,029
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji do wartości bazowej	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 3,6±2,6	CMP, N=58 0,3±1,8	0,705

Tabela 17. Charakterystyka kwestionariusza SF-36.

Sfera zdrowia	Ilość pytań i opis sfery
Sprawność fizyczna (PF, Physical Function)	10 pytań. Wykonywanie czynności wymagających wysiłku o różnej intensywności
Ograniczenie czynności codziennych oraz wykonywanych w pracy z powodu zdrowia fizycznego (RP, Role Physical)	4 pytania. Wpływ zdrowia fizycznego na codzienna aktywność i wykonywana pracę
Ból (BP - Bolidy Pain)	2 pytania. Obecność bólu, jego natężenie oraz wpływ na codzienną pracę
Ogólny stan zdrowia (GH, General Health)	5 pytań. Ocena własnego stanu zdrowia w porównaniu do innych osób i do stanu sprzed roku
Witalność (V, Vitality)	4 pytania. Uczucie pełni życia i energii oraz wyczerpania i zmęczenia

Sfera zdrowia	Ilość pytań i opis sfery
Funkcjonowanie socjalne (SF, Social Functioning)	2 pytania. Wpływ stanu zdrowia fizycznego i emocjonalnego na kontakty z otoczeniem
Ograniczenie czynności codziennych oraz wykonywanych w pracy z powodu problemów emocjonalnych (RE, Role Emotional)	3 pytania. Wpływ problemów emocjonalnych na wykonywanie codziennych czynności i pracy
Zdrowie psychiczne (MH, Mental Health)	5 pytań. Uczucie zdenerwowania, przygnębienia, smutku

Każdej odpowiedzi przydzielano odpowiednią punktację od 0 do 100 punktów, przy czym 100 oznaczało najlepsze z możliwych funkcjonowanie w danej sferze zdrowia (pełnia zdrowia – 100%), a 0 – najgorsze (0% zdrowia, ciężki stan zdrowia). Dodatkowo oceniono funkcjonowanie fizycznie łącznie (PCS, physical component summary) oraz funkcjonowanie psychicznie łącznie (MCS, mental component summary)

5.5. Podsumowanie

W poniższym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne podsumowujące wyniki najważniejszych punktów końcowych z badań włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Wyniki przedstawiono w formie tabeli umożliwiającej porównanie wyników poszczególnych badań dla określonego punktu końcowego.

Do oceny wiarygodności dowodów naukowych wykorzystano skalę ACC/AHA. Definicję poszczególnych poziomów dowodów naukowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 18. Poziomy wiarygodności doniesień naukowych.

Poziom dowodów naukowych	Opis
A	<ul style="list-style-type: none"> Wyniki >1 poprawnie zaprojektowanych RCT, wysoka wiarygodność wyników (reprezentatywność próby, ITT, zaślepienie, właściwa metoda randomizacji); Metaanaliza poprawnie zaprojektowanych RCTs; Wyniki ≥ 1 RCT uzupełnione danymi z wysokiej jakości rejestrów;
B	<ul style="list-style-type: none"> Poprawnie zaprojektowane RCT, wysoka wiarygodność wyników (reprezentatywność próby, ITT, zaślepienie, właściwa metoda randomizacji)
C	<ul style="list-style-type: none"> RCT z nielicznymi (≤ 2) ograniczeniami metodycznymi (brak zaślepienia, mała liczebność próby, ograniczenia metody randomizacyjnej, zmodyfikowana analiza wyników (mITT))
D	<ul style="list-style-type: none"> Poprawnie zaprojektowana kontrolowana próba kliniczna bez randomizacji, Poprawnie zaprojektowane prospektywne badanie kohortowe, Poprawnie zaprojektowany rejestr, Metaanaliza wyżej wymienionych badań pierwotnych.
E	<ul style="list-style-type: none"> Randomizowane lub nierandomizowane próby kliniczne z licznymi (> 2) ograniczeniami metodycznymi (brak zaślepienia, mała liczebność próby, niewłaściwa metoda randomizacyjna, brak ITT), Badania obserwacyjne prospektywne z licznymi ograniczeniami metodycznymi, retrospektywne badania z grupą kontrolną
F	<ul style="list-style-type: none"> Badania eksperymentalne bez grupy kontrolnej, badania obserwacyjne opisowe (serie przypadków)
G	<ul style="list-style-type: none"> Opis przypadku

Opracowanie własne AOTMiT na podstawie: 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines, dostęp online: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000678> [dostęp: 17.03.2021 r.]

Tabela 19. Wyniki najważniejszych punktów końcowych z badań włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
Związane z procedurą i urządzeniem					
Implantacje zakończone sukcesem n/N (%)	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (EI Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, Pacjenci dializowani N=201 197/201 (98%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=276 269/276 (97,4%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS HTA Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS 720/726 (99,2%)	n.d.	b.d.	D
	Barletta 2020 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniem do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=109 109/109 (100%)	n.d.	b.d.	E
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM oraz ewentualnej ablacji ANVA	Micra TPS, N=137 137/137 (100%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=107 105/107 (98,1%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=79 76/79 (96%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=52 52/52 (100%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (EI Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego	Micra TPS, N=129 127/129 (98,4%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego.	Micra TPS, N=66 65/66 (98,5%)	n.d.	b.d.	E
	Hai 2019 Populacja szczególnie obciążona (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora	Micra TPS, N=51 51/51 (100%)	n.d.	b.d.	E
	Związane z usunięciem/repozycjonowaniem urządzenia				
Usunięcie urządzenia (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 1/1817 (0,06%)	b.d.	b.d.	D
Rewizje systemu (n/N (%); liczba rewizji)	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), ze wszczepionym urządzeniem Micra TPS	Micra TPS, N=989 10/989 (1,0%) 11 rewizji	CPM, N=2667 117/26697 (4,3%) 123 rewizje	b.d.	D
Podwyższone progi stymulacji wymagające usunięcia / repozycjonowania urządzenia (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 11/1817 (0,61%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2019b)	Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	b.d.	D

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i <u>wcześniejszą infekcją CIED</u> (FU: 8,5±7,1 mies.)				
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 2/726 (0,3%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS, Micra TPS CAS Grubman 2017 Pacjenci z wszczepionym urządzeniem Micra TPS, subpopulacja u której konieczna była rewizja systemu (zabiegi zakończone usunięciem/wymianą urządzenia) (FU: 12,6±7,6 mies.)	Micra TPS, N=10 4/10 (40%)	n.d.	b.d.	D
Związane z bezpieczeństwem					
Całkowita śmiertelność (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 77/745 (10,3%)	nd	b.d.	D
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 5/79 (6%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 2/52 (3,8%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (El Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (FU: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 29/129 (22,4%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (FU: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 1/66 (1,5%)	n.d.	b.d.	E
	Hai 2019 <u>Populacja szczególnie obciążona</u> (w tym 57% >80 lat) ze wskazaniami ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora, (FU: 7,2±8,1 mies.)	Micra TPS, N=51 6/51 (12%)	n.d.	b.d.	E
Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych (n/N (%))	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=745 32/745 (4,3%)	nd	b.d.	E
	Austria 2020 (Cabanac-Grandío 2020) pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego (FU: 6 mies.)	Micra TPS, N=42 3/106 (2,6%; b.d.w podziale na grupy)	CMP N=64	b.d.	E
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (FU: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 1/79 (1,3%)	n.d.	b.d.	E
Śmiertelność wynikająca z przeprowadzonego o zabiegu (n/N (%))	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (El Chami 2019a) <u>Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi</u> ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 3/201 (1,5%)	b.d.	b.d.	D
	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=745 1/745 (0,1%)	n.d.	b.d.	D

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	(śr. FU 16,4–17,9 mies.)				
Zdarzenia niepożądane (ogólnie) (n/N (%))	Micra TPS CAS Austria 2020 (Clinical Trials NCT02488681) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 43/276 (15,6%)	n.d.	b.d.	D
	Martinez-Sande 2018 Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do wszczepienia LPM (FU: 4±1,5 mies.)	Micra TPS, N=110 6/110 (5,5%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Denman 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 24 mies.)	Micra TPS, N=79 2/79 (2,5%)	n.d.	b.d.	E
Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub procedurą (SADE) (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 41/1817 (2,26%)	CPM, N=2667 196/2667 (7,35%)	b.d.	D
	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i <u>wcześniejszą infekcją CIED</u> (FU: 8,5±7,1 mies.)	Micra TPS, N=105 4/105 (3,81%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (EI Chami 2019a) <u>Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi</u> ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 9/201 (4,5%)	Micra TPS, niedializowani N=2615 69/2615 (2,6%)	b.d.	D
	Micra TPS CAS Austria 2020 (NCT02488681) Populacja pacjentów >18 r.ż. ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego. (FU: 12 mies.)	Micra TPS, N=276 11/276 (4,0%)	n.d.	b.d.	D
	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 29/726 (4,0%), liczba zdarzeń: 32 (Duray 2017)	n.d.	b.d.	D
	Austria 2020 (San Antonio 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) (FU: 1 mies.)	Micra TPS, N=107 1/107 (0,9%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (EI Amrani 2019) Pacjenci >70 r.ż. ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego (FU: 11,4±9,3 mies.)	Micra TPS, N=129 3/129 (2,0%)	n.d.	b.d.	E
	Austria 2020 (Garweg 2018) Pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego (FU: 6 mies.)	Micra TPS, N=66 3/88 (3,4%)	n.d.	b.d.	E
	Poważne infekcje - związane z urządzeniem lub procedurą (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 3/1817 (0,17%)	b.d.	b.d.
Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2019b) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) i <u>wcześniejszą infekcją CIED</u> (FU: 8,5±7,1 mies.)		Micra TPS, N=105 1/105 (0,95%)	n.d.	b.d.	D

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
	Micra TPS, Micra CAS, Micra PAR Austria 2020 (EI Chami 2019a) Pacjenci poddawani hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego, (FU: 12 mies.)	Micra TPS, dializowani N=201 1/201 (0,5%)	Micra TPS, niedializowani N=2615 0/2615 (0%)	b.d.	D
Hospitalizacje nowe (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną, (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 16/1817 (0,88%)	CPM, N=2667 106/2667 (3,97%)	p<0,0001	D
	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R), (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 17/726 (2,3%)	n.d.	b.d.	D
	Austria 2020 (Bongiorni 2019) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI (FU: 13±9 mies.)	Micra TPS, N=52 2/52 (3,8%)	n.d.	b.d.	E
Długotrwałe / przedłużone hospitalizacje (n/N (%))	Micra TPS PAR Austria 2020 (EI Chami 2018) Pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną (FU: 6,8±6,9 mies.)	Micra TPS, N=1817 29/1817 (1,60%)	CPM, N=2667 64/2667 (2,4%)	p=0,2278	D
	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Duray 2017 Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R) (śr. FU 16,4–17,9 mies.)	Micra TPS, N=726 18/726 (2,2%)	n.d.	b.d.	D
Związane z jakością życia					
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt])	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635	n.d.	p<0,001	D
	Przed wszczepieniem	36,3±9,0			
	Po 3 miesiącach	38,7±9,1			
	Po 12 miesiącach	38,6±9,4			
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (śr±SD [pkt])	Micra TPS Austria 2020 (EI Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy (zg. z wytycznymi) do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=635	n.d.	p<0,001	D
	Przed wszczepieniem	47,3±12,5			
	Po 3 miesiącach	51,9±11,6			
	Po 12 miesiącach	50,7±12,2			
SF-36, funkcjonowanie fizyczne łącznie (śr±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 8,0±1	CMP, N=58 2,9±1,4	p=0,029	E

Punkt końcowy	Badanie, populacja	Wyniki		I.s. z badania	Poziom wiarygodności doniesień naukowych
		Interwencja, liczebność, wynik	Kontrola, liczebność, wynik		
SF-36, funkcjonowanie psychiczne łącznie (średnia ±SD [pkt]) Zmiana po 6 msc od implantacji	Austria 2020 (Cabanas-Grandío 2020) Pacjenci >18 r.ż. ze wskazaniami do implantacji stymulatora jednojamowego	Micra TPS, N=38 3,6±2,6	CMP, N=58 0,3±1,8	p=0,705	E
Związane z satysfakcją pacjenta					
Poziom aktywności po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693	n.d.	b.d.	D
	Bardzo satysfakcjonujący:	38,0			
	Satysfakcjonujący:	36,1			
	Neutralny:	20,6			
	(Bardzo) niesatysfakcjonujący:	5,3			
Wygląd estetyczny po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693	n.d.	b.d.	D
	Bardzo satysfakcjonujący:	75,5			
	Satysfakcjonujący:	20,5			
	Neutralny:	3,6			
	(Bardzo) niesatysfakcjonujący:	0,4			
Powrót do zdrowia po 3 miesiącach [%]	Micra TPS Austria 2020 (El Chami 2019, Clinical Trials (NCT02004873), Tjong 2018) Pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy do stymulacji VVI(R)	Micra TPS, N=693	n.d.	b.d.	D
	Bardzo satysfakcjonujący:	57,3			
	Satysfakcjonujący:	33,6			
	Neutralny:	5,9			
	(Bardzo) niesatysfakcjonujący:	3,2			

Podsumowanie

Analizę kliniczną oparto łącznie na 20 publikacjach/rejestrach badań klinicznych opisujących łącznie: 3 badania kliniczne (Micra TPS, Micra TPS CAS, Micra TPS PAR) oraz 9 prospektywnych badań rzeczywistej praktyki klinicznej. Pomimo braku randomizowanych badań klinicznych, wyniki analizy klinicznej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa oraz jakości życia pacjentów wskazują, iż opisywane bezelektrodowe systemy Micra do stymulacji serca wydają się być korzystnym rozwiązaniem dla populacji docelowej.

Skuteczność

Implantacja bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej zakończyła się sukcesem u 96–100% pacjentów (na podstawie 10 badań, łącznie N=1 735, brak danych dot. istotności statystycznej) niezależnie od wyjściowego obciążenia chorego (w tym u pacjentów po hemodializie, ze wskazaniami do ablacji węzła AV, z przeciwwskazaniami do tradycyjnej stymulacji serca oraz w populacji szczególnie obciążonej).

Jakość życia – oceniona za pomocą kwestionariusza SF-36

W badaniu Cabanas-Grandío 2020 przedstawiono ocenę jakości życia u pacjentów z systemami bezelektrodowymi w porównaniu do pacjentów z systemami tradycyjnymi (CMP). Zaobserwowano różnice w zakresie takich parametrów jak m.in.:

- ogólny stan zdrowia fizycznego (Micra TPS 5,2±2,7 pkt vs. CMP 3,6±2,9 pkt, p=0,704, wynik n.s.)
- sprawność fizyczna (Micra TPS 19,7±4,5 pkt vs. CMP 1,1±3,5 pkt, p=0,001, wynik i.s.)

- ograniczenia w czynnościach codziennych (Micra TPS 40,8± 6,9 pkt vs. CMP 12,7±8,3 pkt, p=0,011, wynik i.s.)
- witalność (Micra TPS 12,4±2,9 pkt vs. CMP 4,2±3,4 pkt, p=0,070, wynik n.s.)
- stan zdrowia psychicznego (Micra TPS 13,9±3,6 pkt vs. CMP 2,8±2,9 pkt, p=0,020, wynik i.s.)

W jednoramiennym eksperymentalnym badaniu klinicznym Micra TPS oceniano jakość życia za pomocą kwestionariusza SF-36 u pacjentów z wszczepionymi systemami bezelektrodowymi przed wszczęciem oraz po 12 miesiącach. Zaobserwowano i.s. różnice w zakresie m.in.

- funkcjonowania fizycznego łącznie: Micra TPS, N=635, 36,3±9,0 pkt przed wszczęciem vs 38,6±9,4 pkt po wszczęciu, p<0,001;
- funkcjonowania psychicznego łącznie: Micra TPS, N=635, 47,3±12,5 pkt przed wszczęciem vs. 50,7±12,2 pkt po wszczęciu, p<0,001

Parametry elektryczne

- u pacjentów z wysokim progiem stymulacji przy implantacji >1V – u 86,7% pacjentów z wszczepionym Micra TPS (N=45) nastąpiło obniżenie progu stymulacji w odniesieniu do wartości przy implantacji w porównaniu do pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem (N=26), gdzie wystąpiło to u 80,8% pacjentów (p<0,001; Micra TPS, Piccini 2017)
- u pacjentów z bardzo wysokim progiem stymulacji przy implantacji >1,5V – u 85,2% pacjentów z wszczepionym Micra TPS (N=45) nastąpiło obniżenie progu stymulacji w odniesieniu do wartości przy implantacji w porównaniu do pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem (N=19), gdzie wystąpiło to u 100% pacjentów (p<0,001, Micra TPS, Piccini 2017)

Bezpieczeństwo

Z analizy włączonych badań można wnioskować, iż urządzenia oraz procedury wszczęcia urządzeń do bezelektrodowej jednojamowej stymulacji serca są bezpieczne dla pacjentów. W aspekcie braku lub rodzajów zdarzeń niepożądanych raportowano m.in.

- brak powikłań zanotowano u 84,4–100% pacjentów (łącznie N=574, na podstawie 4 badań jednoramiennych, brak danych dot. istotności, follow-up 4–24 mies.),
- poważne infekcje - związane z urządzeniem lub procedurą zgłoszono u mniej niż 1% (0,0–0,95%) pacjentów, w tym w subpopulacji pacjentów z wcześniejszą infekcją CIED zgłoszono 0,95% poważnych infekcji (1/105) (na podstawie 6 badań jednoramiennych i 1 badania z historyczną grupą kontrolną, follow-up 6–24 mies., brak danych dot. istotności),
- poważne zdarzenia niepożądane - związane z urządzeniem lub procedurą zgłoszono u 0,0–4,5% pacjentów (na podstawie 3 badań klinicznych i 5 badań RWD) w porównaniu z 7,35% pacjentów z historycznej grupy kontrolnej (196/2667) (follow-up: 1–24 mies. brak danych dot. istotności),
- ponowna hospitalizacja wystąpiła u pacjentów z wszczepionym bezelektrodowym rozrusznikiem Micra TPS u 0,88% (16/1817) a u pacjentów z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem u 3,97% (106/2667) (follow-up 6,8±6,9 mies. na podstawie 1 badania Micra TPS PAR w porównaniu z historyczną grupą kontrolną, p<0,0001)
- utrata funkcji stymulacji urządzenia wystąpiła u pacjentów z wszczepionym bezelektrodowym rozrusznikiem Micra TPS u 0,5% (9/1817) a u żadnego pacjenta z historycznej grupy kontrolnej z wszczepionym tradycyjnym rozrusznikiem (0,2667) (na podstawie badania Micra TPS PAR i porównania z historyczną grupą kontrolną, p=0,0003, follow-up: 6,8±6,9 mies.) lub u 0–0,3% pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem Micra TPS (na podstawie badania Micra TPS (2/726) i Denman 2019 (0/79), brak danych dot. istotności, follow-up 17–24 mies.)
- zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były: perforacja serca lub wysięk u 0,0–3,4% pacjentów (na podstawie 9 badań, brak danych dot. istotności, follow-up: 1–24 mies.) a także: przetoka tętniczko-żylna 2/110 (1,8%), rozwarstwienie tętnicy udowej, 1/110 (0,9%), zakrzepica żył 1/110 (0,9%) (na podstawie 1 badania jednoramiennego, brak danych dot. istotności, follow-up: : 4±1,5 mies.)
- częstotliwość rewizji systemu stymulującego serce była niższa u pacjentów z Micra TPS (10/989 pacjentów (1,0%)) w porównaniu z historyczną grupą kontrolną z systemami tradycyjnymi (117/2667

pacjentów (4,3%)) (na podstawie 1 badania z historyczną grupą kontrolną, brak danych dot. Istotności, follow-up: śr. 12 mies.)

- całkowita śmiertelność wyniosła od 1,5% do 10,3% w populacji ogólnej (na podstawie 4 badań, brak danych dot. Istotności, follow-up: 6–24 mies.) oraz 12–22,4% w populacji szczególnie obciążonej, w tym ze względu na wiek >70 lat (na podstawie 2 badań, brak danych dot. Istotności, follow-up: 7–11 mies.)

5.6. Ograniczenia

Powyższą analizę skuteczności i bezpieczeństwa należy traktować z ostrożnością, ze względu na poniższe ograniczenia:

- Nie odnaleziono badań RCT spełniających ustalone kryteria włączenia, pozwalających na określenie rzeczywistego wpływu systemu Micra na oceniane skuteczność oraz przede wszystkim bezpieczeństwo procedury. Podstawę analizy stanowią 3 duże badania kliniczne, 2 to prospektywne eksperymentalne, jednoramienne oraz 1 prospektywne badanie rejestrowe rzeczywistej praktyki klinicznej. Dodatkowo przeanalizowano 9 badań prospektywnych prowadzonych w rzeczywistej praktyce klinicznej.
- Większość z włączonych badań to badania prospektywne, jednoramienne. Badania posiadające grupę kontrolną to badania z analizą typu post-hoc (badania z historyczną grupą kontrolną - pacjenci po wszczepieniu tradycyjnych systemów dwujamowych). W związku z tym wnioski odnoszące się do skuteczności oraz bezpieczeństwa systemów bezelektrodowych w odniesieniu do systemów tradycyjnych należy traktować z ostrożnością.
- Nie odnaleziono badań dotyczących zastosowania bezelektrodowych stymulatorów w populacji pediatrycznej, która stanowi niewielką część populacji docelowej wskazanej w KŚOZ i w ramach opinii ekspertów.
- Maksymalna długość okresu obserwacji pacjentów po wszczepieniu urządzenia Micra wynosiła 24 miesiące, w związku z tym, iż technologia jest innowacyjna, na chwilę obecną brak jest informacji dotyczących długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania rozruszników bezelektrodowych. Jedno z opisanych w przeglądzie badań jest badaniem rejestracyjnym, którego celem jest długoterminowa ocena działania urządzenia Micra (Micra Transcatheter Pacing System Post-Approval Registry), jednak przewidywana data jego zakończenia wskazana jest na sierpień 2026 r.

5.7. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W celu odnalezienia dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz zgłaszania zdarzeń niepożądanych, dnia 18.02.2021 r. dokonano przeglądu dostępnych baz danych zawierających zgłoszenia wyrobu medycznego Micra TPS. Ze względu na wycofanie wyrobu Nanostim z rynku (szczegóły rozdział Rodzaje stymulatorów bezelektrodowych) odstąpiono od wyszukiwania informacji dotyczących tego wyrobu.

W celu odnalezienia wyników przeszukano następujące bazy:

- Polska, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) <http://urpl.gov.pl/pl>;
- USA, Food and Drug Administration (FDA) <https://www.fda.gov/>;
- Kanada, Search Medical Device Incidents (SMDI) https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php;
- Wielka Brytania, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) https://www.gov.uk/drug-device-alerts?alert_type%5B%5D=devices;
- Australia, The Therapeutic Goods Administration (TGA) <http://apps.tga.gov.au/prod/DEVICES/daen-report.aspx>;

Przeanalizowano również materiały otrzymane od URPL w dniach 12–17.03.2021 r., w tym notatki bezpieczeństwa.

Zgłoszenia dotyczące Micra Medtronic

Tabela 20. Zgłoszenia dotyczące Micra Medtronic w przeszukanych bazach.

Kraj, baza	Szczegóły
Polska, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)	<p>Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FA 878) z sierpnia 2019 r. dotyczące aktualizacji instrukcji użytkownika urządzenia Micra, model MC1VR01.</p> <p>Notatka skierowana jest do specjalistów przeszkolonych w zakresie implantacji przecewnikowego systemu do stymulacji serca Micra. Medtronic wprowadził zmianę w instrukcji użytkownika Micra i karty ze wskazówkami dotyczącymi procedury implantacji Micra, która polega na dodaniu szczegółowych informacji na temat usuwania nici w celu uwolnienia rozrusznika serca Micra z systemu dostarczania podczas implantacji. Zmiana nie ma wpływu na działanie rozrusznika. Zmiany dotyczą jedynie nowych procedur implantacji.</p> <p>Zmiana instrukcji polegała na dodaniu następującego zalecenia: „Po odcięciu nici nie należy przepłukiwać systemu dostarczania do momentu całkowitego usunięcia nici”.</p>
Polska, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)	<p>Odnaleziono notatkę bezpieczeństwa (FA 856) ze stycznia 2019 r. dotyczącą aktualizacji oprogramowania programatora do urządzenia Micra</p> <p>Notatka dotyczy programatorów 2090 CareLink i 29901 Encore Firmy Medtronic. „Aktualizacja oprogramowania zawiera poprawkę błędu programatora w zakresie obliczenia i wyświetlania pozostałego czasu działania urządzenia w okresie do 2 lat przed osiągnięciem przez urządzenie znacznika zalecanego czasu wymiany. Błąd oprogramowania nie oznacza problemów z baterią urządzenia Micra TPS, zdolnością urządzenia do prowadzenia terapii oraz funkcjonowania zgodnie z przeznaczeniem. Nie są wymagane jakiegokolwiek aktualizacje oprogramowania urządzenia pacjenta, dotyczą wyłącznie wartości wyświetlanej na programatorze.”</p>
USA, Food and Drug Administration (FDA)	<p>Odnaleziono listy zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek (PMA, ang. premarket approval). FDA publikuje miesięczne listy zatwierdzeń zawierające informacje dotyczące decyzji dotyczących m.in. PMA. W listach FDA podaje datę wydania decyzji i informacje takie jak adres, nazwę handlową urządzenia, wskazanie oraz charakter zmiany.</p> <p>Odnaleziono łącznie 37 list PMA z lat 2017–2021 zawierających m.in. informacje o aktualizacji oprogramowania, ujednoczenia procedury kontroli urządzeń, zgody na dodanie ankiet dotyczących jakości życia w wybranych ośrodkach badawczych, zgody na dodanie ostrzeżenia dla użytkownika do instrukcji obsługi Micra TPS i inne.</p> <p>Dodatkowo odnaleziono prezentacje i raporty związane ze spotkaniami Panelu Urządzeń Układu Krążenia Komitetu Doradczego ds. Wyrobów Medycznych FDA.</p> <p>Nie odnaleziono notatek bezpieczeństwa oraz raportów zgłoszeń zdarzeń niepożądanych.</p>
Kanada, Search Medical Device Incidents (SMDI)	<p>Odnaleziono 21 wyników incydentów związanych z urządzeniami medycznymi z lat 2016–2020, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 18 dotyczących urządzenia Micra MC1VR01; • 1 dotyczące introduktora Micra Introducer; • 1 dotyczące programatora Carelink Encore Programmer; • 1 dotyczące oprogramowania komputerowego do różnych urządzeń firmy Medtronic. <p>Incydenty związane były m.in. z usunięciem fragmentów urządzenia, problemem ze stymulacją, częstoskurczem, wysiękiem osierdziowym i bólem w klatce piersiowej.</p> <p>W kategoriach stopnia zagrożenia incydentu, zgłoszenia zakwalifikowano jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 – uraz; • 6 – możliwy skutek w postaci zgonu/urazu; • 5 – niezaklasyfikowane; • 2 – zgon pacjenta; • 1 – minimalne / brak niekorzystnych konsekwencji dla zdrowia. <p>Szczegółowy spis wyników przedstawiono w załącznikach do niniejszego raportu 10.2 Zgłoszenia działań niepożądanych – Kanada</p>
Wielka Brytania, Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA)	<p>Odnaleziono listy uwag dotyczących bezpieczeństwa (FSN, ang. field safety notice), łącznie 2 notatki FSN, jedną z roku 2015, jedną z roku 2019.</p> <p>Pełny tekst notatki zawarto w liście z sierpnia 2019 roku. Firma Medtronic przedstawiła aktualizację instrukcji użytkownika Micra dotyczącą uwzględnienia szczegółowych informacji na temat usuwania lejców w celu uwolnienia stymulatora Micra z systemu wprowadzania Micra podczas implantacji. Wskazano, że aktualizacja nie ma wpływu na funkcjonalność rozrusznika Micra i dotyczy tylko nowych procedur implantacji.</p> <p>Aktualizacja związana była ze skargami dotyczącymi zaplątania lejców podczas ich usuwania, co skutkowało wydłużeniem lub dodatkowymi procedurami (na dzień 18 lipca 2019 roku na świecie zgłoszono 52 skargi). W związku z tym problemem nie zgłoszono żadnych zgonów. Notatka zawiera aktualizowany opis postępowania odcinania i usuwania lejców.</p>

Kraj, baza	Szczegóły
	Nie odnaleziono raportów zgłoszeń zdarzeń niepożądanych.
Australia, The Therapeutic Goods Administration (TGA)	Nie odnaleziono informacji związanych z urządzeniem.

Źródła:

<http://urpl.gov.pl/pl/notatka-bezpiecze%C5%84stwa-fa856-firmy-medtronic-dotycz%C4%85ca-aktualizacji-oprogramowania-programatora-do>

<https://search.usa.gov/search?query=micra&affiliate=fda1>

https://hpr-rps.hres.ca/mdi_results.php?q=micra

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts?keywords=micra>

dostęp: 18.02.2021 r.

Podsumowanie

W ramach przeglądu baz danych zawierających zgłoszenia wyrobów medycznych z Polski, USA, Kanady, Wielkiej Brytanii i Australii, w zakresie opublikowanych notatek bezpieczeństwa oraz raportowania zdarzeń niepożądanych odnaleziono informacje przedstawione poniżej.

Micra Medtronic:

- notatka bezpieczeństwa dotycząca aktualizacji instrukcji użytkowania urządzenia (Polska, sierpień 2019) oraz notatka bezpieczeństwa dotycząca aktualizacji oprogramowania programatora (Polska, styczeń 2019 r.)
- notatka aktualizacji instrukcji użytkowania Micra i szczegółowych informacji na temat usuwania lejców w celu uwolnienia stymulatora Micra z systemu wprowadzania Micra podczas implantacji (Wielka Brytania, sierpień 2019 r.);
- 21 wyników incydentów związanych z urządzeniem Micra z lat 2016–2020, które związane były bezpośrednio z wyrobem medycznym, introduktorem lub programatorem i dotyczyły m.in. usunięcia fragmentów urządzenia, problemów ze stymulacją, częstoskurczu, wysięku osierdziowego i bólu w klatce piersiowej. Wśród wszystkich incydentów 2 zakończyły się zgonem (Kanada);
- 37 list zatwierdzenia przed wprowadzeniem na rynek (PMA, ang. premarket approval) z lat 2017–2021 zawierających m.in. informacje o aktualizacji oprogramowania, ujednoczenia procedury kontroli urządzeń, zgody na dodanie ankiet dotyczących jakości życia w wybranych ośrodkach badawczych, zgody na dodanie ostrzeżenia dla użytkownika do instrukcji obsługi Micra TPS i inne (USA).

6. Przegląd analiz ekonomicznych

6.1. Metodyka

W celu odnalezienia analiz dotyczących efektywności kosztowej lub kosztów użyteczności wykorzystania jednojamowych stymulatorów bezelektrodowych w porównaniu do stosowania tradycyjnych stymulatorów przeprowadzono kilkietapowe wyszukiwanie w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS, z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia.

Opis	Komentarz
<u>Populacja</u> • Pacjenci ze wskazaniem do stymulacji jednojamowej serca	-
<u>Interwencja</u> • Wszczepienie jednojamowego stymulatora bezelektrodowego	-
<u>Komparator</u> • Wszczepienie tradycyjnego stymulatora	-
<u>Punkty końcowe</u> • QALY • ICER • Inne punkty końcowe uwzględnione w analizach ekonomicznych	Z analizy wykluczano publikacje uwzględniające jedynie koszty przeprowadzonych zabiegów i hospitalizacji
<u>Rodzaj publikacji</u> • Dowolny rodzaj publikacji	• publikacje w postaci abstraktu, • publikacje w języku innym niż polski i angielski.

W trakcie procesu wyszukiwania systematycznego przeprowadzonego na potrzeby analizy skuteczności i bezpieczeństwa, selekcję badań prowadzono również pod kątem odnalezienia analiz ekonomicznych. Podczas tego wyszukiwania nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria selekcji.

Przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie w jednej bazie publikacji medycznych – Medline *via* Pubmed. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 05.03.2021 r. Zastosowana strategia wyszukiwania przedstawiona została w załącznikach do niniejszego opracowania. Podczas tego wyszukiwania nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria selekcji.

Dodatkowo przeprowadzono także wyszukiwanie wolnotekstowe w wyszukiwarce google przy użyciu słów kluczowych „leadless pacemaker”, „Micra” „ICER” „QALY”, cost effectiveness analysis”. W ramach tego wyszukiwania odnaleziono jedną publikację spełniającą kryteria selekcji.

6.2. Charakterystyka modelu ekonomicznego

W ramach wyszukiwania wolnotekstowego odnaleziono jedną publikację odnoszącą się do efektywności kosztowej zastosowania bezelektrodowego stymulatora Micra w warunkach norweskich, opublikowaną w 2018 r.

Tabela 21. Charakterystyka modelu ekonomicznego i przyjęte założenia

Publikacja	Charakterystyka modelu
<p>NIPH 2018</p> <p>Norwegian Institute of Public Health</p> <p>Norwegia</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p> <p><u>Cel:</u> Przeprowadzenie analizy efektywności kosztowej</p>	<p><u>Założenia modelu wnioskodawcy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • analiza efektywności kosztów w oparciu o model Markova z przyjętym cyklem miesięcznym • 10 letni horyzont czasowy • analiza przeprowadzona z perspektywy norweskiego systemu opieki zdrowotnej • stopa dyskontu: 4%, wartość dla kosztów i QALY • model zawiera 2 ramiona: wszczepienie Micra TPS i tradycyjnego rozrusznika • model uwzględnia zmiany w każdym cyklu przypisując każdemu pacjentowi prawdopodobieństwo: wystąpienia komplikacji, utrzymania aktualnego stanu zdrowia, śmierci. Osoby, które po ukończeniu cyklu pozostały żywe są ponownie włączane do modelu, a cykl rozpoczynany jest od nowa. • jako granicę efektywności kosztowej wnioskodawca przyjął kwotę NOK 500 000/QALY.

Publikacja	Charakterystyka modelu																														
<p>zastosowania Micra TPS u pacjentów ze wskazaniem do stymulacji jednokomorowej na podstawie modelu ekonomicznego otrzymanego od wnioskodawcy</p>	<ul style="list-style-type: none"> podstawowa analiza dotyczy pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka (tzn. pacjentów, u których zastosowanie tradycyjnego rozrusznika wiąże się z ryzykiem wystąpienia poważnych komplikacji). Przyjęty wiek: 77 lat. <p><u>Populacja, interwencja i komparator:</u></p> <p>Analizowano 2 populacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wszyscy pacjenci ze wskazaniami do wszczepienia stymulatora jednojamowego n=650 osób (szacunki dla Norwegii). Stopień powikłań krótkoterminowych (do 1 roku) przyjęto z badania Micra TPS Pacjenci ze wskazaniami do wszczepienia stymulatora jednojamowego, u których istnieje wysokie ryzyko komplikacji wynikające ze wszczepienia rozrusznika (w przypadku Norwegii subpopulacja ta szacowana jest przez zewnętrznych ekspertów na co najmniej 10–30% wszystkich pacjentów). <p>Szacowana częstość komplikacji dla wszczepienia rozruszników tradycyjnych (założenia ustalone przez ekspertów zewnętrznych oraz wnioskodawcę dla 1 roku):</p> <ol style="list-style-type: none"> Komplikacje związane ze stymulatorem podzielono na 3 kategorie: odelektrodowe zapalenie wsierdzia: 0,3% (zdefiniowane jako infekcja z pozytywnym wynikiem hodowli bakterii) z zapalenie kieszonki: 0,4% (zdefiniowane jako infekcja z negatywnym wynikiem hodowli bakterii) oraz erozja skóry nad kieszonką (ang. pocket erosion): 0,75% Ryzyko wystąpienia komplikacji u pacjentów należących do grupy podwyższonego ryzyka wynosi 2,23%–8,73%. <p>Rodzaj i częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z wszczepieniem Micry zaczerpnięto z badania klinicznego Micra. W przypadku obydwu populacji długoterminowe zdarzenia niepożądane powiązано jedynie z wszczepieniem tradycyjnego rozrusznika serca.</p> <p><u>Skuteczność:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> założono, że urządzenie Micra jest równie skuteczne co tradycyjny rozrusznik. poważne komplikacje zdefiniowano jako zdarzenia niepożądane skutkujące śmiercią, trwałą utratą poprawności działania urządzenia, hospitalizację lub rewizję systemu. dla subpopulacji pacjentów z podwyższonym ryzykiem hospitalizacji łączne oszacowanie dla ryzyka infekcji zaczerpnięto z badania PEOPLE, które przemnożono przez wartość pochodzącą z metaanalizy uwzględniającej badanie PEOPLE. w przypadku urządzenia Micra w modelu uwzględniono jedynie prawdopodobieństwo wystąpienia nagłych komplikacji (takich które pojawiły się w ciągu pierwszego roku od procedury implantacji). Dla rozruszników tradycyjnych uwzględniono dodatkowo komplikacje wiążące się z dłuższym użytkowaniem (jak np. ryzyko zapalenia kieszonki). w celu uwzględnienia ryzyka zgonu oraz ryzyka wystąpienia infekcji odelektrodowych i kieszonki dla rozruszników tradycyjnych wnioskodawca przyjął przyjęto wskaźnik 3 mnożnika <p><u>Ryzyko zgonu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wskaźnik śmiertelności dostosowany do wieku: norweskie tabele przedstawiające średnie długości życia wskaźnik śmiertelności związany z infekcją odelektrodową: 29% (+-30%) wskaźnik śmiertelności związany z infekcją kieszonki: 5% (+-30%) <p><u>Koszty:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> koszty komplikacji: taryfy DRG opublikowane w 2017 r koszt urządzenia Micra i konwencjonalnych rozruszników: dane Medtronic koszt interwencji: <ul style="list-style-type: none"> urządzenie Micra: 63 000 NOK/ wszczepienie tradycyjny rozrusznik: 4 266 NOK/wszczepienie, dodatkowy koszt wszczepienia elektrod: 1 750 NOK (koszt wskazany przez Medtronic w trakcie prowadzonych analiz) <p>Tabela 1. Prawdopodobieństwo wystąpienia komplikacji i związane z nimi koszty</p> <table border="1" data-bbox="443 1659 1444 2038"> <thead> <tr> <th>Komplikacje</th> <th>Prawdopodobieństwo</th> <th>Koszt jednostkowe (NOK)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Micra</td> <td>100%</td> <td>63 000</td> </tr> <tr> <td>Uraz pachwiny</td> <td>0,7%</td> <td>32 749</td> </tr> <tr> <td>Zator</td> <td>0,1%</td> <td>51 004</td> </tr> <tr> <td>Zakrzepica żył głębokich</td> <td>0,1%</td> <td>51 004</td> </tr> <tr> <td>Uraz serca</td> <td>1,6%</td> <td>42 454</td> </tr> <tr> <td>Problemy ze stymulacją, z rewizją systemu</td> <td>0,3%</td> <td>63 000</td> </tr> <tr> <td>Tradycyjny rozrusznik</td> <td>100%</td> <td>4 266 + 1 750</td> </tr> <tr> <td>Odma opłucnowa</td> <td>0,9%</td> <td>42 582</td> </tr> <tr> <td>Krwawienie</td> <td>1,0%</td> <td>32 749</td> </tr> </tbody> </table>	Komplikacje	Prawdopodobieństwo	Koszt jednostkowe (NOK)	Micra	100%	63 000	Uraz pachwiny	0,7%	32 749	Zator	0,1%	51 004	Zakrzepica żył głębokich	0,1%	51 004	Uraz serca	1,6%	42 454	Problemy ze stymulacją, z rewizją systemu	0,3%	63 000	Tradycyjny rozrusznik	100%	4 266 + 1 750	Odma opłucnowa	0,9%	42 582	Krwawienie	1,0%	32 749
Komplikacje	Prawdopodobieństwo	Koszt jednostkowe (NOK)																													
Micra	100%	63 000																													
Uraz pachwiny	0,7%	32 749																													
Zator	0,1%	51 004																													
Zakrzepica żył głębokich	0,1%	51 004																													
Uraz serca	1,6%	42 454																													
Problemy ze stymulacją, z rewizją systemu	0,3%	63 000																													
Tradycyjny rozrusznik	100%	4 266 + 1 750																													
Odma opłucnowa	0,9%	42 582																													
Krwawienie	1,0%	32 749																													

Publikacja	Charakterystyka modelu														
	Zakrzepica żył głębokich kończyny górnej	0,7% rocznie	10 291												
	Uraz serca	1,2% u pacjentów >75 lat	42 454												
	Przemieszczenie się elektrod	1,5%	17 529												
	Pęknięcie elektrod	0,6% rocznie	85 391												
	Infekcja odelektrodowa	0,3%	304 904												
	Infekcja kieszonki	0,4%	209 586												
	Pęknięcie skóry (erosion)	0,75%	114 268												
<p><u>Użyteczność:</u> Wartości HRQoL w oparciu o kwestionariusz EQ-5D z wizualną skalą analogową (VAS) były dostępne dla wszystkich stanów zdrowia (badanie kliniczne Micra). Założono przypisanie tych samych wartości użyteczności zarówno dla Micra, jak i tradycyjnego rozrusznika z uwagi na brak ogólnych danych dotyczących wpływu urządzenia na jakość życia w przypadku braku komplikacji. W przypadku pojawienia się komplikacji założono przyjęcie spadku wartości użyteczności:</p>															
<p>Tabela 2. Waga HRQL w zależności od rodzaju komplikacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj komplikacji</th> <th>Waga HRQL (zakres)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wartość wyjściowa dla Micra i tradycyjnego rozrusznika</td> <td>0,652 (+30%)</td> </tr> <tr> <td>Infekcje odelektrodowe</td> <td>-0,25 na 35,3 dni (+30%)</td> </tr> <tr> <td>Infekcja kieszonki</td> <td>-0,25 na 23,6 dni (+30%)</td> </tr> <tr> <td>Pęknięcie skrót (ang. erosion)</td> <td>-0,1 na 14 dni (+30%)</td> </tr> <tr> <td>Pozostałe komplikacje</td> <td>-0,1 na 14 dni (+30%)</td> </tr> </tbody> </table>				Rodzaj komplikacji	Waga HRQL (zakres)	Wartość wyjściowa dla Micra i tradycyjnego rozrusznika	0,652 (+30%)	Infekcje odelektrodowe	-0,25 na 35,3 dni (+30%)	Infekcja kieszonki	-0,25 na 23,6 dni (+30%)	Pęknięcie skrót (ang. erosion)	-0,1 na 14 dni (+30%)	Pozostałe komplikacje	-0,1 na 14 dni (+30%)
Rodzaj komplikacji	Waga HRQL (zakres)														
Wartość wyjściowa dla Micra i tradycyjnego rozrusznika	0,652 (+30%)														
Infekcje odelektrodowe	-0,25 na 35,3 dni (+30%)														
Infekcja kieszonki	-0,25 na 23,6 dni (+30%)														
Pęknięcie skrót (ang. erosion)	-0,1 na 14 dni (+30%)														
Pozostałe komplikacje	-0,1 na 14 dni (+30%)														
<p><u>Ograniczenia dotyczące założeń modelu wnioskodawcy:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Znacząca niepewność związana z danymi dotyczącymi skuteczności. Dane wyjściowe pochodzą z wielu badań prowadzonych na różnych populacjach i w różnych krajach. Wątpliwości dotyczące zastosowanych wskaźników śmiertelności (dane dotyczące populacji japońskiej). Zgodnie z informacjami uzyskanymi od producenta, korzystanie z urządzenia Micra nie wiąże się z komplikacjami wynikającymi z długiego użytkowania urządzenia, w przeciwieństwie do rozruszników tradycyjnych. W związku z tym w modelu nie uwzględniono wskazanych wyżej kosztów wiążących się z urządzeniem Micra. 															
<p><u>Zmiany w założeniach (NIPH) w stosunku do modelu wnioskodawcy</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Wskaźniki śmiertelności przyjęte przez wnioskodawcę zastąpiono wskaźnikami Statistics Norway (2016) oraz zwiększono koszt wszczepienia tradycyjnego rozrusznika z 4 266 do 6 016 NOK. Zrezygnowano z zastosowania mnożnika dla śmiertelności związanej z wystąpieniem infekcji przy zachowaniu mnożnika dla infekcji odelektrodowych i infekcji kieszonki w pierwszym roku 															

6.3. Wyniki analizy ekonomicznej włączonej do opracowania

Tabela 22. Wyniki analizy efektywności kosztowej Norwegian Institute of Public Health

Publikacja	Wyniki			
NIPH 2018	Tabela 1. Wyniki podstawowej analizy efektywności kosztowej NIPH dla populacji ze zwiększonym ryzykiem infekcji			
	Stymulator	Całkowity koszt (NOK)	Całkowite QALY	ICER
	Micra	63 000	4 418	1 077 363
	Koszty związane z komplikacjami	1 200		
	Tradycyjny stymulator	6 016	4 389	–
	Koszty związane z komplikacjami	26 187		
Tabela 2. Wyniki podstawowej analizy efektywności kosztowej NIPH dla populacji ogólnej (wyniki dotyczące komplikacji pochodzą z historycznej grupy kontrolnej)				
Stymulator	Całkowity koszt (NOK)	Całkowite QALY	ICER	

Publikacja	Wyniki			
	Micra	63 000	4 418	1 686 825
	Koszty związane z komplikacjami	1 200		
	Tradycyjny stymulator	6 016	4 397	-
	Koszty związane z komplikacjami	22 903		
	<p><u>Analiza wrażliwości</u> Model wnioskodawcy uwzględniał jednokierunkową analizę wrażliwości z 95% przedziałem ufności dla zmiennych, w przypadku których możliwe było uzyskanie takich danych. Dla pozostałych zmiennych przyjęto zakres +/- 30%.</p> <p><u>Całkowity deficyt (ang. absolute shortfall)</u> Całkowity deficyt definiowany jest jako różnica w oczekiwanej długości życia skorygowanej o jakość bez choroby (QALYsA) i prognoza z chorobą (PA) Przyjmując wiek 77 lat (włączenie do modelu) QALYsA wynosi 8,5. Prognoza z chorobą dla tradycyjnego rozrusznika to 4,389 QALY (na podstawie symulacji z modelu ekonomicznego dostarczonego przez wnioskodawcę, po dostosowaniu przez NIPH). AS = 4,1 QALY.</p>			

Podsumowanie

ICER w oparciu o zrewidowany model ekonomiczny otrzymany od wnioskodawcy liczony dla wszystkich pacjentów ze wskazaniami do stymulacji jednokomorowej wyniósł ponad 1 686 825 NOK*/QALY.

ICER w oparciu o zrewidowany model ekonomiczny otrzymany od wnioskodawcy liczony dla subpopulacji pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia infekcji wyniósł 1 077 363 NOK**/QALY. Wyliczona kwota przekracza wartość efektywności kosztowej zastosowania interwencji (dla Norwegii 500 000 NOK***/QALY)

* 767 952 PLN zgodnie z kursem 1 NOK = 0,46 PLN na dzień 19.03.2021 r.

** 490 485 PLN zgodnie z kursem 1 NOK = 0,46 PLN na dzień 19.03.2021 r.

*** 227 632 PLN zgodnie z kursem 1 NOK = 0,46 PLN na dzień 19.03.2021 r.

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych, w związku z czym nie jest finansowane ze środków publicznych.

Wśród procedur związanych z wszczepieniem urządzeń do jednojamowej stymulacji serca określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, znajdują się procedury ICD-9:

- 37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne,
- 37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego,
- 37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego.

Powyższe procedury finansowane są ze środków publicznych w ramach systemu Jednorodnych Grup Pacjentów, zgodnie z charakterystyką JGP: E31 Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego, PZE02 Leczenie zabiegowe zaburzeń rytmu < 18 r.ż., stanowiącą załącznik nr 9 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 184/2019/DSOZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).

Poniższa tabela prezentuje wykaz ww. procedur ICD-9 rozliczonych w ramach JGP E31 i PZE02.

Tabela 23. Wykaz procedur ICD-9: 37.80, 37.82, 37.86 rozliczonych w ramach JGP E31 i PZE02 (unikalne nr PESEL).

Nazwa JGP	Warunki kierunkowe rozliczenia	Wykaz procedur Kod ICD-9	Liczba unikatowych nr PESEL w roku 2019
E31 Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur E31, rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań E31 oraz współistniejącego z listy rozpoznań E31B	37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca - inne	41
		37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego	5163
		37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego	2943
		SUMA	8124
PZE02 Leczenie zabiegowe zaburzeń rytmu < 18 r.ż.	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur PZE02; wiek < 18 r.ż.	(...)	10
		37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca - inne	
		37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego	27
		37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego	19
		(...)	
		SUMA	54

7.2. Założenia kosztowe przyjęte w KŚOZ

Analiza średnich kosztów hospitalizacji dla 10 pacjentów poddanych wszczepieniu systemu bezelektrodowego w Polsce (na podstawie 6 pacjentów z infekcją oraz 4 pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym) wskazuje, iż zabieg ten wiąże się z wydatkiem ok. [REDAKTOWANE] pacjenta, z czego [REDAKTOWANE] to koszt urządzenia

W tabeli poniżej przedstawiono średnie możliwe koszty związane z procedurą wszczepienia tradycyjnego i powszechnie stosowanego systemu endokawitarnego – wg danych NFZ za rok 2016

Tabela 24. Koszty związane ze świadczeniami dotyczącymi tradycyjnych systemów endokawitarnych (dane NFZ, 2016 r.)

Zakres świadczeń	Koszt
W przypadku tradycyjnego i powszechnie stosowanego systemu endokawitarnego	
średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E31)	6,4 tys. PLN.
W przypadku konieczności repozycji elektrod lub wymiany układu stymulującego:	
średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E37)	3,8 tys. PLN,
Ewentualna hospitalizacja pacjenta z powodu zapalenia wsierdza:	
średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E51)	12 tys. PLN
W przypadku obu procedur do kosztu hospitalizacji należy doliczyć także koszt usunięcia elektrod (katalog do sumowania):	
przeżyłne usunięcie elektrod w przypadku wskazań nieinfekcyjnych	6,5 tys. PLN
przeżyłne usunięcie elektrod w przypadku powikłań o charakterze infekcyjnym	9,7 tys. PLN

Źródło: KŚOZ

Finansowanie ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia pozwoli na:

- Zoptymalizowanie leczenia (ograniczenie stosowania stymulacji epikardialnej oraz zabiegów dodatkowych) u pacjentów z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych;
- Zmniejszenie częstości odelektrodowych uszkodzeń zastawki trójdzielnej, u pacjentów po zabiegach naprawczych tej zastawki;
- Zmniejszenie częstości infekcji/ re-infekcji zarówno w całej wnioskowanej populacji jak i szczególnie w grupie pacjentów wysokiego ryzyka infekcji, w tym po wcześniejszym usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu.

7.3. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Agencja w dniu 12.02.2021 r. wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o przygotowanie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia (zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt. 7 ustawy o świadczeniach), w sytuacji kwalifikacji świadczenia „wszczepienie przecewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego w ramach leczenia szpitalnego.

W odpowiedzi na powyższą korespondencję Prezes NFZ pismem z dnia 04.03.2021 r. (znak pisma: DSOZ-WLS.401.70.2021, 2021.58334.AUO) przekazał stanowisko w odniesieniu do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku ewentualnego zakwalifikowania świadczenia „Wszczepienie przecewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” jako świadczenia gwarantowanego.

W stanowisku Prezesa NFZ zaznaczył, że szacunkowe koszty związane z zakwalifikowaniem wskazanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego „zostały wyliczone w oparciu o dane sprawozdawcze Narodowego Funduszu Zdrowia z 2019 r. – w zakresie przewidywanej populacji pacjentów w perspektywie 1 roku oraz na podstawie informacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczących wyceny świadczeń związanych z realizacją poszczególnych procedur oraz % udziału pacjentów w realizacji wybranych świadczeń.”

W przypadku ww. świadczenia przy szacowaniu kosztów uwzględniono % udział liczby pacjentów po implementacji i wymianie stymulatorów jednojamowych w skali roku kwalifikujących się do przedmiotowego świadczenia (3-4%) – wskazany w Karcie Problemu Zdrowotnego oraz koszt zabiegu określony w załączniku nr 1 do pisma znak: WS.420.1.2021.BF”, tj. koszt: ██████████, w tym ██████████ netto koszt urządzenia.

Tabela 25. Dane dotyczące liczby pacjentów przekazane przez NFZ.

Grupa JGP	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Dodatkowe założenia	Liczba pacjentów
E31	5.51.01.0005031	Wszczepienie/ wymiana rozrusznika jednojamowego *	–	8 167
E37	5.51.01.0005037	Reperacja/ repozycja/ rewizja/ wymiana elektrody/ układu stymulującego/ kardiowertera - defibrilatora *	Gdy jednocześnie sprawozdano procedury z katalogu 1c: 5.53.01.0001503* lub 5.53.01.0001504**. Dotyczy pacjentów, u których wcześniej sprawozdano grupę E31	100
E51	5.51.01.0005051	Zapalenie wsierdza	Gdy jednocześnie sprawozdano procedury z katalogu 1c: 5.53.01.0001503* lub 5.53.01.0001504**. Dotyczy pacjentów, u których wcześniej sprawozdano grupę E31	8
PZE02	5.51.01.0018032	Leczenie zabiegowe zaburzeń rytmu < 18 r.ż.*	Gdy jednocześnie sprawozdano procedury ICD-9 37.80*** lub 37.82**** lub 37.86*****	54
SUMA				8 329

[źródło – dane z SI NFZ z dnia 21.02.2021 r.]

*5.53.01.0001503 Usunięcie przezżylnie elektrod

**5.53.01.0001504 Usunięcie przezżylnie elektrod w przypadku powikłań

***37.80 Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne

****37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego

*****37.86 Wymiana rozrusznika jednojamowego

„Szacunkowa ocena skutków finansowych w perspektywie 1 roku:

- wartość minimalna – ██████████
- wartość maksymalna – ██████████

Szacunkowa liczba pacjentów – od 250 do 333.”

7.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT

W poniższym rozdziale przedstawiono oszacowanie przewidywanych wydatków zakwalifikowania świadczenia „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” w zakresie leczenia szpitalnego.

Niniejsza analiza skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia opiera się na danych zawartych w KŚOZ, opinii ekspertów klinicznych, danych kosztowych uzyskanych od producenta systemu Micra oraz opracowaniu Wydziału Taryfikacji pn. „Wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej oraz wszczepienie rejestratora zdarzeń arytmicznych”, marzec 2021.

7.4.1. Wielkość populacji docelowej

Wielkość populacji docelowej

- w pierwszym roku (na podstawie KŚOZ i opinii ekspertów).
 - scenariusz minimalny – 250 pacjentów,
 - scenariusz maksymalny – 300 pacjentów.

Powyższa liczebność populacji docelowej odpowiada w przybliżeniu 3–4% wszczepień i wymian stymulatorów jednojamowych ogółem (analizując dane za 2019 r.: 8178 pacjentów, z czego 3–4% to 245–327 pacjentów).

- w drugim roku (wzrost populacji o 10%, na podstawie opinii ekspertów)
 - scenariusz minimalny – 275 pacjentów,
 - scenariusz maksymalny – 330 pacjentów.

7.4.2. Propozycja wyceny świadczenia przez AOTMiT

Równolegle AOTMiT przygotowała projekt propozycji wyceny wnioskowanego świadczenia w oparciu o: (1) koszty przekazane przez świadczeniodawców oraz (2) koszty systemu Micra przekazane przez producenta urządzenia. Szczegółowy opis metodyki i wyników tych prac przedstawiono poniżej

„Przeanalizowano koszty wszystkich przekazanych przez świadczeniodawców hospitalizacji, w tym koszty całkowite, koszty pobytu, leków, wyrobów medycznych, procedur zabiegowych oraz procedur diagnostycznych. Przeanalizowano również informacje dotyczące długości hospitalizacji oraz czasu trwania zabiegu i personelu medycznego zaangażowanego w realizację procedury. Koszty wyrobów medycznych przekazane przez świadczeniodawców porównano z kosztami przekazanymi przez ich producentów. Wątpliwości dotyczące poszczególnych kosztów wyjaśniano ze świadczeniodawcami, którzy przekazali dane. Do wyliczeń został dodany mnożnik zmian wielkości kosztów w czasie w celu urealnienia wycen do roku 2021.

Przyjęto założenie, że przedmiotowe świadczenia będą finansowane w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP) w związku z czym z kosztu całkowitego wyłączono koszty pobytu na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii (OAIiT) oraz koszty innych świadczeń, które można dosumować do katalogu grup.

W przypadku wyceny bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej przyjęto rozwiązanie analogiczne jak w przypadku finansowania grupy E34G Wszczepienie lub wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora *, tj. dodatkową płatność za każdy osobodzień powyżej siedmiu dni pobytu oraz dodatkowo możliwość dosumowania następujących świadczeń z katalogu 1c:

- Usunięcie przezżyłne elektrod (produkt rozliczeniowy: 5.53.01.0001503) – 6490 pkt;
- Usunięcie przezżyłne elektrod w przypadku powikłań (produkt rozliczeniowy: 5.53.01.0001504) – 9680 pkt;
- Ostra lub zdekompensowana niewydolność krążenia - leczenie w OINK (produkt rozliczeniowy: 5.53.01.0005005) – 4056 pkt.

Częstotliwość zdarzeń związanych z koniecznością pobytu na OAIiT, usuwaniem elektrod (z powikłaniami lub bez) należy przyjąć na podstawie raportu przekazanego przez firmę Medtronic.

W analizowanej próbie danych, 22 z 64 hospitalizacji (34,4%) trwały dłużej niż 7 dni, średnia długość pobytu wynosiła 29,4 dnia, przy czym z uwagi na brak finansowania świadczenia ze środków publicznych lub konieczność wnioskowania o indywidualne rozliczenie hospitalizacji, do procedury mogli być selekcyonowani pacjenci w cięższym stanie i odsetek ten może ulec zmianie w momencie umieszczenia świadczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych i ustalenia taryfy. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego odsetek pacjentów z dłuższymi pobytami niż 7 dni nie powinien przekraczać 20%.

Wycenę dla hospitalizacji z wszczepieniem bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej <8 dni przedstawiono w tabeli poniżej. Przyjęto założenie, że na potrzeby finansowania świadczenia zostanie utworzona nowa grupa JGP z uwagi na brak w obecnym katalogu JGP grupy podobnej klinicznie i kosztowo do wycenianego świadczenia. W analizie uwzględniono dwa warianty, wariant 1 uwzględnia wyłączenie dane przekazane przez świadczeniodawców, natomiast w wariacie 2 wykorzystano informacje o cenach wyrobów medycznych przekazanych przez producenta wyrobu medycznego. Rekomenduje się przyjęcie wariantu 1 wyceny zawierającego koszty sprawozdane przez świadczeniodawców. Wariant 2 miał na celu sprawdzenie czy występują istotne różnice w kosztach całkowitych świadczenia, jeżeli przyjmujemy ceny producenta wyrobu w miejsce kosztów wyrobów sprawozdanych przez świadczeniodawców. Koszt obydwu wariantów okazał się bardzo zbliżony.

Tabela 26. Propozycja wyceny dla bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej.

Wariant	Średnia długość hospitalizacji	Średni koszt świadczenia	Mnożnik zmian kosztów w czasie	Średni koszt świadczenia powiększony o mnożnik zmian kosztów w czasie
Wariant 1: Koszt świadczenia na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców	3,97	██████	112%	██████
Wariant 2: Koszt świadczenia na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców, koszt MICRA od producentów wyrobu	3,97	██████	112%	██████

Szczegółowe podsumowanie wyników analizy kosztów zawarto w *Załącznikach*.

[Opracowanie Wydziału Taryfikacji, Wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej oraz wszczepienie rejestratora zdarzeń arytmicznych, marzec 2021]

Powyższe wyniki zbliżone są z wynikami opublikowanymi w badaniu „Implantation of the Micra transcatheter pacing system: Single Polish center experience with the real costs of hospitalization analysis” [Grabowski 2020], w której zostały opisane koszty wszczepienia bezelektrodowego rozrusznika serca w jednym z polskich ośrodków. Celem opisanego w publikacji badania była analiza kosztów zabiegu implantacji stymulatora Micra. Porównano w nim koszty leczenia szpitalnego biorąc pod uwagę 10 pacjentów w wieku $75 \pm 7,6$ lat (60% badanych stanowili mężczyźni). Średni całkowity czas hospitalizacji wyniósł 26 dni, a czas od zabiegu do wypisu 12 dni. Średni koszt hospitalizacji na 1 pacjenta wyniósł (██████████), minimalny koszt ██████████ (ok. ██████████ PLN), a maksymalny ██████████).

7.4.3. Koszt świadczenia oraz monitorowania pacjentów

Koszty świadczenia – wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej

Na podstawie analiz własnych AOTMiT (szczegóły rozdział 7.4.2 *Propozycja Wycena świadczenia „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej”*) określono średni koszt świadczenia (w tym koszty: urządzenia, hospitalizacji, produktów leczniczych, procedur diagnostycznych)

- koszt minimalny – ██████████ PLN (na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców),
- koszt maksymalny – ██████████ PLN (na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców, koszt Micra TPS od producenta wyrobu).

Koszt monitorowania stacjonarnego

Po implantacji elektronicznych urządzeń wszczepialnych (CIED), w tym również wnioskowanego świadczenia bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej, niezbędne są kontrole pacjentów w celu oceny m.in. stanu baterii, parametrów elektrod, skuteczności stymulacji i rejestrowanych zaburzeń rytmu serca.

Zgodnie z opiniami ekspertów uzyskanymi na potrzeby niniejszego opracowania, w zakresie populacji ogólnej wskazano kontrole:

- przed wypisem (1 ekspert),
- po 4–12 tygodniu po implantacji (2 ekspertów),
- następnie co 6–12 miesięcy (2 ekspertów)

Przyjęto, że 1 roku pacjent będzie uczestniczył w 4 kontrolach w roku, a w latach następnych w 1 kontroli rocznie.

Kontroli wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca dokonuje się w ramach poradni kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracowni kontroli stymulatorów i kardiowerterów.

Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych (świadczenia elektrofizjologiczne) oraz warunki wymagane wobec świadczeniodawców zawarto w załączniku nr 2 do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tekst jednolity: Dz.U. 2016 poz. 357).

W zakresie kontroli tradycyjnych rozruszników serca wyróżnić można

- 89.401 Kontrola kieszonki: rozrusznika serca lub kardiowertera- defibrylatora serca lub wszczepialnego rejestratora zdarzeń,
- 89.402 Kontrola stymulatora serca jedno- lub dwujamowego

Według Załącznika nr 5a do Zarządzenia nr 182/2019/DSOZ¹ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna powyższe procedury włączone zostały do określonych grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych (pakietów świadczeń) – ujętych w załączniku nr 7 Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń. Wycena świadczenia W12 za Świadczenie specjalistyczne 2-go typu (kod produktu: 5.30.00.0000012) wynosi obecnie 67 pkt.

¹ <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1822019dsoz,7104.html> (data dostępu: 22.03.2021 r.)

Koszt monitorowania telemetrycznego**Wycena świadczenia obejmującego telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi**

Telemonitoring urządzeń wszczepialnych („telemetryczny nadzór”) to system telemonitoringu wyposażony w funkcję, która umożliwia zdalne przekazywanie zgromadzonych danych. Istotą działania takich układów jest wyposażenie chorego w transmiter, który za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej przekazuje dane z pamięci wszczepionego urządzenia i miejsca pobytu pacjenta na serwer producenta urządzenia. Następnie, po odpowiednim opracowaniu, informacje te są udostępniane za pośrednictwem Internetu upoważnionym lekarzom w celu ich analizy. Transmisja odbywa się wyłącznie w jedną stronę, tj. od pacjenta do lekarza. Według opinii ekspertów uzyskanych na potrzeby niniejszego opracowania, zasadne jest uwzględnienie technologii przezcewnikowych bezelektrodowych systemów do stymulacji serca w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór” w przypadku wprowadzenia tego świadczenia.

W opracowaniu Wydziału Taryfikacji nr WT.5403.11.2021 z 18.02.2021 r. pn.: „Wycena świadczenia obejmującego telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi”, zaproponowano rozważenie wydzielenia dwóch płatności, związanej z 12-miesięcznym nadzorem nad pacjentem oraz z wydaniem transmitera, oraz przyjęcie wyceny przedstawionej w tabeli poniżej.

Tabela 27. Propozycja wyceny świadczenia Telemetryczny nadzór.

Nazwa produktu	Projekt wyceny [PLN]
12-miesięczny nadzór telemetryczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym	■
Wydanie wyrobu medycznego do telemetrycznego nadzoru nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym (Średnia cena transmitera (Medtronic, Abbott, Boston Scientific, Biotronik)	■

Źródło: WT.5403.11.2021

Jednocześnie Wydział Taryfikacji w przedmiotowym raporcie zaproponował przeprowadzenie dalszych analizy dotyczących schematu udostępniania transmitera (zakup w pakiecie z urządzeniem implantowanym czy oddzielnie), gdyż z informacji uzyskanych od świadczeniodawców wynika, że mogą to być rozwiązania istotnie różne pod względem finansowym

[Raport WT.5403.11.2021]

7.4.4. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Założenia

- Na potrzeby poniżej analizy przyjęto dwuletni horyzont czasowy.
- Założenia kosztowe oparto na danych zawartych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej, opinii ekspertów klinicznych, danych kosztowych uzyskanych od producenta systemu Micra oraz opracowaniu Wydziału Taryfikacji pn. „Wszczepienie bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej oraz wszczepienie rejestratora zdarzeń arytmicznych”, marzec 2021.
- Założono jeden scenariusz odnoszący się do populacji kwalifikującej się do udzielania świadczenia. Na podstawie opinii ekspertów i danych zawartych w KŚOZ przyjęto, że populacja kwalifikująca się do świadczenia w pierwszym roku 250–300 pacjentów.
- Mając na uwadze przewidywany wzrost zachorowalności na choroby kardiologiczne, stanowiące wskazanie do zabiegów z zakresu elektroterapii, na podstawie opinii ekspertów przyjęto 10% roczny wzrost populacji kwalifikującej się do udzielania świadczenia w kolejnym roku
- W ramach ww. scenariusza przyjęto dwa warianty kosztowe (uwzględniając koszt urządzenia podany przez producenta i uśrednione koszty uzyskane od podmiotów leczniczych)
- Przyjęta szacowana populacja docelowa to populacja generalna. W celu uproszczenia obliczeń odstąpiono od podziału na populację pediatryczną i pacjentów dorosłych.

Horyzont czasowy: 2 lata

- W pierwszym roku założono, że wydatki ponoszone przez płatnika publicznego będą obejmowały koszty związane z wszczepieniem bezelektrodowych rozruszników w populacji docelowej w danym roku oraz koszty związane z ich kontrolami (stacjonarne lub telemonitoring),

- W drugim roku założono, że wydatki płatnika publicznego będą obejmowały koszty wszczęcia bezelektrodowych rozruszników w populacji docelowej w danym roku (uwzględniono prognozowany wzrost o 10% względem pierwszego roku) oraz koszty związane z kontrolami (stacjonarne lub telemonitoring) populacji z wszczepionymi rozrusznikami w pierwszym i drugim roku.

Perspektywa: płatnika publicznego

W tabeli poniżej przedstawiono założenia dotyczące liczebności populacji i kosztów, w podziale na scenariusze

Tabela 28. założenia dotyczące liczebności populacji i kosztów, w podziale na warianty.

Implantacja systemu bezelektrodowego				Monitorowanie pacjentów			
Populacja (warianty)		Koszt świadczenia (koszt urządzenia + hospitalizacja)		Stacjonarnie w poradni AOS		Telemetryczny nadzór	
Pierwszy rok							
<i>Populacja pacjentów z de novo wszczepionymi rozrusznikami bezelektrodowymi i objęta monitorowaniem</i>							
Minimalny	250	Minimalnie [PLN]	■	Zakładając 4 kontrole w roku z wyceną 67 PLN	268 PLN	Koszt transmitera [PLN]	■
Maksymalny	300	Maksymalnie [PLN]	■			Koszt 12-miesięcznego monitorowania [PLN]	■
Drugi rok							
<i>Populacja pacjentów z de novo wszczepionymi rozrusznikami bezelektrodowymi i objęta monitorowaniem oraz dodatkowo uwzględniona populacja pacjentów z wszczepionymi urządzeniami w I roku</i>							
Minimalny	275	Minimalnie [PLN]	■	Zakładając 4 kontrole w roku z wyceną 67 PLN	268 PLN	Koszt transmitera [PLN]	■
Maksymalny	330	Maksymalnie [PLN]	■			Koszt 12-miesięcznego monitorowania [PLN]	■
Minimalny	250	n.d.	n.d.	Zakładając 1 kontrolę w roku dla pacjentów z wszczepionym urządzeniem w pierwszym roku z wyceną 67 PLN	67 PLN	Koszt transmitera [PLN]	n.d.
Maksymalny	300	n.d.	n.d.			Koszt 12-miesięcznego monitorowania [PLN]	■

II. Wyniki

W tabelach poniżej przedstawiono wyniki w podziale na warianty populacyjne, kosztowe w podziale na obserwację pacjentów po wszczęciu urządzenia (stacjonarne/telemonitoring).

Tabela 29. Koszty związane z wszczęciem bezelektrodowego stymulatora oraz objęciem pacjentów kontrolami stacjonarnymi w poradni.

Wariant populacyjny	Populacja (n)	Kategoria kosztów	Wariant kosztowy	
			Minimalny [PLN] na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców, koszt Micra TPS i transmitera od producenta wyrobu	Maksymalny [PLN] na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców
minimalny	Pierwszy rok (2022)			
	250	zabieg wszczęcia [PLN]	■	■
		kontrole w poradni [PLN]	67 000	67 000
		Ogółem [PLN]	■	■
	Drugi rok (2023)			
	275	zabieg wszczęcia [PLN]	■	■
250+275	kontrole w poradni [PLN]	90 450	90 450	
	Ogółem [PLN]	■	■	
maksymalny	Pierwszy rok (2022)			
	300	zabieg wszczęcia [PLN]	■	■

Wariant populacyjny	Populacja (n)	Kategoria kosztów	Wariant kosztowy	
			Minimalny [PLN] na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców, koszt Micra TPS i transmitera od producenta wyrobu	Maksymalny [PLN] na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców
		kontrole w poradni [PLN]	80 400	80 400
		Ogółem [PLN]	████████	████████
Drugi rok (2023)				
	330	zabieg wszczepienia [PLN]	████████	████████
	300+330	kontrole w poradni [PLN]	108 540	108 540
		Ogółem [PLN]	████████	████████

W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz objęcia populacji docelowej kontrolami w ramach poradni kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracowni kontroli stymulatorów i kardiowerterów [koszt wszczepień (koszt urządzenia oraz hospitalizacji)] oraz kontroli (średnio 4 kontrole rocznie dla pacjenta w pierwszy rok po wszczepieniu oraz 1 kontrola rocznie w drugim roku po wszczepieniu) – prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia wyniosą:

- ██████████ w pierwszym roku,
- ██████████ w drugim roku.

Tabela 30. Koszty związane z wszczepieniem bezelektrodowego stymulatora oraz objęciem pacjentów telemetrycznym nadzorem.

Wariant populacyjny	Populacja (n)	Kategoria kosztów	Wariant kosztowy	
			Minimalny [PLN] na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców, koszt Micra TPS i transmitera od producenta	Maksymalny [PLN] na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców
Pierwszy rok (2022)				
minimalny	250	zabieg wszczepienia [PLN]	████████	████████
		Telemonitoring – koszt transmitera [PLN]	████████	████████
		Telemonitoring – koszt obserwacji [PLN]	████████	████████
		Ogółem [PLN]	████████	████████
Drugi rok (2023)				
	275	zabieg wszczepienia [PLN]	████████	████████
	275	Telemonitoring – koszt transmitera [PLN]	████████	████████
	250+275	Telemonitoring – koszt obserwacji [PLN]	████████	████████
		Ogółem [PLN]	████████	████████
Pierwszy rok (2022)				
maksymalny	300	zabieg wszczepienia [PLN]	████████	████████
		Telemonitoring – koszt transmitera [PLN]	████████	████████
		Telemonitoring – koszt obserwacji [PLN]	████████	████████
		Ogółem [PLN]	████████	████████
Drugi rok (2023)				
	330	zabieg wszczepienia [PLN]	████████	████████
	330	Telemonitoring – koszt transmitera [PLN]	████████	████████
	300+330	Telemonitoring – koszt obserwacji [PLN]	████████	████████
		Ogółem [PLN]	████████	████████

W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia przy założeniu wprowadzenia dodatkowo do wykazu świadczeń gwarantowanych: „*Telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi*”, którym umożliwiłby zdalne monitorowanie urządzenia w populacji docelowej [koszt wszczepień (koszt urządzenia oraz hospitalizacji) oraz telemetrycznego nadzoru (koszt 12-miesięcznej obserwacji oraz ewentualnego transmitera) oszacowane wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia wyniosą:

- ██████████ w pierwszym roku
- ██████████ w drugim roku

Ograniczenia

W powyższej analizie nie zostały uwzględnione następujące kwestie, które mogą mieć znaczny wpływ na koszty ponoszone przez system ochrony zdrowia:

- Zmiany w strukturze ludności spowodują zwiększenie zapotrzebowania na procedury realizowane w pracowniach elektroterapii. Przewidywany jest również wzrost zachorowalności na choroby kardiologiczne, stanowiące wskazanie do zabiegów z zakresu elektroterapii. Prognozowana populacja może więc ulec zwiększeniu na przestrzeni kolejnych lat, jednak niemożliwe jest dokładne określenie w jakim zakresie, na potrzeby analizy przyjęto szacunkowe wartości na podstawie opinii ekspertów.
- Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia, które wydaje się bezpiecznym rozwiązaniem dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka infekcji, także u pacjentów po wcześniejszej ekstrakcji implantu z powodu infekcji oraz u pacjentów z przewlekłym niemożliwym do usunięcia w przewidywanym czasie źródłem infekcji, może skutkować ograniczeniem wydatków w zakresie leczenia powikłań, które występują przy elektrodowych systemach do stymulacji serca, w tym odelektrodowe zapalenie wsierdza, sepsa lub przewlekła bakteremia. Brak konieczności leczenia powikłań występujących przy elektrodowych systemach do stymulacji serca może w konsekwencji znacznie wpłynąć na koszty ponoszone przez płatnika publicznego.
- W analizie nie uwzględniono dostępnego na rynku nowego modelu Micra TPS AV do stymulacji dwujamowej, ze względu na fakt, iż przedmiotem analizy wnioskowanego świadczenia są przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej. Należy jednak wziąć pod uwagę, iż ewentualne zakwalifikowanie bezelektrodowych systemów do stymulacji dwujamowej w przyszłości, może prowadzić do zwiększenia liczebności populacji pacjentów z rozrusznikami bezelektrodowymi (jedno- oraz dwujamowymi), a więc na koszty ponoszone przez system ochrony zdrowia.
- Jednocześnie niemożliwe jest dokładne określenie kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego związanych z kontrolą pacjentów m.in. ze względu na zmiany struktury ludności, możliwe zgony pacjentów wcześniej objętych świadczeniem telemetryczny nadzór oraz rozwój technologii, który może mieć m.in. wpływ na ceny transponderów.

7.5. Podsumowanie

Aktualnie świadczenie „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” nie jest finansowane ze środków publicznych.

Otrzymane wyniki oszacowań, przedstawione w analizie wpływu na budżet do niniejszego raportu, należy interpretować z ostrożnością mając na uwadze ograniczenia wynikające z metodyki oszacowań własnych Agencji. Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet płatnika publicznego jest brak możliwości oszacowania dokładnej populacji docelowej, która kwalifikowałaby się do wnioskowanego świadczenia. Wynika to z faktu, iż do zabiegu powinni być kierowani pacjenci ze wskazaniem do stałej stymulacji serca z jednoczesnymi przeciwwskazaniami lub występowaniem czynników utrudniających wszczepiania tradycyjnego systemu do stymulacji serca. Ze względu na dużą liczbę powyższych czynników oraz możliwość ich współistnienia, dokładne oszacowanie populacji docelowej było bardzo trudne.

Wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet – oszacowanie własne Agencji

W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia oraz objęcia populacji docelowej kontrolami w ramach poradni kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracowni kontroli stymulatorów i kardiowerterów, koszt wszczepień (koszt urządzenia oraz hospitalizacji) oraz kontroli (zakładając 4 kontrole dla pacjenta w pierwszym roku po wszczępieniu oraz 1 kontrolę w drugim roku) – prognozowane wydatki płatnika związane z finansowaniem świadczenia wyniosą:

- [REDAKTOWANE] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANE] w drugim roku.

W przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia przy założeniu wprowadzenia dodatkowo do wykazu świadczeń gwarantowanych: „*Telemetrycznego nadzoru nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi*”, którym umożliwiłby zdalne monitorowanie urządzenia w populacji docelowej – prognozowane wydatki płatnika związane z kosztami implantacji bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca (koszt urządzenia oraz hospitalizacji) oraz kosztami telemetrycznego nadzoru (koszt 12-miesięcznej obserwacji oraz ewentualnego transmitera) szacowane są na poziomie:

- [REDAKTOWANE] w pierwszym roku,
- [REDAKTOWANE] w drugim roku.

Jednocześnie, mając na uwadze fakt, iż wnioskowane świadczenie częściowo zastąpiłoby obecnie realizowane świadczenia wg ICD-9: 37.80 *Wprowadzenie stałego rozrusznika serca – inne*, 37.82 *Wszczepienie rozrusznika jednojamowego*, 37.86 *Wymiana rozrusznika jednojamowego*, jak również może przyczynić się do zmniejszenia liczby infekcji, a w konsekwencji leczenia, powikłań związanych z wszczępieniami tradycyjnych systemów do stymulacji serca, trudno na ten moment oszacować prognozowany całkowity wzrost wydatków płatnika publicznego na refundację wnioskowanego świadczenia.

Ponadto, jak wynika z KŚOZ w sytuacji wprowadzenia systemu bezelektrodowe do jednojamowej stymulacji serca jako świadczenia gwarantowanego dla części pacjentów system ten zastąpiłoby:

- tradycyjny system endokawitarny, który aktualnie wiąże się z dodatkowymi kosztami po stronie NFZ w przypadku konieczności m.in. repozycji elektrod lub wymiany układu stymulującego (wartość hospitalizacji w ramach JGP 3,8 tys. PLN), przezżylnego usunięcia elektrod w przypadku wskazań nieinfekcyjnych (wartość 6,5 tys. PLN) lub w przypadku powikłań o charakterze infekcyjnym (wartość 9,7 tys. PLN), czy ewentualna hospitalizacja pacjenta z powodu zapalenia wsierdza (wartość JGP: E51 blisko 12 tys. PLN),
- zastąpiłoby też wykorzystanie elektrod epikardialnych i zabiegu kardiochirurgicznego, gdzie średnia wartość hospitalizacji (grupa JGP: E02) sięga blisko 28 tys. PLN (aktualnie około 15 % zabiegów w grupie docelowej).

Oszacowania te są jednak niepewne, ze względu na możliwość kodowania niektórych świadczeń w kilku grupach JGP, co utrudnia wnioskowanie o potencjalnej opłacalności wnioskowanego świadczenia względem technologii alternatywnych.

Trudno też dokładnie oszacować prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z kontrolą pacjentów z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, m.in. ze względu na możliwość wprowadzenia w najbliższym czasie do wykazu świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych „*telemonitoringu urządzeń wszczepialnych*”, co może mieć istotny wpływ na dodatkowe koszty związane ze schematem udostępniania transmitera (zakup w pakiecie z urządzeniem implantowanym czy oddzielnie – rozwiązania istotnie różne pod względem finansowym).

8. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W celu odnalezienia informacji dotyczących rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w innych krajach, w aspekcie finansowania bezelektrodowych systemów do stymulacji jednojamowej, dnia 15.02.2021 r. dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym <https://www.google.com>), za pomocą odpowiednich słów kluczowych (leadless pacemaker funding, leadless pacemaker organization, leadless pacemaker list of benefits) oraz na poniższych stronach internetowych:

- <https://www.gov.uk/> ; www.nhs.uk (Wielka Brytania);
- <https://www.santepubliquefrance.fr/> ; <https://www.has-sante.fr/> (Francja);
- <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgesondheid-welzijn-en-sport> (Niderlandy);
- <http://www.mbsonline.gov.au/> ; <http://www.sahealth.sa.gov.au/> (Australia)
- <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950275/201910010000/832.112.31.pdf> (Szwajcaria);
- <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054> (Estonia);
- <https://e-seimas.lrs.lt/portal/documentSearch/lt> (Litwa);
- <https://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/popis-ugovorenih-zdravstvenih-partnera-usluga/> (Chorwacja);
- <https://www.health.gov.sk/?zkszm> (Słowacja)
- <https://nyemetoder.no/> (Norwegia)

W ramach wyszukiwania odnaleziono informacje dotyczące wyrobu medycznego Micra TPS w 7 krajach: Słowacja, Litwa, Francja, Norwegia, Austria, Wielka Brytania oraz Australia.

W ramach opisu uwzględniono również nieodnalezione w ramach powyższego wyszukiwania informacje dotyczące aktualnego statusu refundacyjnego w krajach europejskich, zawarte w Analizie Problemu Decyzyjnego opracowanej przez HTA Consulting na zlecenie firmy Medtronic oraz dokumencie „Micra_status refundacyjny” otrzymanym od firmy Medtronic.

8.1. Rekomendacje ekonomiczne dotyczące stymulatorów bezelektrodowych

Austria

Zgodnie z rekomendacją wydaną przez Austriacki Instytut Oceny Technologii Medycznych im. Ludwiga Boltzmann, włączenie systemów bezelektrodowych (Micra TPS) do stymulacji prawej komory jest rekomendowane z pewnymi ograniczeniami.

Jako uzasadnienie wskazano, że:

- dowody naukowe nie są wystarczające do stwierdzenia, czy wszczepienie stymulatora bezelektrodowego Micra TPS jest równie lub bardziej skuteczne w porównaniu do tradycyjnych stymulatorów jednojamowych.
- na podstawie prospektywnych badań jednoramiennych, całkowita śmiertelność oraz komplikacje wynikające z przeprowadzonej procedury wszczepienia bądź związane z urządzeniem u pacjentów po udanym wszczepieniu urządzenia Micra była na niskim poziomie.
- Wyniki dwóch badań, w których dokonano porównania pośredniego z tradycyjnymi rozrusznikami wskazują, że zastosowanie rozrusznika Micra wydaje się być rozwiązaniem bardziej bezpiecznym.
- **W związku z tym wszczepienie Micra TPS może stanowić opcję terapeutyczną jedynie dla pacjentów z przeciwwskazaniami do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów lub pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia komplikacji, stwierdzonym po szczegółowej ocenie ryzyka i pod warunkiem prowadzenia szczegółowej dokumentacji (rejestru). Zabieg powinien być wykonywany**

jedynie przez odpowiednio przeszkolonych w zakresie wszczepienia rozruszników bezelektrodowych specjalistów.

- bezpośrednie porównanie skuteczności rozruszników bezelektrodowych i tradycyjnych wymaga przeprowadzenia badań RCT.

[Austria 2020]

Francja

Odnaleziony dokument z października 2016 r. francuskiej organizacji Haute Autorité de Santé (HAS), która jest niezależnym organem publicznym o charakterze naukowym, utworzonym na mocy francuskiej ustawy z dnia 13 sierpnia 2004 r. dotyczącej ubezpieczenia zdrowotnego.

Dokument wydany przez Krajową Komisję ds. Oceny Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych dotyczy umieszczenia na liście produktów i usług, o której mowa w art. L 165-1 kodeksu zabezpieczenia społecznego (fr. l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale), przecewnikowej implantacji bezelektrodowego stymulatora do stymulacji jednojamowej Micra, na wniosek Medtronic France S.A.S.

Tabela 31. Urządzenia zawarte we wniosku HAS.

Urządzenie	Referencja	Zawartość
Wszczepialny stymulator Micra	MC1VR01	Wszczepialny stymulator serca i system implantacyjny Micra
Introduktor Micra	MI2355A	Dylator do umieszczenia przewodnika 0,89 mm i introduktora z warstwą hydrofilową

Podsumowanie przeprowadzonych analiz

Tabela 32. Podsumowanie przeprowadzonych analiz podczas procedowania wniosku HAS.

Wskazania	<p><u>Wskazania do implantacji</u> bezelektrodowego stymulatora serca do stymulacji jednojamowej (typ VVIR) tożsame ze wskazaniami do implantacji tradycyjnego rozrusznika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dysfunkcja węzła zatokowego, gdy nie jest niezbędna stymulacja przedsionkowa; • blok przedsionkowo-komorowy bez rytmu zatokowego; • blok przedsionkowo-komorowy z rytmem zatokowym z oszacowanym niskim odsetkiem stymulacji komorowej (niektóre napadowe bloki p-k); • blok przedsionkowo-komorowy z rytmem zatokowym, gdy resynchronizacja przedsionkowo-komorowa nie jest niezbędna. <p><u>Jako przeciwwskazania</u> do implantacji producent podaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • implantowany filtr w żyłę głównej dolnej; • mechaniczna zastawka trójdzielna; • implantowane urządzenia kardiologiczne, które mogłyby zakłócać pracę urządzenia; • inne implantowane urządzenia, które w ocenie lekarza mogą kolidować z implantacją stymulatora z systemem bezelektrodowym; • budowa anatomiczna żyły udowej uniemożliwiająca zastosowanie w niej koszulki naczyniowej o rozmiarze 7,8 mm (23F) lub implantacją urządzenia w prawych jamach serca.
Oczekiwana wartość terapii	<p><u>Oczekiwana wartość terapii</u> jest wystarczająca, ze względu na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skuteczność terapeutyczną stymulatora Micra we wskazaniach w porównaniu z implantacją tradycyjnego jednojamowego stymulatora serca; • interes publiczny z zakresu ochrony zdrowia, ze względu na problem zdrowotny i jego powagę (m.in. pogorszenie jakości życia lub zagrożenie życia)
Wybrane komparatory	<p><u>Stymulatory jednojamowe z systemem endokawitarnym</u>: u pacjentów kwalifikujących się do stymulacji komorowej jednojamowej, z wyłączeniem pacjentów z wysokim ryzykiem powikłań związanych z obecnością elektrody lub kieszonki do implantacji rozrusznika oraz u pacjentów, u których żyła główna powinna zostać zachowana (np. potrzeby innych procedur terapeutycznych);</p> <p><u>Stymulatory jednojamowe z systemem epikardialnym</u> (nasierdziowym): u pacjentów z przeciwwskazaniami do zastosowania systemu endokawitarnym (m.in. bez dostępu żylnego lub z zapaleniem wsierdza lub sepsą w wywiadzie)</p>
Oczekiwane ulepszenie usługi (fr. Amélioration du Service Attendu)	<p>Brak oczekiwanego ulepszenia usługi (ASA) (poziom V): u dorosłych pacjentów ze wskazaniem do stymulatora jednokomorowego typu VVIR nie występuje ASA (poziom V) w porównaniu z wszczepieniem stymulatora jednokomorowego z sondą endokawitarną</p>

	<p>Umiarkowane oczekiwane ulepszenie usługi (ASA) (poziom III): w subpopulacji pacjentów dorosłych ze wskazaniem do jednokomorowego rozrusznika serca typu VVIR, u których występuje duże ryzyko powikłań związanych z elektrodami oraz u których konieczne jest zachowanie naczyń krwionośnych (pacjenci ze złamaniem elektrody w wywiadzie, chorzy poddawani chemioterapii z portami naczyniowymi i pacjenci poddawani hemodializie), wskazano umiarkowany ASA (poziom III) w porównaniu z wszczepieniem jednokomorowego rozrusznika z sondą endokawitarną.</p> <p>Znaczące oczekiwane ulepszenie usługi (ASA) (poziom II): w subpopulacji dorosłych pacjentów ze wskazaniem do rozrusznika serca typu VVIR i bez dostępu żylnego lub z wywiadem zapalenia wsierdzia lub sepsy, wskazano znaczący ASA (poziom II) w porównaniu z wszczepieniem rozrusznika serca jednokomorowego z nasierdziowy otwór.</p>
Okres rejestracji	3 lata
Warunki odnowienia	<p>Komisja uzależnia przedłużenie rejestracji od przeprowadzenia prospektywnego, uzupełniającego (follow-up) badania implantacji urządzeń Micra przeprowadzonego w upoważnionych placówkach służby zdrowia.</p> <p>Celem badania jest ocena w standardowych warunkach użytkowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> •charakterystyki pacjentów i wskazania do implantacji urządzenia Micra, •parametrów elektrycznych (próg stymulacji i impedancja) oraz żywotność urządzenia, •odsetka powikłań związanych z interwencją lub urządzeniem, •wskaźnika rewizji wyrobu (w tym w szczególności rewizje, wymiany i usunięcia).

Decyzja

- Biorąc pod uwagę powagę schorzenia i brak niechirurgicznej alternatywy dla niektórych pacjentów **stymulator Micra (numer referencyjny MC1VR01) jest zalecany z punktu widzenia zdrowia publicznego pod warunkiem przeprowadzenia prospektywnego, uzupełniającego (follow-up) badania** implantacji urządzeń Micra przeprowadzonego w upoważnionych placówkach służby zdrowia (rejestracja na okres 3 lat).
- Krajowa Komisja ds. Oceny Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych wskazuje, że Oczekiwane ulepszenie usługi (ASA) jest wystarczające do rejestracji stymulatora wszczepialnego Micra (numer referencyjny MC1VR01) na liście Produktów i Usług, o której mowa w artykule L. 165-1 kodeksu zabezpieczenia społecznego zgodnie z zaproponowanymi wskazaniem.

Norwegia

W ramach wyszukiwania odnaleziono raport STA (ang. Single Technology Assessment) Norweskiego Instytutu Zdrowia z 2018 roku dotyczący zastosowania bezelektrodowego stymulatora Micra TPS u pacjentów ze wskazaniem do stymulacji jednojamowej komorowej.

- Zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie do czasu jego publikacji dostępne dowody naukowe nie były wystarczające, by udowodnić, że stosowanie urządzenia Micra TPS powiązane jest z mniejszym stopniem powikłań w porównaniu do standardowych rozruszników serca.
- Zwrócono jednak uwagę na fakt, iż ze względu na konstrukcję urządzenia (brak elektrod) jego stosowanie nie wiąże się z powikłaniami dotyczącymi elektrod i kieszonki, które, zgodnie z badaniami, dotyczyły od 2,5–5,5% pacjentów.
- Wartość ICER dla wykorzystania urządzenia u wszystkich pacjentów ze wskazaniem do jednojamowej stymulacji komorowej znacznie przekroczyła próg efektywności kosztowej zastosowania interwencji w Norwegii.

[NIPH 2018]

W odniesieniu do ww. raportu Forum Decyzyjne ds. Nowych Metod (Beslutningsforum for nye metoder) 27 sierpnia 2018 r. wydało opinię, zgodnie z którą opowiada się negatywnie za stosowaniem urządzenia Micra TPS. Decyzja zawiera ponadto informację o możliwości ponownego rozważenia wykorzystania Micra TPS w przypadku, gdy pojawią się dodatkowe informacje związane z bezpieczeństwem i przeżyciem pacjentów, dane dotyczące opłacalności stosowania technologii itp., które znacząco zmienią wynik analiz.

[Beslutningsforum 2018]

Wielka Brytania

Wytyczne NICE z 2018 roku dotyczącymi wszczepienia rozruszników bezelektrodowych u pacjentów z bradyarytmią wskazują, że:

- u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów serca, **stymulatory bezelektrodowe powinny być stosowane jedynie w kontekście badań klinicznych**.
- u pacjentów, u których wszczepienie tradycyjnych stymulatorów serca jest przeciwwskazane (po dokładnej analizie ryzyka dokonanej przez wielodyscyplinarny zespół ekspertów), bezelektrodowe stymulatory powinny być stosowane zgodnie ze specjalnymi ustaleniami zarządzania klinicznego, po uzyskaniu zgody włączając audyt lub w ramach badań.

Szczegółowy opis dokumentu przedstawiono w rozdziale *Rekomendacje i wytyczne kliniczne*.

[NICE 2018]

Australia

Odnaleziono dokument z listopada 2018 r. australijskiej organizacji South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT) dotyczący decyzji w zakresie oceny technologii medycznej (Health Technology Assessment (HTA) Decision Summary) przecewnikowego systemu do stymulacji jednokomorowej Micra. W swojej decyzji SAPACT wskazuje **warunkową rekomendację dla systemu Micra** pod warunkiem zastosowania ograniczeń dotyczących finansowania, organizacji oraz niezbędnej dalszej ewaluacji wyników klinicznych systemu Micra TPS.

Kluczowe zalecenia wprowadzenia implantacji Micra w systemie organizacji zdrowia południowej Australii (SA Health):

- Nie należy stosować u pacjentów, u których można zastosować rozrusznik tradycyjny, ani u pacjentów wymagających stymulacji sekwencyjnej przedsionkowo-komorowej.
- Początkowa ekspertyza dotycząca implantacji powinna być przeprowadzona przez dwie lokalne sieci szpitalne (LHN, *local hospital network*)
- Wybór pacjenta wymaga multidyscyplinarnego podejścia, zawierającego ocenę zarówno kardiologa, jak i kardiochirurga. Kardiochirurg mający doświadczenie w implantacjach i usunięciach systemów elektrodowych (systemy przezżylny i nasierdziowe) powinien potwierdzić, iż pacjent ma przeciwwskazania do stymulacji elektrodowej. Opinia chirurga powinna być formalnie udokumentowana i wydana przed zaferowaniem pacjentowi systemu Micra.
- Klinicysta wszczepiający urządzenie Micra musi być upoważniony do jej wykonywania przez LHN.
- Karta Informacyjna dla pacjenta dotycząca ryzyka i korzyści związanych z implantacją Micra musi zostać sporządzona przez zespół implantacyjny i przedłożona SAPACT do zatwierdzenia przed rozpoczęciem programu.
- Klinicysta zajmujący się implantacją ma obowiązek dostarczyć SAPACT raporty z obserwacji pierwszych 5 pacjentów w ciągu 3 miesięcy po zabiegu, a następnie raport roczny przez okres 5 lat. Parametry raportowania obejmują:
 - wybór pacjenta i szczegóły implantacji urządzenia dla nowych pacjentów,
 - wyniki kliniczne: [Pierwszorządowe] Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna w przypadku implantacji Micra; [Drugorzędowe] Odsetek występowania poważnych powikłań,
 - zdarzenia niepożądane: śmierć; powikłania związane z implantami (np. infekcje, przemieszczenie, powikłania w miejscu wprowadzenia cewnika, tamponady / perforacje serca); przyjęcia do szpitala z zapaścią / omdleniem / zatrzymaniem krążenia,
 - wyniki pacjentów rejestrowane corocznie za pomocą kwestionariusza Euro Quality-of-Life 5 (EQ-5D).

[SAPACT 2018]

8.2. Status refundacyjny

8.2.1. Słowacja

Odnaleziona w ramach wyszukiwania lista skategoryzowanych specjalnych wyrobów medycznych (obowiązująca od 01.01.2021 do 31.03.2021 r.) zawiera podgrupę XB2.3.1.1. *Jednokomorowy, bezelektrodowy kardiostymulator do implantacji przezcewnikowej, kompatybilny z MRI.* **Zgodnie z listą wyrób medyczny Micra wraz z hydrofilowym zestawem wprowadzającym jest w całości refundowany na podstawie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego.** Maksymalna kwota zwrotu kosztów przez zakład ubezpieczeń zdrowotnych za odpowiednią podgrupę wyrobów medycznych w przypadku podgrupy XB2.3.1.1. wynosi 9 298,85 EUR* za jedno urządzenie (sztukę).

* 41 731,77 PLN na dzień 19.02.2021 r., przyjmując kurs 1 EUR = 4,49 PLN

Tabela 33. Lista skategoryzowanych specjalnych wyrobów medycznych.

Grupa	Kod MZ SR ¹	Kod ŠUKL ²	Nazwa	Uzupełnienie nazwy	MJD ³	MVC ⁴	DPH ⁵	AKC ⁶	UZP ⁷	DOP ⁸	DOP % ⁹	SU ¹⁰	Ograniczenie zlecenia lekarskiego /recepty
XB2.3.1.1 Jednokomorowy, bezelektrodowy kardiostymulator do implantacji przezcewnikowej, kompatybilny z MRI											9 298,85000		
XB2.3.1.1	X05055	P94571,P92202	Przezcewnikowy system do stymulacji jednojamowej Micra oraz hydrofilowy zestaw wprowadzający (sl. a puzdro zavádzacie s hydrofilnou vrstvou Micra)	Model MC1VR01, oprogramowanie SW022	sztuka	7685,0	10,0%	9 298,85 euro	9 298,85 euro	0,00	0,0000%	I ¹¹	KAR(NÚSCH, SÚSCCH, VÚSCH) ¹²

¹ kod wyrobu medycznego nadany przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Słowackiej

² kod urządzenia medycznego nadany przez Państwowy Instytut Kontroli Leków

³ jednostka miary, np. sztuka, paczka, zestaw, para

⁴ MicroVention Europe

⁵ stawka podatku VAT (%)

⁶ maksymalna cena wyrobu medycznego dostarczonego do świadczeniodawcy (cena sprzedaży z podatkiem VAT)

⁷ maksymalna kwota zwrotu kosztów za wyrób medyczny przez zakład ubezpieczeń zdrowotnych

⁸ maksymalna wysokość dodatku ubezpieczonego za wyrób medyczny

⁹ udział w maksymalnej wysokości dodatku ubezpieczonego za wyrób medyczny, wyrażony w procentach

¹⁰ sposób płatności za wyrób medyczny

¹¹ I - wyrób medyczny w całości refundowany na podstawie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego

¹² KAR - lekarz udzielający opieki zdrowotnej w zakresie kardiologii lub kardiologii dziecięcej

NÚSCH – Narodowy Instytut Kardiologii w Bratysławie

SÚSCCH - Centralny Słowacki Instytut Chorób Sercowo-Naczyniowych

VÚSCH - Wschodniosłowacki Instytut Chorób Sercowych i Naczyniowych.

[MZ Słowacja]

8.2.2. Litwa

Zgodnie z dokumentem przedstawionym w 2016 roku przez Państwową Agencję ds. Akredytacji Działalności Ochrony Zdrowia (VASPVT) na Litwie rozruszniki bezelektrodowe serca są objęte rekompensatą (ang. compensated).

Procedury wszczepienia rozrusznika znajdują się na liście świadczeń zdrowotnych i są rozliczane w ramach kodu DRG:

- F12A (Wszczepienie lub wymiana rozrusznika (całego układu) - w przypadku powikłań zagrażających życiu i / lub chorób współistniejących),
- F12B (Wszczepienie lub wymiana rozrusznika serca (całego systemu) - w przypadku braku zagrażających życiu powikłań i / lub chorób współistniejących).

Świadczenia zostały wtedy wycenione na 2 817,74 EUR* i 1 439,21 EUR**.

* 12 645,57 PLN oraz 6 458,95 PLN na dzień 19.02.2021 r., przyjmując kurs 1 EUR = 4,49 PLN

[VASPVT 2016]

Aktualnie (zgodnie z dniem 18.02.2021 r.) opisane powyżej procedury, znajdują się na liście dostępnych świadczeń zdrowotnych udostępnianych przez Krajowy Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego (Valstybinė ligonių kasa) na Litwie. Wycena poszczególnych świadczeń została zaktualizowana.

Tabela 34. Lista świadczeń zdrowotnych przedstawionych przez Krajowy Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego (Valstybinė ligonių kasa).

Kod DRG	Nazwa świadczenia	Wiek	Cena (LTL)
F12A	Wszczepienie lub wymiana rozrusznika (całego układu) - w przypadku powikłań zagrażających życiu i / lub chorób współistniejących.	Dorośli (w tym dzieci)	4 162,45 LTL (w przeliczeniu na dzień 18.02.2021 5237,56 PLN)
F12B	Wszczepienie lub wymiana rozrusznika serca (całego systemu) - w przypadku braku zagrażających życiu powikłań i / lub chorób współistniejących.	Dorośli (w tym dzieci)	7 223,46 LTL (w przeliczeniu na dzień 18.02.2021 9089,59 PLN)

[KFUZ Litwa 2020]

8.2.3. Inne kraje europejskie

Poniższa tabela przedstawia aktualny status refundacyjny systemu Micra w krajach europejskich (Czechy, Niemcy, UK, Włochy, Hiszpania, Francja, Austria, Holandia, Belgia, Szwajcaria, Norwegia, Dania, Szwecja).

Tabela 35. Aktualny status refundacyjny w krajach europejskich

Kraj	Poziom refundacji	Zasady finansowania
Czechy	b.d.	JGP G00E5 dla procedury z jednym lub dwoma rozrusznikami serca.
Niemcy	b.d.	Finansowanie w ramach istniejącej grupy JGP na podstawie porozumienia cenowo-wolumenowego ograniczone do pacjentów wysokiego ryzyka.
UK	b.d.	Finansowanie w ramach listy <i>High-Cost Tariff-Excluded Devices</i> (świadczenia wysokokosztowe), ograniczone do pacjentów, u których nie można zastosować tradycyjnego urządzenia, zgodnie z wytycznymi procedur interwencyjnych agencji NICE.
Włochy	b.d.	Finansowane w ramach budżetu globalnego (ang. <i>Global Budget System</i>) ograniczone w jednym z regionów do wybranych ośrodków kardiochirurgicznych oraz do pacjentów wysokiego ryzyka.
Hiszpania	b.d.	Finansowany w ramach budżetu globalnego.

Kraj	Poziom refundacji	Zasady finansowania
Francja	██████ ██████	Finansowanie na podstawie porozumienia cenowo-wolumenowego (██████ za 1344 pacjentów) ograniczone do pacjentów z przeciwwskazaniami do tradycyjnych urządzeń.
Austria	██████ ██████	Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy jednojamowe VVI).
Holandia	██████ ██████	Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP (rozruszniki serca) w wysokości zależnej od negocjacji pomiędzy szpitalem a płatnikiem.
Belgia	██████ ██████	Dopłata w wysokości ██████ za 150 pacjentów wysokiego ryzyka, następnie ██████ Cena ustalana na podstawie negocjacji ze szpitalem.
Szwajcaria	██████ ██████	Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy VVI).
Norwegia	██████ ██████	Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy VVI).
Dania	██████ ██████	Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (procedury związane z arytmiami i omdleniami).
Szwecja	██████ ██████	Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP oraz budżetu globalnego.

wg kursu 1€ = 4,59 PLN na dzień 09.03.2021 r.; bd – brak danych.

[APD HTA Consulting – Materiały uzyskane od producenta]

8.3. Podsumowanie

W ramach wyszukiwania odnaleziono informacje dotyczące wyrobu medycznego Micra TPS w 7 krajach: Słowacja, Litwa, Francja, Norwegia, Austria, Wielka Brytania oraz Australia. Opis rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach poszerzono o informacje dotyczące aktualnego statusu refundacyjnego w krajach europejskich uzyskane od firmy Medtronic.

Przedstawione poniżej tabele stanowią podsumowanie odnalezionych informacji, uwzględniając typ odnalezionych dokumentów (rekomendacje agencji HTA/ informacje dotyczące aktualnego statusu refundacyjnego).

Typ dokumentu	Kraj	Informacje uzyskane podczas wyszukiwania
Raporty HTA i rekomendacje	Austria (2020)	<u>Rekomendowane z pewnymi ograniczeniami.</u> Micra TPS może stanowić opcję terapeutyczną jedynie dla pacjentów z przeciwwskazaniami do wszczepienia tradycyjnych stymulatorów lub pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia komplikacji, stwierdzonym po szczegółowej ocenie ryzyka i pod warunkiem prowadzenia szczegółowej dokumentacji (rejestr).
	Norwegia (2018)	<u>Negatywna rekomendacja</u> dotycząca stosowania urządzenia Micra TPS. W raporcie wskazano, że ze względu na konstrukcję urządzenia (brak elektrod) jego stosowanie nie wiąże się z powikłaniami dotyczącymi elektrod i kieszonki, które, zgodnie z badaniami, dotyczyły od 2,5–5,5% pacjentów. Obliczona wartość ICER dla wykorzystania urządzenia u wszystkich pacjentów ze wskazaniem do jednojamowej stymulacji komorowej znacznie przekroczyła próg efektywności kosztowej zastosowania interwencji w Norwegii.
	Australia (2018)	<u>Warunkowa rekomendacja</u> wprowadzenia implantacji Micra w systemie organizacji zdrowia południowej Australii South Australian Policy Advisory Committee on Technology wydał warunkową rekomendację dla systemu Micra pod warunkiem zastosowania ograniczeń dotyczących finansowania, organizacji oraz niezbędnej dalszej ewaluacji wyników klinicznych systemu Micra TPS.
	Francja (2016)	<u>Rekomendacja warunkowa</u> dotycząca rejestracji stymulatora wszczepialnego Micra na liście Produktów i Usług kodeksu zabezpieczenia społecznego.

Typ dokumentu	Kraj	Informacje uzyskane podczas wyszukiwania
		Biorąc pod uwagę powagę schorzenia i brak niechirurgicznej alternatywy dla niektórych pacjentów stymulator Micra (numer referencyjny MC1VR01) jest zalecany z punktu widzenia zdrowia publicznego. Krajowa Komisja ds. Oceny Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych wskazuje, że Oczekiwane ulepszenie usługi (ASA) jest wystarczające do rejestracji stymulatora wszczepialnego Micra (numer referencyjny MC1VR01) na liście Produktów i Usług, o której mowa w artykule L. 165-1 kodeksu zabezpieczenia społecznego zgodnie z zaproponowanymi wskazaniem na okres 3 lat (październik 2016 r.).
Aktualny status refundacyjny	<u>Słowacja</u>	<u>Bezelektrodowe rozruszniki są w całości refundowane</u> na podstawie publicznego ubezpieczenia zdrowotnego i znajdują się na liście skategoryzowanych specjalnych wyrobów medycznych z określoną wyceną 9 298,85 EUR (41 731,77 PLN) za jedno urządzenie
	<u>Litwa</u>	Procedury wszczepienia rozrusznika znajdują się na liście świadczeń zdrowotnych z określoną wyceną 4 162,45 LTL (5 237,56 PLN) – F12A (Wszczepienie lub wymiana rozrusznika (całego układu) - w przypadku powikłań zagrażających życiu i / lub chorób współistniejących) lub 7 223,46 LTL (9 089,59 PLN) – F12B (Wszczepienie lub wymiana rozrusznika serca (całego systemu) - w przypadku braku zagrażających życiu powikłań i / lub chorób współistniejących)
	<u>Czechy</u>	Brak danych dotyczących poziomu refundacji JGP G00E5 dla procedury z jednym lub dwoma rozrusznikami serca.
	<u>Niemcy</u>	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowanie w ramach istniejącej grupy JGP na podstawie porozumienia cenowo-wolumenowego ograniczone do pacjentów wysokiego ryzyka.
	<u>Wielka Brytania</u>	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowanie w ramach listy <i>High-Cost Tariff-Excluded Devices</i> (świadczenia wysokokosztowe), ograniczone do pacjentów, u których nie można zastosować tradycyjnego urządzenia, zgodnie z wytycznymi procedur interwencyjnych agencji NICE.
	<u>Włochy</u>	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowane w ramach budżetu globalnego (ang. <i>Global Budget System</i>) ograniczone w jednym z regionów do wybranych ośrodków kardiologicznych oraz do pacjentów wysokiego ryzyka.
	<u>Hiszpania</u>	Brak danych dotyczących poziomu refundacji Finansowany w ramach budżetu globalnego.
	<u>Francja</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowanie na podstawie porozumienia cenowo-wolumenowego (█████████ za 1344 pacjentów) ograniczone do pacjentów z przeciwwskazaniami do tradycyjnych urządzeń.
	<u>Austria</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy jednojamowe VVI).
	<u>Holandia</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP (rozruszniki serca) w wysokości zależnej od negocjacji pomiędzy szpitalem a płatnikiem.
	<u>Belgia</u>	Poziom refundacji: ██████████ Dopłata w wysokości ██████████ 150 pacjentów wysokiego ryzyka, następnie 4166,56 €. Cena ustalana na podstawie negocjacji ze szpitalem.
	<u>Szwajcaria</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy VVI).
	<u>Norwegia</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (tradycyjne systemy VVI).
<u>Dania</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w całości w ramach istniejącej grupy JGP (procedury związane z arytmiami i omdleniami).	
<u>Szwecja</u>	Poziom refundacji: ██████████ Finansowany w ramach istniejącej grupy JGP oraz budżetu globalnego.	

9. Piśmiennictwo

Dowody naukowe – Austria 2020	
Austria 2020	<p>Semlitsch, Th., Zipp, C., Loder, C. Leadless Pacemakers for Right Ventricle Pacing. Decision Support Document No. 97/2. Update 2020; 2020. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment.</p> <p>https://eprints.ahita.at/1252/1/DSD_97_Update2020.pdf [dostęp: 23.02.2021]</p> <p>Publikacje i źródła opisane w ramach opracowania zawarte w analizie skuteczności i bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Micra TPS: El Chami 2019; Clinical Trials NCT02004873; Tjong 2018 -Micra TPS CAS: ClinicalTrials NCT02488681 -Micra TPS PAR: El Chami 2018, El Chami 2019b -Micra TPS + Micra TPS CAS + Micra TPS PAR: El Chami 2019a -Cabanas-Grandío 2020, San Antonio 2019, Bongiorno 2019, Denman 2019, El Amrani 2019, Garweg 2018
Dowody naukowe – pozostałe publikacje	
Barletta 2020	Barletta, V., et al. (2020). "Leadless pacing in the elderly: never too old for something new." <i>Monaldi Arch Chest Dis</i> 90(4).
Hai 2019	Hai, J. J., et al. (2019). "Safety and feasibility of a midseptal implantation technique of a leadless pacemaker." <i>Heart Rhythm</i> 16(6): 896-902.
Martinez-Sande 2018	Martinez-Sande, J. L., et al. (2018). "Acute and long-term outcomes of simultaneous atrioventricular node ablation and leadless pacemaker implantation." <i>Pacing Clin Electrophysiol</i> 41(11): 1484-1490.
Duray 2017	Duray, G. Z., et al. (2017). "Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study." <i>Heart Rhythm</i> 14(5): 702-709.
Grubman 2017	Grubman, E. et al. (2017). To retrieve, or not to retrieve: System revisions with the Micra transcatheter pacemaker. <i>Heart Rhythm</i> 14, 1801–1806.
Piccini 2017	Piccini, J. P., et al. (2017). "Long-term outcomes in leadless Micra transcatheter pacemakers with elevated thresholds at implantation: Results from the Micra Transcatheter Pacing System Global Clinical Trial." <i>Heart Rhythm</i> 14(5): 685-691.
Reynolds 2016	Reynolds, D., et al. (2016). "A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System." <i>N Engl J Med</i> 374(6): 533-541.
Wytuczne kliniczne	
EHRA 2020	<p>European Heart Rhythm Association, International consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), <i>Europace</i>. 2020 April, 22(4): 515–549, doi: 10.1093/europace/euz246</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7132545/ [dostęp: 15.02.2021]</p>
ASC 2019	<p>State of the art: leadless ventricular pacing: A national expert consensus of the Austrian Society of Cardiology</p> <p>https://www.researchgate.net/publication/338091588_State_of_the_art_leadless_ventricular_pacing_A_national_expert_consensus_of_the_Austrian_Society_of_Cardiology [dostęp: 15.02.2021]</p>
ACC/AHA/HRS 2018	<p>Kusumoto FM et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay, <i>Heart Rhythm</i> (2018), doi: https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2018.10.037.</p>
NICE 2018	<p>Leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias.</p> <p>https://www.nice.org.uk/guidance/IPG626 [dostęp: 15.02.2021]</p>
FSC 2017	<p>Defaye, P et al . Recommendations for the implantation of leadless pacemakers from the French Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology. <i>Archives of Cardiovascular Diseases</i> 111, 53–58.. doi:10.1016/j.acvd.2017.10.002</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29221628/ [dostęp: 03.03.2021]</p>
ESC 2013	<p>Wytuczne ESC dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej w 2013 roku, <i>Kardiologia Polska</i> 2013; 71, supl. V: 133–192</p> <p>https://ptkardio.pl/wytuczne/27-wytuczne_esc_dotyczace_stymulacji_serca_i_terapii_resynchronizujacej [dostęp: 15.02.2021]</p>
Pozostałe źródła	
APD HTA Consulting – Materiały uzyskane od	<p>Analiza Problemu Decyzyjnego, system micra stosowany u pacjentów wymagających jednojamowej stymulacji serca z współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenia tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko jego powikłań. HTA Consulting Spółka z o.o., Kraków, marzec 2020</p> <p>Materiał przesłany przez firmę Medtronic.</p> <p>Dokument MICRA_status refundacyjny 03_03_20 Medtronic.docx</p>

producenta	
Beslutning sforum 2018	Protokoll – foreløpig Vår ref.: 2018/223 https://nyemetoder.no/metoder/pacemaker-uten-elektrodedning [dostęp 17.02.2021]
Boston Scientific 2016	Boston Scientific, S-ICD System Evolution https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/Rhythm%20Management/portfolio-group/EMBLEM_S-ICD/PDF/403703_JUN2016_S-ICD%20Evolution%20brochure%20FINAL.pdf [dostęp:17.02.2021]
Grabowski 2020	Grabowski M. et al. Implantation of the Micra transcatheter pacing system: Single Polish center experience with the real costs of hospitalization analysis, <i>Cardiol J</i> , 2020;27(1):47-53
Groner 2019	Groner A., Grippe K., The leadless pacemaker: An innovative design to enhance pacemaking capabilities, 2019, doi: 10.1097/01.JAA.0000554750.85170.d4, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31136402/ [dostęp: 15.02.2021]
Jędrzejczyk-Patej	Jędrzejczyk-Patej Ewa, Doświadczenia wczesne zastosowania bezelektrodowego stymulatora Micra, http://poligon.wdobyrmrytmie.pl/wp-content/uploads/2018/11/Micra_Trial.pdf [dostęp:15.02.2021]
Kielar 2019	Kielar M., MICRA TPS:Najmniejszy, który porusza serca, <i>MedExpress</i> , 2019-06-17, https://www.medexpress.pl/najmniejszy-ktory-porusza-serca/74031 [dostęp: 16.02.2021]
KFUZ Litwa 2020	Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych na Litwie 2020 http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/sveikatos-prieziuros-paslaugu-bazines-kainos/Stacionarini%C5%B3%20aktyviojo%20gydymo%20atvej%C5%B3%20kain%C5%B3%20pagal%20gimining%C5%B3%20diagnozi%C5%B3%20grupes%20s%C4%85ra%C5%A1as/Puslapiai/Kraujo-apytakos-sistemas-liqos-ir-sutr_kimai.aspx [dostęp: 18.02.2021]
KŚOZ	Karta Problemu Zdrowotnego dotycząca zakwalifikowania nowego świadczenia – wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej
Krawczyk 2008	Andrzej Krawczyk, Anna Pławiak-Mowna; Implanty kardiologiczne w polu elektromagnetycznym środowiska pracy, <i>Poradnik dla lekarzy elektrofizjologów i pacjentów. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2008</i> , str. 12–18 https://www.piit.org.pl/_data/assets/pdf_file/0013/9112/wplyw-PEM-implanty-kardiologiczne.pdf [dostęp: 19.02.2021]
Markłowska-Tomar 2020	Markłowska-Tomar Maja, Pionierski zabieg wszczepienia nowego rozrusznika serca w Poznaniu, <i>Co w zdrowiu</i> , 06.2020, https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/pionierski-zabieg-wszczepienia-nowego-rozrusznika-serca-w-poznaniu [dostęp: 17.02.2020]
Medtronic 2020	Medtronic, Micra MC1VR01 Clinician Manual, wersja: M991011A019 A 2020-03-26
MZ Słowacja	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 1.1.2021 – 31.3.2021 https://www.health.gov.sk/Clanok?zkszm-202101 [dostęp 17.02.2021]
NIPH 2018	Norwegian Institute of Public Health, A single technology assessment: The Micra™ Transcatheter Pacing System, a leadless pacemaker, in patients indicated for single-chamber ventricular pacemaker implantations https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/the-micratm-transcatheter-pacing-system-rapport-2018-mnorsk.pdf [dostęp 17.02.2021]
POLKARD 2017–2021	https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-profilaktyki-i-leczenia-chorob-ukladu-sercowo-naczyniowego-polgard-na-lata-2017-2020 [dostęp: 19.03.2021]
Raport WT.5403.11.2021	Wycena świadczenia obejmującego teletymetryczny nadzór nad pacjentami zimplantowanymi urządzeniami wszczepialnymi, Opracowanie WT.5403.11.2021, luty 2021 r.
SAPACT 2018	South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT) Health Technology Assessment (HTA) Decision Summary: Micra™ single chamber transcatheter pacing system leadless pacemaker https://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/134e26cb-6673-4566-93eb-eac86bdb72f/1805+SAPACT+HTA+Decision+Summary+Micra+Leadless+Pacemaker2.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-134e26cb-6673-4566-93eb-eac86bdb72f-n5j01Hv [dostęp 15.03.2021 r.]
St. Jude Medical 2016	St. Jude Medical: Important Medical Device Advisory. Battery Malfunction for Nanostim Leadless Cardiac Pacemaker (LCP) https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/bss/divisionalsites/cv/pdf/reports/BatteryMalfunction-NanostimLCP-Doctor-Letter-28Oct2016.pdf [dostęp: 15.02.2021]
Steinwender 2020	Steinwender, C. et al. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker. <i>JACC: Clinical Electrophysiology</i> 6, 94–106. doi:10.1016/j.jacep.2019.10.017
UpToDate 2020	UpToDate, Mark S Link, Permanent cardiac pacing: Overview of devices and indications, 2020 https://www.uptodate.com/contents/permanent-cardiac-pacing-overview-of-devices-and-indications [dostęp:15.02.2021]
URPL	Materiały przekazane od URPL podczas korespondencji w trakcie trwania prac analitycznych
VASPV 2016	https://vaspvt.gov.lt/files/SPTV/9.%20Belaidis%20c5%a1irdies%20stimulatorius%20santrauka.pdf [dostęp: 18.02.2021]

10. Załączniki

10.1. Opinie ekspertów klinicznych

W tabelach poniżej przedstawiono pełne treści opinii otrzymanych od ekspertów klinicznych.

Tabela 36. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – priorytety zdrowotne².

Wskaźniki epidemiologiczne	Populacja pediatryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
Choroby układu krążenia	X	X	X	X	X	X	X
Choroby nowotworowe			X				
Choroby układu oddechowego							
Cukrzyca			X				
Rehabilitacja							
Zapobieganie otyłości							
Leczenie uzależnień							
Choroby psychiczne							
Choroby zakaźne i antybiotykoterapia			X				
Zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania							
Opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3							
Leczenie bólu							
Leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych			X			X Leczenie pacjentów geriatrycznych	
Uzasadnienie	Procedura dotycząca leczenia zaburzeń przewodzenia w sercu	Problem dotyczy pediatrycznych pacjentów wymagających stałej stymulacji serca, która będzie trwała kilkadziesiąt lat (zwykle do końca życia). Dziecko czy młody dorosły, u którego zastosuje się stałą stymulację serca będzie wymagał opieki kardiologicznej przez całe swoje życie. Niezbędne będą kolejne wymiany stymulatorów, elektrod czy obu składowych układu stymulującego, usuwanie elektrod, ewentualne zwalczanie powikłań infekcyjnych. Należy dołożyć	Zastosowanie technologii dotyczy leczenia zaburzeń rytmu serca pod postacią bradyarytmii. Ze względu na grupy docelowe przedmiotowego świadczenia będzie miało wpływ na inne priorytety: choroby nowotworowe (chemioterapia, immunosupresja, radioterapia); ukrzyżę (nieogojące się owrzodzenia skóry), choroby zakaźne i antybiotykoterapia (leczenia powikłań infekcyjnych elektroterapii i zapobieganie takim powikłaniom, leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych	W przypadku potwierdzenia objawowej bradykardii, której przyczyny nie można usunąć, zaleca się wszczęcie stałego stymulatora serca. Najważniejszym spodziewanym efektem wprowadzenia bezelektrodowego systemu stymulacji serca jest udostępnienie nowych rozwiązań terapeutycznych pacjentom, u których dotychczasowe procedury dawały suboptymalne wyniki, a także eliminacja ryzyka powikłań związanych z implantacją tradycyjnych stymulatorów w szczególnych grupach pacjentów. Skuteczność i bezpieczeństwo tej formy stymulacji serca potwierdzają wyniki badań zarówno eksperymentalnych, jak i	-	-	skazania do wszczęcia układu stymulującego, zapobiegającego NZK przy równoczesnym podniesieniu poziomu bezpieczeństwa zabiegu i zapobiegania powikłaniom odległym, w tym infekcyjnym

² Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469).

Wskaźniki epidemiologiczne	Populacja pediatryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
		wszelkich starań aby koniecznych interwencji było możliwie najmniej. Osiągnięcie tego będzie możliwe tylko wówczas, gdy od pierwszej implantacji układu stymulującego zastosowane będą optymalne dla danego pacjenta układy.	(trudności w zachowaniu higieny kieszonki urządzenia, manipulacje urządzeniem w kieszonce – zespół szperacza, twiddler's syndrome).	tych prowadzonych w ramach codziennej praktyki klinicznej – tak więc w mocno zróżnicowanej grupie pacjentów. System bezelektrodowy jest szczególnie korzystny dla pacjentów po naprawie lub wszczepieniu biologicznej zastawki trójdzielnej - standardowe elektrody, które przechodzą przez światło zastawki do prawej komory, mogą bowiem powodować jej uszkodzenie i w konsekwencji prowadzić do niedomykalności, co obserwuje się u około 25% pacjentów w 5 letnim okresie obserwacji od implantacji. System będzie bezpiecznym rozwiązaniem dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka infekcji (pacjenci dializowani, w trakcie chemioterapii lub immunoterapii), a także u pacjentów po wcześniejszej ekstrakcji implantu z powodu infekcji oraz u pacjentów z przewlekłym niemożliwym do usunięcia w przewidywalnym czasie źródłem infekcji (np. nieogojące się przetoki do jam ciała i stawów, nieogojące się zmiany skórne/owrzodzenia).			

Tabela 37. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia³.

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	Populacja pediatryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
Przedwczesny zgon	X	X	X	X	X	X	X
Niezdolność do samodzielnej egzystencji			X				

³ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.).

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	Populacja pediatryczna			Populacja ogólna			
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
Niezdolność do pracy			X			X	
Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba			X	X	X		X
Obniżenie jakości życia	X	X	X	X	X	X	X
Uzasadnienie	Brak odpowiedniego zabezpieczenia rytmu serca może skutkować przedwczesnym nagłym zgonem. Dzieci, u których stała stymulacja serca jest stosowana latami po kolejnych wymianach z różnych powodów zastosowanie bezelektrodowej stymulacji może być optymalnym rozwiązaniem. Konieczność stosowania innych rozwiązań (np. kolejnego otwarcia klatki piersiowej) związana jest z ryzykiem zabiegów i powikłań. Dodatkowo blizny po licznych zabiegach stwarzają w młodym wieku problemy psychologiczne, głównie dot. poczucia niskiej wartości.	U pacjentów bezwzględnie wymagających stałej stymulacji brak zabezpieczenia odpowiedniego rytmu serca może skutkować przedwczesnym nagłym zgonem. U pacjentów w wieku pediatrycznym, u których stała stymulacja serca konieczna jest latami, po kolejnych wymianach stymulatorów, elektrod czy powikłaniach infekcyjnych może okazać się, że jedyną opcją kontynuacji zapobiegania objawom istotnej bradykardii będzie wszczepienie przeczewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej. Może się okazać, że u niektórych pacjentów z wrodzonymi wadami serca przed ich korekcją, a zwłaszcza po ich operacyjnym leczeniu jest to również jedyna możliwość zabezpieczenia właściwego rytmu serca. Stała stymulacja serca w wieku pediatrycznym niesie ze sobą wiele problemów, i może wpłynąć na obniżenie jakości życia młodej osoby. Po zastosowaniu stymulacji bezelektrodowej nie ma widocznej blizny, nie ma problemów z elektrodą endokawitarną ani kieszonką stymulatora, są większe szanse na prowadzenie życia zbliżonego do rówieśników (mniej ograniczeń).	Ze względu na wskazania: objawowa bradykardia, zagrożenie wystąpienia objawowej bradykardii oraz ich skutków w tym urazów oraz skuteczne leczenie powikłań stałej klasycznej stymulacji serca zmniejszą ryzyko zgonu, jakości życia, niezdolności do samodzielnej egzystencji, niezdolności do pracy, przewlekłego cierpienia. Wynika to ze skutków urazów, mogących w skrajnych przypadkach doprowadzić do zgonu, konieczności leczenia powikłań infekcyjnych i nieinfekcyjnych stałej klasycznej stymulacji serca związanych z hospitalizacją i pogorszeniem rokowania odległego.	Brak zastosowania elektrostymulacji serca w znamiennej bradykardii doprowadzi do zgonu chorego. Przechcewnikowa implantacja stymulatora jest zabiegiem znacznie mniej inwazyjnym w porównaniu do standardowo stosowanych metod, wiąże się więc z mniejszym obciążeniem pacjenta i szybszą rekonwalescencją. Co więcej, zabieg ten może poprawić jakość życia pacjentów ze względu na brak blizn, czy nieestetycznych wyrzuteń w obrębie klatki piersiowej, jak to ma miejsce w przypadku standardowego układu stymulującego. Co więcej, system bezelektrodowy nie jest narażony na dyslokacje elektrod czy ich uszkodzenia, pacjent w związku z tym nie będzie musiał być poddawany zabiegom repozycji elektrod lub ich wymiany a pamiętać przy tym należy, że każdy zabieg rewizji układu niesie ze sobą zwiększone ryzyko wystąpienia infekcji. Dodatkowo, brak elektrod biegnących wewnątrz naczyń krwionośnych zminimalizuje ryzyko wystąpienia niedrożności czy zakrzepicy naczyń żylnego, które powodowane są przez drażnienie mechaniczne ściany naczyń przez przebiegającą elektrodę.	-	-	-

Objaśnienia: x – potwierdzenie, puste pole – brak potwierdzenia

Tabela 38. Istotność wnioskowanej technologii.

Istotność wnioskowanej technologii medycznej	Populacja pediatryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym Im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia				X			
Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia	X	X	X		X	X	X
Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	X	X	X	X	X	X	X
Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	X	X	X			X	
Uzasadnienie	<p>Na stałą u dzieci należy patrzeć przez pryzmat prognozowanego czasu życia. Dlatego kluczowy jest dobór optymalnej technologii dla konkretnego pacjenta. Stymulatory bezelektrodowe są systemami bez wątpliwości ratującymi życie, szczególnie w przypadku infekcji układu, czy braku innego dostępu. Na obecnym etapie wiedzy i rozwoju technologii niewątpliwie nie są zalecane u najmłodszych pacjentów. Jednak może się okazać, że u wybranych pacjentów jest to jedyna metoda ratująca życie.</p>	<p>Pacjent wymagający stałej stymulacji serca nie ma szansy na pełne wyzdrowienie, należy jednak dążyć do tego, aby miał możliwie najmniej niepożądanych objawów związanych z tą metodą leczenia. U pacjentów w wieku pediatrycznym, u których stała stymulacja serca konieczna jest latami, po kolejnych wymianach stymulatorów, elektrod czy powikłaniach infekcyjnych może okazać się, że jedyną opcją zabezpieczającą odpowiedni rytm serca będzie wszczepienie przeczewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej. U niektórych pacjentów z wrodzonymi wadami serca przed ich korekcją, a zwłaszcza po ich operacyjnym leczeniu może to być jedyna możliwość zabezpieczenia właściwego rytmu serca i uniknięcia objawami bradykardii jak omdlenia, nagłe zatrzymanie krążenia czy nagły zgon. Z wcześniejszej opublikowanych danych wynika, że w ciągu średnio 6 lat obserwacji częstość występowania powikłań związanych z elektrodami u pacjentów pediatrycznych waha się między 7,2% a 23%, a czas działania elektrod endokawitarnych u dzieci jest krótszy niż u dorosłych. Wstępne badania u dorosłych wskazują, że po implantacji bezelektrodowych rozruszników mniejsze jest ryzyko poważnych powikłań w porównaniu z tradycyjnymi urządzeniami.</p>	<p>Stoła stymulacja serca nie usuwa przyczyny, której dla implantowano rozrusznik, ale niweluje jej skutki na rokowanie odległe. Ratuje życie i poprawia stan zdrowia, zapobiega przedwczesnemu zgonowi spowodowanemu urazem lub wystąpieniem powikłań klasycznej stymulacji u chorych z wysokim ryzykiem ich wystąpienia oraz zapobiega nawrotowi powikłań, u chorych, którzy już ich doświadczyli. Proponowana procedura poprawia jakość życia zarówno poprzez zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań, jak i zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i rewizji układu w klasycznego układu.</p>	<p>System bezelektrodowy pozwala na 60% redukcję ryzyka względnego w odniesieniu do głównych komplikacji (zdefiniowanych jako: zgon, hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja, rewizja systemu, utrata funkcjonalności systemu) obserwowanych u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem drogą tradycyjną ($p < 0,001$). Przeczewnikowa implantacja stymulatora jest zabiegiem znacznie mniej inwazyjnym w porównaniu do standardowo stosowanych metod, wiąże się więc z mniejszym obciążeniem pacjenta i szybszą rekonwalescencją.</p>	-	-	-

Istotność wnioskowanej technologii medycznej	Populacja pediatryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
		Stała stymulacja serca w wieku pediatrycznym niesie ze sobą wiele problemów, i może wpłynąć na obniżenie jakości życia młodej osoby. Po zastosowaniu stymulacji bezelektrodowej nie ma widocznej blizny, nie ma problemów z elektrodą endokawitarną ani kieszonką stymulatora, są większe szanse na prowadzenie życia zbliżonego do rówieśników (mniej ograniczeń).					

Tabela 39. Argumenty za i przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych.

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
Populacja pediatryczna		
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Wszczepienie bezelektrodowego systemu do stałej stymulacji serca zapewnia możliwość leczenia dzieciom, u których istniejące uwarunkowania kliniczne powodują, że zastosowanie innych metod stymulacji serca związane jest z zagrożeniem zdrowia lub życia, lub wręcz niemożliwe do wykonania.	-
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Wszczepienie przeczewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej u pacjentów w wieku pediatrycznym (≤ 18 . roku życia) powinno być finansowane ze środków publicznych. W oparciu o Kartę Świadczenia Opieki Zdrowotnej do zabiegu powinni być kierowani pacjenci z bezwzględny wskazaniami do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań. Dodatkowo u pacjentów pediatrycznych należy rozważyć indywidualnie zastosowanie tej metody <ul style="list-style-type: none"> • po kardiologicznym leczeniu wrodzonych złożonych wad serca czy z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym • u nastolatków z napadową objawową bradykardią / asystolią (spowodowaną blokiem przedsionkowo-komorowym czy dysfunkcją węzła zatokowego) 	-
Populacja ogólna		
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Układ bezelektrodowy w porównaniu do przeżyłenego cechuje się mniejszą liczbą powikłań, w tym infekcyjnych (co jest szczególnie istotne u chorych po przebytych powikłaniach klasycznej stymulacji – przebyta infekcja układu, wysokie ryzyko wystąpienia powikłań infekcyjnych (niegojące się owrzodzenia skórne, przetoki pooperacyjne, ukryte ogniska infekcyjne, immunosupresja, obecność cewników permanentnych, dializoterapia, chemioterapia, radioterapia), uszkodzenie elektrod endokawitarnych oraz brak lub utrudniony dostęp żylny lub konieczność wykorzystania jedynego dostępu przeżyłenego, kiedy alternatywą jest wszczepienie układu nasierdziejowego w zabiegu kardiologicznym. Należy podkreślić, że układu bezelektrodowe są wszczepiane od 2013 roku (w Polsce od 2016). W roku 2020 wprowadzono II generację urządzeń, która pozwala na stymulację komór sterowaną przedsionkami (tryb VDD – układ MICRA AV) co pozwala na bardziej fizjologiczną stymulację u chorych z blokami przedsionkowo-komorowymi, rezerwując układ MICRA VR do stymulacji w napadach bradyarytmii, migotaniu przedsionków z wolną częstotliwością rytmu zatokowego oraz u chorych z utraconą bradykardią zatokową, u których stymulacja komorowa nie powoduje wystąpienia objawów zespołu stymulatorowego.	-
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Powinna być finansowana ze środków publicznych. W opinii środowiska eksperckiego liczba pacjentów z bezwzględny wskazaniami do kardiostymulacji w wymienionych wyżej subpopulacjach, którzy kwalifikowaliby się do przeczewnikowego wszczepienia bezelektrodowego jednojamowego stymulatora serca wynosiłaby około 300 pacjentów rocznie, co stanowi około 4% implantacji i wymian stymulatorów jednojamowych w skali roku. Takie rozwiązanie eliminuje konieczność stosowania klasycznych elektrod oraz tworzenia kieszeni skórnej na urządzenie, co eliminuje ryzyko powikłań. Pacjenci z bezwzględny wskazaniami do stymulacji serca z jednoczesnym utrudnionym dostępem żylnym lub w przypadku konieczności zachowania dostępu na potrzeby innych terapii, uzyskują skuteczną małoinwazyjną metodę leczenia bradyarytmii. Dotychczas stosowane metody implantacji rozrusznika w tak zdefiniowanej populacji wiązały się bowiem z przeprowadzeniem inwazyjnego zabiegu kardiologicznego z zastosowaniem systemu epikardialnego, próbami niestandardowego lokowania systemu endokawitarnego i jego elektrod, czy próbami poszerzenia światła naczyń. Wszystko to z kolei skłaniało do zwiększenia ryzyka powikłań okołozabiegowych oraz bardzo dużym obciążeniem dla pacjenta, czego można uniknąć stosując przedmiotowe świadczenie.	-

Ekspert	Argumenty przemawiające za finansowaniem	Argumenty przemawiające przeciw finansowaniu
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Umożliwienie wdrożenia stymulacji serca u chorych, u których nie ma innej możliwości klinicznej leczenia lub inne dostępne technologie medyczne wiążą się z istotnym wzrostem zagrożenia zdrowia lub życia chorego.	-
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Jest to często jedyna możliwość stymulacji serca w przypadku zagrażających życiu bradykardii u chorych z wymienionymi wskazaniami, zwłaszcza gdy zastosowanie stymulacji epikardialnej poprzez dostęp kardiochirurgiczny jest obarczone z dużym ryzykiem wynikającym ze znieczulenia ogólnego i ryzyka okołoperacyjnego. Sądzę też, że jest to metoda będące początkiem zmiany myślenia i technologii stymulacji serca.	-
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Zdecydowanie powinna być finansowana ze środków publicznych. Podane wskazania/kryteria dotyczą pacjentów z bezwzględnie wskazaniami do stałej elektrostymulacji serca, u których nie może/nie powinien być przeprowadzony zabieg wszczepienia układu stymulującego drogą przezżylną z przyczyn technicznych lub wysokiego zagrożenia infekcją miejscową lub uogólnioną. Problemy te dotyczą w większości osób z ciężkimi chorobami, i zwłaszcza takimi jak skrajna niewydolność nerek czy choroby nowotworowe w trakcie terapii, u których istnieje wysokie ryzyko infekcji oraz chorych po przebytych usunięciu układu stymulującego z powodu zakażenia, włączając w to najcięższą grupę po przebytych infekcyjnym odelektrodowym zapaleniu wsierdza i/lub sepsą.	-

Tabela 40. Stanowisko własne ekspertów w kwestii finansowania wnioskowanej technologii we wskazaniach z KŚOZ.

Eksperci	Stanowisko eksperckie
Populacja pediatria	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	<p>Jest to metoda leczenia, która znalazła swoją stałą pozycję w terapii w wielu krajach. W populacji pediatrii wymagającej stałej stymulacji serca, która stanowi jedynie ok. 1% populacji osób dorosłych żyjących z wszczepionym układem stymulującym ma ona ograniczone, ale niezwykle istotne wskazania. Należy podkreślić, że podstawową różnicą pomiędzy populacją pediatrii a dorosłych wymagających stałej stymulacji serca jest prognozowany czas życia. W związku z powyższym nadrzędnym sposobem myślenia podczas kwalifikacji do zabiegów jest wybór metody pozwalającej uniknąć reoperacji, czy powikłań (np. niedrożne naczynia żyłne, infekcje układu). Mimo bardzo ograniczonych doświadczeń w stosowaniu tej metody wydaje się, że wskazania do stosowania stymulacji bezelektrodowej będą w przyszłości rozszerzane.</p> <p>Grupę wskazań w populacji pediatrii należy rozszerzyć do:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjentów z zachowanym, drożnym jedynym dostępem do serca, który można z bardzo wysokim prawdopodobieństwem powiedzieć, że zostanie niedostępny po zastosowaniu stymulacji klasycznej. Szczególnie dotyczy to pacjentów z wadami wrodzonymi serca, u których zamknięcie przez elektrodę tego dostępu uniemożliwi lub znacznie utrudni wykonywanie zabiegów kardiologii interwencyjnej w przyszłości. Pacjentów, u których jest możliwe zastosowanie układów do stymulacji klasycznych w tym również epikardialnych, ale jest to związane z bardzo wysokim ryzykiem powikłań; Młodzież z objawową, napadową bradyarytmią (np. napadowy blok przedsionkowo-komorowy) u której terapia wykorzystuje niewielki odsetek stymulacji, a zastosowanie układów elektrodowych jest związane z ryzykiem niedrożności naczynia/infekcji układu. <p>Na dzień dzisiejszy (co podkreślam, ponieważ technologia jest bardzo rozwojowa), wszczepienie układów bezelektrodowych nie powinno być stosowane u małych dzieci z uwagi na proporcje rozmiaru implantu do rozmiaru jamy komory.</p> <p>Ponadto uważam, że brak dostępu udowego nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem (opisywano dostęp od strony żyły szyjnej). Również względnym przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na środek cieniujący.</p>
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	<p>Pacjenci w wieku ≤ 18 lat, u których konieczne może być wszczepienie przeczewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej będą stanowili niewielki odsetek pacjentów dorosłych wymagających takiego leczenia - liczba ich nie przekroczy zapewne 10-20 / rok. W tej sytuacji, żaden z referencyjnych ośrodków kardiologii dziecięcej nie spełni wymaganych kryteriów ośrodka do zastosowania tej metody podanych w Kartce Świadczenia Opieki Zdrowotnej, gdyż dotyczą one ośrodków dla dorosłych. Jednak zabiegi u pacjentów w wieku pediatrii powinny być wykonywane w ośrodkach leczących tę grupę pacjentów, a nie w ośrodkach dla dorosłych. Konieczne będzie takie finansowanie, aby można było wykonać tę procedurę w wyspecjalistycznym ośrodku kardiologii dziecięcej (dysponującym pełnymi możliwościami diagnostyki i leczenia pacjentów z wrodzonymi wadami serca i zaburzeniami rytmu serca) z oddziałem kardiologii i intensywnej terapii w miejscu przez operatorów spełniających wymagane kryteria w leczeniu tą metodą dorosłych.</p>
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	<p>Wnioskowana technologia powinna być finansowana we wskazaniach podanych we wniosku z uwzględnieniem grup, które mogą odnieść szczególne korzyści z wnioskowanej technologii, uwzględniając rozszerzenie – stosowanie radioterapii oraz uwzględnienie grup młodych pacjentów (poniżej 30 r.ż.), u których oczekiwane jest przeżycie powyżej 20 lat, ponieważ w tej grupie istnieje szczególne ryzyko powikłań elektroterapii ze względu na długi okres przebywania elektrod endokawitarnych w układzie sercowo naczyniowym oraz przyspieszony okres dojrzewania elektrod (włóknienie na przebiegu elektrod oraz zwapnienia) w tej grupie pacjentów, zwiększający ryzyko ich uszkodzenia i rozwoju odelektrodowego zapalenia wsierdza oraz zwiększonego ryzyka usuwania elektrod i zmniejszonej skuteczności przeprowadzenia takiego zabiegu.</p>
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	<p>Wszczepienie przeczewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji serca powinno być finansowane ze środków publicznych. Koszt samego bezelektrodowego rozrusznika serca to około 35 tys. złotych. Finansowanie ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia pozwoli na: zoptymalizowanie leczenia (ograniczenie stosowania stymulacji epikardialnej, zabiegów dodatkowych) u pacjentów z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub konieczności zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych, zmniejszenie częstości odelektrodowych uszkodzeń zastawki trójdziennej pacjentów po zabiegach naprawczych tej zastawki, zmniejszenie częstości infekcji/re-infekcji zarówno w całej wnioskowanej populacji jak i szczególnie w grupie pacjentów wysokiego ryzyka infekcji, w tym po wcześniejszym usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu. Wszystkie te korzyści przyniosą z jednej strony ograniczenie wydatków płatnika w danych obszarach, jednak z drugiej, dostępne analizy kosztowe dla przeczewnikowego systemu do jednojamowej stymulacji serca wskazują na konieczność poniesienia przez płatnika publicznego dodatkowych kosztów związanych z zakupem urządzenia.</p>
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski	<p>Metoda ta jest dostępna w większości krajów EU (w znacznie szerszym zakresie niż omawiane tu wskazania), co jest najlepszym dowodem na wysoką wartość i znaczenie tej metody leczenia.</p>

Ekspersi	Stanowisko eksperckie
Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	<p>Podkreślić trzeba, że dostępne dane kliniczne, bardzo korzystne dla omawianej technologii stymulacji bezelektrodowej, mogą świadczyć, że w przyszłości ten rodzaj stymulacji zastąpi metody obecnie uznawane za standardowe. Tak więc określone przez Konsultanta Krajowego w Karcie Problemu Zdrowotnego ograniczenie w stosowaniu metody należy określić jako umożliwienie zastosowania techniki wyłącznie w grupach chorych, dla których ten rodzaj leczenia wydaje się niezbędny.</p> <p>Z uwagi na obecny koszt procedury ca kowicie popieram stanowisko Konsultanta Krajowego. Zwracam jednocześnie uwagę na fakt, że w przyszłości, wraz z nieuniknionym zmniejszaniem się kosztu stymulatora, wskazania do tej metody leczenia powinny zostać istotnie rozszerzone.</p> <p>Jednocześnie zamieszczam moje uwagi do wskazań/przeciwwskazań do zabiegu:</p> <p>1. Wskazania – proponuję umieścić dodatkowo wskazanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjent wymagający stymulacji serca, u którego zastosowanie stymulacji klasycznej wiąże się z wysokim ryzykiem powikłań (obejmuje chorych z wadami wrodzonymi serca oraz pacjentów w młodym wieku z przewidywanym długim okresem przeżycia). - u chorych starszych, z klasycznymi wskazaniami do stymulacji serca, z podwyższonym ryzykiem powikłań po zabiegu klasycznym jak: konieczność leczenia p/zakrzepowego z powodu obecności protez zastawkowych lub arytmii oraz stan wszczępieniu innych implantów (ortopedycznych, naczyniowych ect.) <p>2. Przeciwwskazania - niektóre przeciwwskazania należy uznać za względne, a więc niedyskwalifikujące z możliwości przeprowadzenia i finansowania zabiegu, np.</p> <ul style="list-style-type: none"> - brak dostępu przez żyłę górną dolną (filtr, atrezja, i inne) – obecnie są dostępne publikacje opisujące bezpieczną implantację stymulatora bezelektrodowego poprzez układ żyły szyjnej i głównej górnej. Są to wciąż publikacje dotyczące niewielkich grup chorych, ale z reguły omawiające pacjentów ze złożoną wielochorobowością, których nie powinno się formalnie dyskwalifikować z omawianej metody leczenia; - anomalia/zwężenie prawej żyły udowej nie uniemożliwia zabiegu, ponieważ można go bezpiecznie przeprowadzić z dostępu lewej żyły udowej; - nadwrażliwość na środek cieniujący – możliwe jest bezpieczne przeprowadzenie zabiegu z zastosowaniem środków bezjodowych lub ca kowicie bez zastosowania kontrastu; - nadwrażliwość na heparynę – zabieg można przeprowadzić przy zastosowaniu innych leków p/zakrzepowych. <p>Jeśli warunkiem finansowania procedury jest brak ww. p/wskazań, to postuluję wykreślenie powyższych.</p>
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Jestem przekonany o konieczności finansowania technologii ze środków publicznych zgodnie z wymienionymi wskazaniami/przeciwwskazaniami wymienionymi na początku formularza, ale z uwzględnieniem wymagań stawianych ośrodkowi implantującemu, (wskazane w ramach innego pytania). Oprócz korzyści dla wybranej grupy chorych, wydaje się, że stymulacja bezelektrodowa będzie metodą przyszłości w tej dziedzinie.
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Pełniąc funkcję konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii opiniuję wnioski dotyczące wszczępienia stymulatora bezelektrodowego i biorę udział w posiedzeniach heart team kwalifikujących chorych do tego zabiegu, kierując się powyższymi wskazaniami. Uważam, że wskazania i przeciwwskazania podane w opiniowanym wniosku są właściwie sformułowane. W rozpatrywanych przypadkach, wszczępienia bezelektrodowego systemu do stymulacji były procedurami ratującymi życie a także pozwalały na uchronienie pacjentów przed kolejnymi groźnymi dla życia powikłaniami i chorobami.

Tabela 41 Stanowisko eksperta w sprawie wskazań/ kryteriów włączenia w których stosowanie wnioskowanego świadczenia jest klinicznie akceptowalne, wraz z oszacowaniem chorobowości, zapadalności, umieralności i śmiertelności w Polsce.

Ekspersi	Wskazania/kryteria włączenia
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	<p>Procedura obejmuje wszystkie bezwzględne wskazania do wszczępienia stymulatora jednojamowego w klasyfikacji ICD 10 są to: I44.1, I44.2, I44.3, I44.6, I44.7 oraz I45 szczególnie jeżeli razem z I44.0 lub I44.1 u pacjentów po operacjach wad wrodzonych serca. Obejmuje również I49.5 i sporadycznie I49.8.</p> <p>Oprócz ww. wskazań muszą zaistnieć opisane wcześniej kryteria włączenia</p> <p>Z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych,</p> <p>Po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej,</p> <p>Po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu,</p> <p>Z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią,</p> <p>Po kardiochirurgicznym leczeniu wrodzonych, złożonych wad serca, np. z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym,</p> <p>Pacjentów z zachowanym, drożnym, jedynym dostępem do serca, który można z bardzo wysokim prawdopodobieństwem powiedzieć, że zostanie niedostępny po zastosowaniu stymulacji klasycznej. Szczególnie dotyczy to pacjentów z wadami wrodzonymi serca, u których zamknięcie przez elektrodę tego dostępu uniemożliwi lub znacznie utrudni wykonywanie zabiegów kardiologii interwencyjnej w przyszłości,</p> <p>Pacjentów, u których jest możliwe zastosowanie układów do stymulacji klasycznych, w tym również epikardialnych, ale jest związane z bardzo wysokim ryzykiem powikłań,</p> <p>Nastoklatki z napadową bradykardią.</p> <p>Z uwagi na krótki czas stosowania tej technologii i skąpe piśmiennictwo, nie jest możliwe oszacowanie chorobowości, zapadalności czy śmiertelności tej procedury. Oceniam, że w skali kraju w populacji pediatrycznej będzie to około 10–20 pacjentów rocznie. Pragnę podkreślić, że dalsza miniaturyzacja systemu czy też jego rozbudowa w programowaniu na pewno rozszerzą wskazania.</p>
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	<p>Wskazania należy rozpatrywać indywidualnie u każdego młodego pacjenta biorąc pod uwagę wiele różnych czynników jak np. kliniczne wskazania do zastosowania jednojamowej komorowej stymulacji serca, szczegółowe dane z wywiadu z uwzględnieniem dotychczasowej kardiologicznej / kardiochirurgicznej historii, aktualny stan układu krążenia pacjenta, parametry rozwoju dziecka umożliwiające wszczępienie przezskórne bezelektrodowego stymulatora serca.</p> <p>Wskazania do zastosowania metody będą mieli pediatryczni pacjenci z bezwzględnym wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi doda kowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań tj.</p> <p>z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych; po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej;</p>

Eksperci	Wskazania/kryteria włączenia
	<p>po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu; z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią. po kardiologicznym leczeniu niektórych wrodzonych złożonych wad serca czy z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym nastolatki z napadową objawową bradykardią / asystolią (blokiem przedsionkowo-komorowym czy dysfunkcją węzła zatokowego), u których stymulacja prawej komory będzie krótkotrwała. Szacunkowa liczba pacjentów w wieku ≤ 18. roku życia, która może wymagać wszczepienia przecewnnikowo bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej zapewne w pierwszych latach stosowania metody nie przekroczy 10-20 pacjentów - brak jednak jakichkolwiek dostępnych danych, podana wartość jest oszacowaniem własnym.</p>
Populacja ogólna	
<p>Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>I44.1 Blok przedsionkowo-komorowy drugiego stopnia (Blok przedsionkowo-komorowy, typ I i II , Blok Möbitza, typ I i II, Blok drugiego stopnia, typ I i II Blok Wenckebacha) I44.2 Blok przedsionkowo-komorowy zupełny (Ca kowity blok serca BNO, Blok trzeciego stopnia) I44.3 Inne i nieokreślone bloki przedsionkowo-komorowe (Blok przedsionkowo-komorowy BNO) I44.4 Blok przedniej gałęzi lewej odnogi pęczka Hisa I I44.5 Blok tylnej gałęzi lewej odnogi pęczka Hisa I44.6 Inny i nieokreślony blok gałęzi pęczka Hisa (Niezupełny blok lewej odnogi pęczka Hisa BNO) I44.7 Blok lewej odnogi pęczka Hisa, nieokreślony, I45.0 Blok prawej odnogi pęczka Hisa I45.1 Inne i nieokreślone bloki prawej odnogi pęczka Hisa (Blok prawej odnogi pęczka Hisa BNO) I45.2 Blok dwuwiązkowy I45.3 Blok trójwiązkowy I45.4 Nieokreślony blok wewnątrzkomorowy (Blok odnogi pęczka Hisa BNO) I45.5 Inny określony blok serca (Blok zatokowo-predsionkowy, Blok zatokowo-uszkowy) I48 Migotanie i trzepotanie przedsionków I49.5 Zespół chorej zatoki. Wyżej wymienione wskazania do implantacji układu bezelektrodowego pokrywają się ze wskazaniami do implantacji klasycznego układu do stałej stymulacji serca. Biorąc jednak pod uwagę specjalne wskazania, które są podstawą wniosku: niedrożności w układzie żylnym, anomalie anatomiczne, stany po powikłaniach stałej stymulacji serca, w tym infekcyjne, stany ryzyka rozwoju powikłań infekcyjnych należy szacować, że populacja w Polsce objęta wnioskiem będzie wynosiła ok. 300 implantacji układu bezelektrodowego/rok.</p>
<p>Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie</p>	<p>Współwystępowanie bezwzględnych wskazań do stałej stymulacji serca (bradykardii) oraz dodatkowych czynników utrudniających lub uniemożliwiających przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającego ryzyko powikłań stanowią wskazania do wdrożenia bezelektrodowej stymulacji serca. Jest to następująca grupa chorych: Chorzy z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych I87.8 - Inne określone zaburzenia funkcji żył I87.9 - Zaburzenia funkcji żył, nie określone I87.1 - Ucisk żyły, zwężenie żyły, zespół żyły próżnej górnej, dolnej. Zwężenia naczyń żylnych po implantacji przezżylnych elektronicznych urządzeń wszczepialnych dotyczyć mogą ok. 26% pacjentów, a w przypadku 9% pacjentów jest to ca kowita niedrożność (1). Chorzy po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej I07.1 - Niedomykalność zastawki trójdzielnej, niedomykalność zastawki trójdzielnej (reumatyczna) I07.2 - zwężenie zastawki trójdzielnej z niedomykalnością I07.8 - Inne wady zastawki trójdzielnej I07.9 - Wada zastawki trójdzielnej, nie określona, zaburzenie zastawki trójdzielnej BNO I08.1 - Wady zastawek dwudzielnej i trójdzielnej; I08.2 - Wady zastawek tętnicy głównej i trójdzielnej I08.3 - Skojarzone wady zastawek dwudzielnej, trójdzielnej i tętnicy głównej; I36 - Niereumatyczne zaburzenia funkcji zastawki trójdzielnej. Występowanie ciężkiej niedomykalności trójdzielnej silnie zależy od wieku i funkcji skurczowej lewej komory, w zależności od populacji może sięgać nawet 1,39% badanych (2), odsetek osób po naprawie zastawki trójdzielnej jest niższy. Chorzy po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu; Chorzy z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią. A49.0 - Zakażenie gronkowcowe, nie określone; A49.1 - Zakażenie paciorkowcowe, nie określone; T81.4 - Zakażenie po zabiegu, niesklasyfikowane gdzie indziej; T82.7 - Zakażenie i odczyn zapalny na inne sercowe i naczyniowe urządzenia, wszczepy i przeszczepy; T84.7 - Zakażenie i odczyn zapalny spowodowany innymi wewnętrznymi wszczepami i przeszczepami; T85.7 - Zakażenie i odczyn zapalny związany z innymi urządzeniami protezującymi, wszczepami i przeszczepami. Infekcje układów stymulujących serce są istotnym powikłaniem elektroterapii. Ich występowanie zależy od szeregu czynników, jak czynnik związany z procedurą, doświadczeniem zespołu operującego oraz od czynników związanych z pacjentem, jak występowanie nadciśnienia tętniczego, płci męskiej, niewydolności serca, przewlekłej choroby nerek czy cukrzycy (3). Infekcje układów stymulujących serce dotyczą ok 1-6% pacjentów po zabiegach implantacji sercowo-naczyniowych urządzeń elektronicznych (3). Wiąże się one zwykle z koniecznością usunięcia całego wszczepionego układu. Y84.1 - Dializa nerek; Z49.1 - Dializa pozaustrojowa; Terapia nerkozastępcza w dobie starzejących się społeczeństw dotyczy coraz większej liczby pacjentów. Wykazano, że w grupie pacjentów z cukrzycą w latach 2002 do 2016 wystąpił wzrost występowania konieczności stosowania terapii nerkozastępczej od 93,6 do 140,5 na 100 000 osobolat, natomiast w grupie osób bez cukrzycy ten wzrost w latach 2002</p>

Eksperci	Wskazania/kryteria włączenia
	<p>do 2009 wynosił od 17,3 do 24,6 (4). Również chemioterapia oraz immunoterapia są coraz powszechniej stosowanymi metodami terapeutycznymi.</p> <p>Oszacowanie dla populacji w Polsce tych stanów, tj. chorobowości, zapadalności, umieralności oraz śmiertelności jest bardzo trudne.</p> <p>Rocznie do zabiegu wszczepienia przecewnikowego bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca zakwalifikowanych zostanie około 300 pacjentów, w tym około 75 z brakiem dostępu żylnego, 20 po wcześniejszej naprawie zastawki trójdzielnej oraz 175 z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji. W Polsce na przestrzeni lat 2021–2029 zmiany w strukturze ludności spowodują zwiększenie zapotrzebowania na procedury realizowane w pracowniach elektroterapii.</p> <p>Przewidywany jest również wzrost zachorowalności na choroby kardiologiczne, stanowiące wskazanie do zabiegów z zakresu elektroterapii. Prognozowana populacja może ulec zwiększeniu na przestrzeni kolejnych lat.</p>
<p>dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski</p> <p>Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS</p>	<p>Kody rozpoznania obejmujących wskazania do implantacji urządzenia są tożsame jak w przypadku procedur wszczepienia rozrusznika jednojamowego (E31 - 37.82) oraz wszczepienie rozrusznika dwujamowego (E32 - 37.83), zgodnie z wytycznymi ESC/PTK. Obejmuje to: I44.1; I44.2; I44.3; I45.5; I49.5.</p> <p>Jako ograniczenia można przyjąć wynikające ze stanowiska eksperckiego opracowanego w naszym kraju:</p> <p>Zastosowanie bezelektrodowego układu stymulacji serca powinno być rozważone w następujących sytuacjach klinicznych u chorych kwalifikujących się do stałej stymulacji serca:</p> <p>Brak dostępu naczyniowego uniemożliwiający lub istotnie ograniczający możliwość przeprowadzenia klasycznej implantacji przezżyłnej</p> <p>Nawracające i niepodlegające trwałemu wyleczeniu stany zapalne miejscowe lub uogólnione, mogące prowadzić (lub prowadzące w przeszłości) do zapalenia wsierdza</p> <p>Współistnienie chorób (lub konieczność stosowanie technik medycznych) które doprowadziły do zapalenia wsierdza, a w wyniku tego do konieczności usunięcia układu stymulującego serce implantowanego klasycznie</p> <p>Współistnienie chorób lub konieczność zastosowania technik medycznych mogących prowadzić (lub prowadzących w przeszłości) do zapalenia wsierdza i konieczności usunięcia klasycznie implantowanego układu stymulującego. Wskazania te obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chorych z przewlekłymi uogólnionymi lub miejscowymi stanami zapalnymi, gdy leczenie radykalne nie jest celowe lub możliwe (np obecność implantów ortopedycznych) - Chorych objętych dializoterapią lub analogicznymi technikami leczniczymi wymagającymi utrzymywania stałego dostępu naczyniowego - Chorych u których występuje konieczność długoterminowego leczenia immunosupresyjnego, radioterapii w obrębie klatki piersiowej lub współistnieją choroby istotnie i trwale upośledzające odporność. <p>Współistnienie chorób lub stosowanie technik medycznych które doprowadziły do regionalnego uszkodzenia w obrębie łoża implantowanego urządzenia stymulującego, prowadząc do konieczności jego eksplantacji.</p> <p>Zastosowanie bezelektrodowego układu stymulacji serca można ponadto rozważyć w następujących sytuacjach klinicznych u chorych kwalifikujących się do stałej stymulacji serca:</p> <p>Współistnienie chorób (lub stosowanie technik medycznych) prowadzące do istotnego zwiększenia zagrożenia wystąpieniem zapalenia wsierdza.</p> <p>Współistnienie chorób lub stosowanie technik medycznych mogących prowadzić do regionalnego uszkodzenia w obrębie łoża implantowanego urządzenia stymulującego</p> <p>Przewidywanego niewielkiego odsetka stymulacji u osób młodych z szacowanym długim okresem przeżycia</p> <p>U chorych starszych, z klasycznymi wskazaniami do stymulacji serca, z podwyższonym ryzykiem powikłań po zabiegu klasycznym jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konieczność leczenia p/zakrzepowego z powodu obecności protez zastawkowych lub arytmii - Stan wszczepieniu innych implantów (ortopedycznych, naczyniowych ect.) <p>Przewidywana liczba zabiegów – 300-400/rok</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski</p> <p>Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK</p>	<p>Wskazania szczegółowe są opisane w cytowanym dokumencie.</p> <p>Wskazania ICD- I 44.1, I 44.2 . Najbardziej w połączeniu z 148. Migotanie przedsionków z blokiem 11/111 stopnia (144.1 lub I 44.2+ I 48)</p> <p>Nie do końca rozumiem zadane pytanie. Czy chodzi o dane związane z blokiem 11/111 stopnia, czy też ze wskazaniami podanymi we wniosku? Naturalny przebieg bloków I i III stopnia był badany ostatnio w latach sześćdziesiątych XX wieku, w okresie przed powszechnym wprowadzeniem stymulacji serca. Śmiertelność roczna wynosiła wówczas ponad 60% (Friedberg, Donoso, and Stein, 1964; Johansson, 1966). Trudno te dane w jakikolwiek sposób odnieść do sytuacji obecnej, gdy chorzy są leczeni stymulacją serca. Można jednak stwierdzić, że w populacji będącej przedmiotem wniosku roczna śmiertelność będzie taka sama lub większa niż w latach 60- tych, ponieważ mamy do czynienia z grupą bardziej zagrożonych chorych. Trudno mówić o wypisaniu chorych ze szpitala bez zabezpieczenia stymulatorem serca.</p> <p>Trzeba jednak zaznaczyć, że świadczenie, o którym mowa., będzie stosowane jedynie u 2-3 % chorych z blokiem przedsionkowo-komorowym I lub III stopnia.</p> <p>Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, Edgerton JR, Ellenbogen KA, Gold MR, Goldschlager NF, Hamilton RM, Joglar JA, Kim RJ, Lee R, Marine JE, McLeod CJ, Oken KR, Patton KK, Pellegrini CN, Selzman KA, Thompson A, Varosy PD. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation. 2019 Aug 20;140(8):e382-e482.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed</p> <p>Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego</p>	<p>Uważam kryteria włączenia wymienione we wniosku refundacyjnym za właściwe, dla porównania zamieszczam kryteria opracowane przez Austrian Society of Cardiology (ASC).</p> <p>(Wskazania do wszczepienia stymulatora bezelektrodowego jako typu urządzenia nie są wyodrębnione w Zaleceniach ESC i/lub PTK , zalecenia podają wskazania do elektrostymulacji stałej, które są takie same dla stymulatorów z systemem elektrod - PM jak i bezelektrodowych- LP)</p> <p>Wg konsensusu Austrian Society of Cardiology, ze względu na wyraźnie zmniejszone ryzyko infekcji związane ze wszczepieniem bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej (leadless pacemaker, LP) w porównaniu ze wszczepieniem klasycznego układu stymulującego z elektrodami wprowadzanymi drogą przezżylną (pacemaker, PM) określono, że:</p> <p><u>Grupa „good candidate ” do wszczepienia LP stanowią:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - chorzy z przebytą infekcją odelektrodową (CIED) - brak konieczności stosowania stymulacji sekwencyjnej,* CRT lub przezżyłnego ICD <p>Uwaga *po opracowaniu tego stanowiska. producent wprowadził w urządzeniu Micra TLC opcje stymulacji A-V</p>

Eksperci	Wskazania/kryteria włączenia
	<p><u>Grupa „possible candidate” do wszczepienia LP stanowią:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - chorzy ze wskazaniami do stymulacji, będącymi właściwymi kandydatami do stosowania stymulacji poprzez LP - chorzy bez wcześniejszej infekcji układu stymulującego z dwoma lub więcej czynnikami ryzyka CIED, do których należą: cukrzyca, niewydolność nerek, przewlekła terapia kortykosteroidami, nawracające infekcje systemowe lub terapia immunosupresyjna

Tabela 42 Technologie obecnie stosowane w Polsce we wskaźnikach z KŚOZ, w podziale na najtańsze, najskuteczniejsze i rekomendowane

Ekspert	Najtańsze	Najskuteczniejsze	Rekomendowane	Komentarz eksperta
Populacja pediatryczna				
Dr n. med. Maria Mischczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Endokawitalne systemy VVI	-	-	-
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	-	(Medtronic, Minneapolis, MN, USA) Nanostim™ (Abbott Medical, Chicago, IL, USA) - obecnie nie wszczepiany.	obecnie brak wytycznych, u których pacjentów pediatrycznych należy zastosować bezelektrodową stymulację serca - wskazania takie u każdego pacjenta bezwzględnie wymagającego stymulacji serca rozpatrywane muszą być indywidualnie w oparciu o aktualne dane z wywiadów i wyniki badań diagnostycznych .	-
Populacja ogólna				
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elektropolskiego Towarzystwa Kardiologicznego	E31 wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego E32 wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego E02 inne zabiegi kardiologiczne	E31 wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego E32 wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego E02 inne zabiegi kardiologiczne	E31 wszczepienie/wymiana rozrusznika jednojamowego E32 wszczepienie/wymiana rozrusznika dwujamowego E02 inne zabiegi kardiologiczne	Najtańszym, skutecznym i rekomendowanym rozwiązaniem jest reimplantacja układu przezżylnego. Niestety w przypadku niedrożności jest to niemożliwe i jedyną skuteczną alternatywą jest implantowanie kardiologicznego układu nasierdziejowego, z uwzględnieniem powikłań typowych dla implantacji układu do stymulacji serca oraz zabiegu kardiologicznego. Dodatkowo w grupach pacjentów opisanych we wniosku należy uwzględnić ryzyko nawrotu powikłań infekcyjnych, ponownych uszkodzeń elektrod, powstania zespołu żyły głównej górnej po przeniesieniu układu na stronę kontralateralną oraz brak możliwości zastosowania innych technik naczyniowych (wprowadzenie cewników permanentnych, dializoterapia).
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	u pacjentów wymagających stałej stymulacji serca, w przypadku braku możliwości implantacji klasycznego układu stymulującego serce i/lub bardzo wysokiego ryzyka powikłań z nim związanych, zasadna może być/jest implantacja epikardialnego układu do stymulacji serca (konieczność zabiegu kardiologicznego).	u pacjentów wymagających stałej stymulacji serca, w przypadku braku możliwości implantacji klasycznego układu stymulującego serce i/lub bardzo wysokiego ryzyka powikłań z nim związanych, zasadna może być/jest implantacja epikardialnego układu do stymulacji serca (konieczność zabiegu kardiologicznego). Rozważane mogą być również inne formy stymulacji m.in. lewej komory (ograniczona dostępność metod, część na etapie badań klinicznych).	u pacjentów wymagających stałej stymulacji serca, w przypadku braku możliwości implantacji klasycznego układu stymulującego serce i/lub bardzo wysokiego ryzyka powikłań z nim związanych, zasadna może być/jest implantacja epikardialnego układu do stymulacji serca (konieczność zabiegu kardiologicznego).	-
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	jedynie dostępne czyli E31, E32	E31, E32	E31, E32	-

Ekspert	Najtańsze	Najskuteczniejsze	Rekomendowane	Komentarz eksperta
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Jedynym postępowaniem jest implantacja epikardialnego układu stymulującego. Trudno więc mówić o najskuteczniejszym, czy najtańszym rozwiązaniu. W niektórych przypadkach możliwa jest implantacja przeszskórnego układu stymulującego. Kwestie te są szczegółowo omówione w KSOZ, nie widzę więc celu ponownego ich omawiania.			-
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	klasyczny układ stymulujący, endokawitarny, z elektrodami wprowadzanymi drogą przeżylną (PM), w podanych w opiniowanym wniosku kryteriach istnieją przeciwwskazania bezwzględne lub względne. lub co najmniej wysokie ryzyko powikłań związane ze wszczęciem klasycznego układu stymulującego, który stanowi najtańszą opcję	stymulator bezelektrodowy (LP)	w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce: dotychczas nie ma zaleceń europejskich ani polskich towarzystw kardiologicznych dedykowanych szczególnie dla typu stymulacji bezelektrodowej. Wskazania do elektrostymulacji LP są takie same jak do stymulacji stałej przy użyciu klasycznych urządzeń PM. Dane dotyczące szczególnych kryteriów wyboru stymulacji bezelektrodowej oparte są na dostępnym piśmiennictwie i opublikowanych wynikach badań i rejestrów.	-

Tabela 43 Stanowisko eksperta w sprawie wskazania metody, która najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez wnioskowane świadczenie.

Eksperti	Stanowisko eksperta
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Aktualnie jest możliwe tylko częściowe zastąpienie w grupie E39 dla świadczenia E87.82
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Możliwość wszczęcia przeczewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej wyeliminuje powikłania związane z zastosowaniem elektrody endokawitarnej (uszkodzenia elektrody, uszkodzenie naczyń, powikłania po usuwaniu elektrod, infekcje) i z wytwarzaniem kieszonki na stymulator (przebiecia stymulatora, infekcje), długo działająca bateria wydłuży czas prawidłowej stymulacji (mniej wymian stymulatorów), umożliwi stymulację inną niż nasierdziową u niektórych pacjentów pediatrycznych ze złożonymi wrodzonymi wadami serca, prawidłowa stymulacja bezelektrodowa zwiększa szansę prowadzenia życia zbliżonego do rówieśników (mniej ograniczeń).
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Wdrożenie finansowania ze środków publicznych zmniejszy (w niewielkim stopniu, o ok. 3-5%) wykonywanie procedur: E31 wszczęcie/wymiana rozrusznika jednojamowego; E32 wszczęcie/wymiana rozrusznika dwujamowego oraz o ok. 70% procedury E02 inne zabiegi kardiologiczne w zakresie wszczęcia układu do stałej stymulacji serca z elektrodami nasierdziowymi.
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Świadczenie, które w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej zostanie zastąpione, najpewniej częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją to – epikardialna (nasierdziowa) implantacja elektrod. Rozwiązanie to stosowane jest szczególnie u pacjentów z brakiem dostępu żylnego, u chorych po przebyłym odelektrodowym zapaleniu wsierdza, w populacji po zabiegach naprawczych zastawki trójdzielnej, w niektórych wadach wrodzonych serca i po operacjach korekcji tych wad.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Częściowo zostaną zastąpione świadczenia 37.82 oraz 37.83, wykonywane zarówno na oddziałach kardiologii, kardiologii, jak i w mniejszym stopniu kardiologii dzieci.
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Nie ma procedury medycznej, która zostanie całkowicie zastąpiona przed implantacją układu bezprzewodowego serca. Ulegnie zmniejszeniu liczba implantacji epikardialnych (kardiologicznych). Ze względu na liczbę wykonywanych standardowych implantacji stymulatorów (ponad 30 000 w 2019 roku, w tym ponad 5000 jednojamowych) implantacja układów bezelektrodowych będzie stanowiła mniej niż 1% implantacji stymulatorów serca (lub około 3% stymulatorów jednojamowych).
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	1. Wszczepienie elektrodowego układu stymulującego, epikardialnego, z naszcieniem elektrod nasierdziowo, dokonywane w znieczuleniu ogólnym, drogą operacyjną podczas operacji kardiologicznej, w sytuacjach u pacjentów z brakiem dostępu żylnego, po przebyłym odelektrodowym zapaleniu wsierdza, po zabiegach naprawczych zastawki trójdzielnej, w niektórych wrodzonych wadach serca. 2. Klasyczny układ stymulujący, endokawitarny, z elektrodami wprowadzonymi drogą przeżylną, u chorych, u których jest zachowany dostęp żylny ale istnieją inne sytuacje, związane z wysokim ryzykiem zabiegu lub jego następstw odległych, wymienione w punkcie niniejszego wniosku, omawiającym kryteria włączenia dla LP

Tabela 44 Opinia eksperta dotycząca kodu ICD 9, jaki należy przypisać wnioskowanej procedurze.

Eksperci	Stanowisko eksperta
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Z uwagi na zupełnie inną metodę implantacji oraz bardzo odmienne koszty uważam, że procedura wszczepienia bezelektrodowego rozrusznika wymaga nadania innego, nowego kodu.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Procedura „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej” wymaga zastosowania odrębnego kodu, innego niż podane powyżej, a wykonanie zabiegu u pacjentów w wieku ≤ 18 roku życia powinno być również oznakowane odrębnym kodem ICD-9 w wykazie gwarantowanych świadczeń.
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	37.82 Wszczepienie rozrusznika jednojamowego (dla systemu MICRA VR) 37.83 Wszczepienie rozrusznika dwujamowego (dla systemu MICRA AV)
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	37.821- „Wszczepienie przezcewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej”
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	37.381 Wprowadzenie rozrusznika bezelektrodowego VR 37.831 Wprowadzenie rozrusznika bezelektrodowego AV
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Sądzę, że celowe jest wprowadzenie oddzielnej procedury ICD- 9, proponowany kod - 37.81
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	37. 80 Wprowadzenie stałego rozrusznika - inne

Tabela 45 Opinia ekspertów dotycząca producentów systemów do bezelektrodowej stymulacji jednojamowej obecnych na rynku w Polsce.

Eksperci	Propozycje wyrobów medycznych przeznaczonych do realizacji świadczenia
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Na rynku istnieje dwóch producentów bezelektrodowych stymulatorów, ale aktualnie dostępny jest tylko stymulator firmy Medtronic Micra. Czas eksploatacji opisane przez producenta nie zostały jeszcze potwierdzone w praktyce klinicznej, ale wnioskując z wcześniej wprowadzonych urządzeń powinien on być zgodny z deklaracjami producenta. Brak jest danych odnośnie wymiany u dzieci. U dorosłych po dłuższym czasie funkcjonowania raczej zaleca się doszczepienie kolejnego stymulatora.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Micra™ (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) żywotność baterii 4,7-9,6 lat, rozmiar 25,9x6,7 mm, cewniki używane w czasie implantacji i koszulki żyłne o wymiarach wewnętrznych / zewnętrznych 23/27 F Nanostim™ (Abbott Medical, Chicago, IL, USA) żywotność baterii 9,8-14,7 lat, rozmiar 42x5,99 mm, cewniki używane w czasie implantacji i koszulki żyłne o wymiarach wewnętrznych / zewnętrznych 18/21 F - aktualnie nie jest implantowany W dostępnym piśmiennictwie w niewielkiej prezentowanej populacji pediatrycznej stosowano bezelektrodowe stymulatory Micra™. Okres obserwacji jest na tyle krótki, że nie można ocenić jak długo systemy będą prawidłowo działały. Pojedyncze wyczerpane / źle działające urządzenia udało się usunąć we wczesnym okresie po implantacji, u dorosłych częściej pozostawia się nieprzydatne stymulatory i doszczepia się kolejne.
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Obecnie w Polsce są dostępne systemy MICRA VR i MICRA AV, których producentem jest firma Medtronic. W przypadku wyczerpania baterii należy wszczepić nowe urządzenie. Producent zapewnia o możliwości implantacji dwóch a nawet trzech urządzeń u jednego pacjenta bez interferencji pomiędzy nimi. Biorąc pod uwagę oczekiwany czas pracy systemu 8-12 lat, pozwala to przy prawidłowym wyborze miejsca na utrzymanie stymulacji w okresie 16 (dla minimalnego czasu dla 2 urządzeń) do 36 lat (maksymalny czas dla 3 urządzeń). Z pewnością kolejne generacje pozwolą na wydłużenie czasu pracy, a być może pojawią się technologie ładowania akumulatorów w tych urządzeniach.
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Aktualnie dostępny na rynku bezelektrodowy implantowany przezcewnikowo system do jednojamowej stymulacji serca (Micra, Medtronic) to urządzenie mniejsze i lżejsze od klasycznych stymulatorów serca o ponad 90% z zachowaniem przewidywanej średniej żywotności baterii rzędu 12 lat. W przypadku wyczerpania baterii rozrusznika za około 12 lat- występują trudności z usunięciem stymulatora (wymiana rozrusznika serca). Wymiana będzie polegać na wszczepieniu nowego bezelektrodowego rozrusznika serca, nie powoduje to jednak zaburzeń hemodynamicznych pracy prawej komory serca.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Obecnie jedyne urządzenie dostępne to Micra w dwóch różnych wersjach funkcjonalnych – VR (odpowiednik stymulatora jednojamowego z możliwością stymulacji rate adaptive) i AV (odpowiednik stymulatora dwujamowego, ale z możliwością stymulacji wyłącznie komory serca, a więc VDD lub VVI/VVIR), produkowana przez Medtronic
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Obecnie jedynym producentem systemów do bezelektrodowej stymulacji jednojamowej na świecie jest firma Medtronic. Czas pracy stymulatora bezelektrodowego wynosi około 11-12 lat. W przypadku wyczerpywania baterii konieczne jest wszczepienie kolejnego urządzenia tego samego typu lub rozważenie innego typu stymulacji, co bywa możliwe np. u chorych ze wszczepionym układem w młodości, układem bezelektrodowym wszczepionym z powodów infekcyjnych, lub poddanych w międzyczasie transplantacji nerki, (brak konieczności zapewnienia dostępu naczyniowego po stronie przeciwnej). Trzeba zauważyć jednak, że w większości przypadków chorych z układem bezelektrodowym wszczepionym z wyżej wymienionych powodów, czas przeżycia chorych jest krótszy niż czas życia baterii stymulatora bezelektrodowego.
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Micra transcatheter pacing system (TPS, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) - jest to jedyny dostępny producent, Czas pracy urządzenia określa się na 12 lat. Wyczerpanego urządzenia się nie usuwa, wszczepia się kolejne. System Nanostim LCP jest obecnie wycofany z rynku z powodu problemów technicznych i zdarzeń niepożądanych występujących w czasie obserwacji odległej

Tabela 46 Finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii w innych krajach na świecie.

Eksperci	Finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii w innych krajach na świecie.
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Stosowane na Węgrzech i w Czechach ze środków publicznych, ale nie znam zasad.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	W dostępnym piśmiennictwie dotyczącym tematu nie ma informacji na temat finansowania bezelektrodowego stymulatora i pozostałych kosztów związanych z procedurą przeszskórnej jego implantacji. Z rozmów na ten temat w gronie osób zajmujących się problemem wynika, że w krajach Unii Europejskiej pełny koszt procedury jest pokrywany ze środków publicznych.
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Z posiadanych informacji procedura jest finansowana w: Czechach (0194394), Austrii (XN130), Niemcy (JGP F01C), Francji, Słowacji, Szwajcarii (JGP F12D), w wielu innych krajach w Europie jest finansowana w ramach budżetów szpitala
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Nie jest mi znana.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Z krajów najbliższych Polsce gospodarczo refundacja jest w Czechach i Słowacji oraz na Węgrzech
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Wielka Brytania, Włochy, Hiszpania, Niemcy, Francja, Austria, Holandia, Szwajcaria, Izrael, Słowacja, Czechy, Dania, Szwecja, Norwegia. Informacja na podstawie rozmów z kolegami uczestniczącymi w MICRA Summit 2021 (23-02-2021). Finansowania jest oparte albo na rozliczaniu jako implantacji stymulatora jednojamowego (inna wycena) lub w ramach funduszu innowacji medycznych (Niemcy, Austria).
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Z pozyskanych informacji wiadomo mi, że w powyżej 10 (13?) krajach europejskich przyjęto zasady refundacji, wg różnych zasad. Jednak wiadomości te nie są przeze mnie dostatecznie zgłębione i nie posiadam takiej wiedzy aby się wypowiadać.

Tabela 47 Stanowisko eksperckie w sprawie warunków kwalifikacji pacjentów do wnioskowanego świadczenia.

Ekspert	Warunki kwalifikacji	
	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja pediatryczna		
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Omówione w pytaniach 2 i 3	
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Do zabiegu powinni być kierowani pacjenci z bezwzględnym wskazaniem do stałej stymulacji serca i współwystępującymi dodatkowymi czynnikami utrudniającymi lub uniemożliwiającymi przeprowadzenie tradycyjnego zabiegu lub zwiększającymi ryzyko powikłań tj. z utrudnionym lub brakiem dostępu żylnego, lub koniecznością zachowania go na potrzeby innych procedur terapeutycznych; po zabiegu naprawczym zastawki trójdzielnej; po usunięciu elektrod i systemu stymulującego spowodowanym wystąpieniem infekcji układu; z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji związanym z prowadzonymi jednocześnie dializami, chemioterapią czy immunoterapią. Dodatkowo u pacjentów pediatrycznych należy rozważyć indywidualnie zastosowanie tej metody po kardiochirurgicznym leczeniu niektórych wrodzonych złożonych wad serca czy z istniejącym przeciekiem wewnątrzsercowym u nastolatków z napadową objawową bradykardią / asystolią (spowodowaną blokiem przedsionkowo-komorowym czy dysfunkcją węzła zatokowego), u których stymulacja VVIR będzie krótkotrwała U każdego pacjenta pediatrycznego zarówno wskazania, jak i przeciwwskazania do wszczepienia przecewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej VVIR muszą być rozpatrywane indywidualnie.	implantowany filtr w żyłę główną dolnej; mechaniczna zastawka trójdzielna; implantowane urządzenia kardiologiczne prowadzące aktywną terapię serca, która mogłaby zakłócać wykrywanie aktywności serca przez system; inne implantowane urządzenia, które w ocenie lekarza mogą kolidować z implantacją stymulatora z systemem bezelektrodowym; budowa anatomiczna żyły udowej uniemożliwiająca zastosowanie w niej koszulki naczyniowej o rozmiarze 7,8 mm lub implantacją urządzenia w prawych jamach serca; olbrzymia otyłość uniemożliwiająca komunikację telemetryczną z implantowanym urządzeniem na odległość $\leq 12,5$ cm; rozpoznana alergia lub nietolerancja materiałów zastosowanych w systemie, na heparynę lub nadwrażliwość na środek cieniujący, której nie można wystarczająco skompensować lekami.
Populacja ogólna		

Ekspert	Warunki kwalifikacji	
	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Zaproponowane kryteria w KŚOZ są zasadne. Proponowałbym jednak ich rozszerzenie: 1) w zakresie wysokiego ryzyka infekcji o prowadzonymi jednocześnie zabiegami z zakresu radioterapii, 2) po usunięciu elektrod z powodu nawracającego ich uszkodzenia, 3) u osób młodych poniżej 30 r.ż. z oczekiwanym okresem przeżycia minimum 20 lat, w celu uniknięcia powikłań odelektrodowych (infekcyjnych i „elektrycznych”), 4) u osób w wieku podeszłym z zaburzeniami poznawczymi w celu uniknięcia powikłań związanych z kieszonką. Powyższe opisy rozszerzają jedynie zaproponowane zawężenia podstawowych wskazań do implantacji opisanych wyżej jako kategorie ICD-10.	
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Kryteria włączenia bezwzględne: Kody ICD10 I87.1 - Ucisk żyły, zwężenie żyły, zespół żyły próżnej górnej, dolnej. I97.8 – Inne po zabiegowe zaburzenia funkcji układu krążenia (niedrożność żylna, zakrzepica żylna). I33.0 – Ostre i podostre zapalenie wsierdza (np. po implantacji przezżylnego układu stymulacyjnego). I44.0 – Infekcyjne zapalenie m. sercowego. T85.7 - Zakażenie i odczyn zapalny związany z innymi urządzeniami protezującymi, wszczepami i przeszczepami. T82.7 – Zakażenie układu stymulującego. Z49.1 - Dializa pozaustrojowa Procedury ICD9 37.772 – przezskórne usunięcie przezżylnego układu stymulacyjnego. 35.272 - wymiana zastawki na sztuczną trójdzielną. 38.711 – wprowadzenie filtra do żyły głównej.	
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Omówione w pytaniach wyżej (2 i 3 w formularzu)	
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Nie mam uwag dotyczących zaproponowanych kryteriów włączenia i wykluczenia przedstawionych w formularzu	
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Uważam za zasadne rozszerzenie podanych we wniosku kryteriów definiujących chorych szczególnie zagrożonych wystąpieniem odelektrodowego zapalenia wsierdza o wybranych chorych z cukrzycą o szczególnie ciężkim przebiegu z wysokim ryzykiem infekcji uogólnionych, gdyż stanowią oni także grupę zagrożoną wysokim ryzykiem odelektrodowego zapalenia wsierdza, analogicznie, jak to podano w kryteriach dodatkowych ("possible candidate") zaproponowanych przez ASC. Ponadto, wg opinii własnej, na podstawie praktyki klinicznej, do decyzji ekspertów poddaję rozważenie wszczepienia LP: - w wybranych przypadkach chorych z nowotworem, przed podjętym leczeniem onkologicznym, u których zachodzi duże niebezpieczeństwo spowodowania poprzez naświetlanie niedrożności jedynie dostępnego układu żyły podobojczykowej - w wąskiej grupie pacjentów: u których występuje szczególnie narażenie na uszkodzenie elektrod - wykonywana praca lub tryb życia, wyłącznie dla chorych z udowodnioną stymulatorozależnością (bloki p-k wysokiego stopnia).	

Tabela 48 Opinia eksperta w sprawie najczęstszych powikłań związanych z bezelektrodowymi systemami do stymulacji jednojamowej.

Eksperci	Najczęstsze powikłania
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Mischczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Zgodnie z aktualną wiedzą systemy bezprzewodowe mają znacznie mniej powikłań niż systemy klasyczne, dodatkowo nie stwierdzono dotychczas powikłania zapalenia wsierdza, które jest bardzo ciężkim powikłaniem nierzadko prowadzącym do zgonu. Z dostępnych danych powikłania dotyczą głównie powikłań okołozabiegowych, tj. uszkodzenia naczyń w miejscu kaniulacji naczynia. Perforację serca, brak możliwości uzyskania dobrych parametrów stymulacji, są to jednak najczęściej powikłania zależne od doświadczenia operatora.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Przy wszczepieniu przecewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej niewątpliwie należy się liczyć z miejscowymi i naczyniowymi powikłaniami przy wprowadzaniu tak dużych cewników do naczyń u dzieci. Większość dzieci, u których implantowano bezelektrodowe rozruszniki serca miały masę ≥ 30 kg. U dorosłych pacjentów opisywano przebiegię serca, plyn w worku osierdziowym, brak możliwości uzyskania prawidłowej stymulacji, w późniejszym okresie narastanie progno stymulacji, zespół stymulatorowy przy stymulacji komorowej VVIR.

Eksperci	Najczęstsze powikłania
dla województwa mazowieckiego	
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	<p>W badaniu PAR najistotniejszymi powikłaniami implantacji urządzeń bezelektrodowych były: zakrzepica żył głębokich/zatorowość płucna (0,22%); powikłania miejscowe w pachwinie związane z uzyskaniem dostępu żylnego (0,55%), wysięk do osierdzia/perforacja ściany (0,44%), zaburzenia stymulacji (0,66%), Infekcja (0,06%), inne (0,33%).</p> <p>W porównaniu do klasycznych układów do stymulacji przezżylną, układy do stymulacji bezelektrodowej cechują się mniejszym ryzykiem wystąpienia ciężkich powikłań o odpowiednio 48 i 63% w badaniu IDE i PAR. Redukcja powikłań w 12-miesięcznej obserwacji dotyczyła przede wszystkim rewizji układu i hospitalizacji (74 i 71% PAR vs historyczna kontrola)</p>
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	<p>Wyniki toczącego się aktualnie badania porejestacyjnego, przy średnim okresie obserwacji równym 7 mies. wskazują iż system bezelektrodowy (Micra, Medtronic) pozwala na 63% redukcję ryzyka względnego w odniesieniu do głównych komplikacji (zdefiniowanych jako: zgon, hospitalizacja, przedłużająca się hospitalizacja, rewizja systemu, utrata funkcjonalności systemu) obserwowanych u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem drogą tradycyjną (p<0,001).</p> <p>Stymulatory klasyczne elektrodowe – 9-12% powikłań vs Stymulatory bezelektrodowe – 3% powikłań,</p> <p>Wczesne powikłania: stymulatory klasyczne: 3% perforacja komory, krwiak łoża rozrusznika - 12% Stymulatory bezelektrodowe: 1,5% perforacja komory, powikłania związane z żyłą udową – 6,4% Dyslokacja elektrody po zabiegu Stymulatory klasyczne: 1,6% Stymulatory bezelektrodowe: 0,6% Późne powikłanie Stymulatory klasyczne: infekcja układu stymulującego -1-6%; odelektrodowe zapalenie wsierdza -1%; późne powikłanie – uszkodzenie elektrody - 4% Stymulatory bezelektrodowe: infekcja rozrusznika bezelektrodowego -0%; odelektrodowe zapalenie wsierdza -0%; uszkodzenie elektrody – 0%</p>
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	<p>Powikłania związane z zastosowaniem stymulacji bezelektrodowej są istotnie rzadsze niż w przypadku zastosowania technik klasycznych. Ograniczają się z reguły do powikłań miejscowych (krwiak, przetoka tętniczko-żylna). Istnieje także bardzo niewielkie ryzyko dyslokacji stymulatora z koniecznością jego usunięcia. Co ważne, w praktyce nie spotyka się bardzo poważnego problemu dotyczącego stymulacji klasycznej, jakim jest infekcyjne zapalenie wsierdza.</p>
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	<p>Według danych z piśmiennictwa najczęstsze powikłania implantacji układu bezelektrodowego to: 1)perforacje serca/ plyn w osierdziu - 1,5% 2) Przetoka tętniczko- żylna - 0,7% 3) Niewydolność serca - 0,8% 4) Wzrost progę stymulacji - 0,3% Pozostałe powikłania występowały z częstością so,1%.</p> <p>Porównując liczbę powikłań z komplikacjami standardowo performance wszczepianych układów stymulujących stwierdzono 43 i 66 % redukcję powikłań [1,2]. Różnica w raportowanej bezwzględnej liczbie powikłań i porównania z układami standardowymi wynikać może z większego doświadczenia autorów drugiej pracy i uniknięcia efektu learning curve.</p> <p>Należy tu zauważyć brak oległych powikłań infekcyjnych, które występują w przypadku klacycznych układów stymulujących, a ich leczenie jest długotrwałe i kosztowne.</p> <p>Liczba powikłań była istotnie wyższa w przypadku stymulatorów bezelektrodowych firmy Abbott, które z tego powodu zostały wycofane z rynku.</p> <p>[1] Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al., Micra Long-term of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. Heart Rhythm (2017) [2] Piccini JP et al. Comparison of outcomes among patients implanted with a tined leadless versus transvenous single- chamber ventricular pacemaker in the novel Micra CED study. Presented on: May 8, 2020. HRS 2020.</p>
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	<p>Ze względu na wycofanie z rynku stymulatora Nanostim, omówienie bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie stymulatorów Micra.</p> <p>Pierwsze wszczepienie Micra u pacjenta miało miejsce w 2013 roku w Linz, Austria</p> <p><u>Bezpieczeństwo i skuteczność stymulatorów bezelektrodowych (LP)</u></p> <p>Badano w prospektywnym badaniu (Micra Transcatheter Pacing Study). Włączono 775 pacjentów, sukces implantacji osiągnięto u 99,2%(719/725). W sumie wystąpiło 28 dużych powikłań u 25 pacjentów (3.5%), w tym przebicie serca lub wysięk w osierdziu u 11, powikłania naczyniowe u 5 pacjentów. W okresie wczesnym po zabiegu nie obserwowano przemieszczenia układu. Trzech pacjentów wymagało rewizji układu(podwyższenie progę stymulacji, przemijające zaburzenia stymulacji , zespół stymulatorowy). W czasie 12 miesięcy obserwacji , łącznie wystąpiły 32 powikłania (24 w czasie pierwszych30 dni i 6 powikłań w okresie od 30 dni do 6 miesięcy, oraz 2 powikłania w czasie 6-12 miesięcy. Nie wystąpił zgon zależny od stymulacji w okresie 12 miesięcy. Nie obserwowano przemieszczenia układu, infekcji, parametry elektryczne były stabilne w czasie 12 m-cy . Zwracam uwagę na to, że cytowane wyżej wyniki dotyczą wstępnego okresu od wprowadzenia do użytku klinicznego stymulatora Micra TPS.</p> <p>Rejestr Micra Post-Approval Registry (PAR) zaprojektowano dla oceny prospektywnej, w latach 2015-2018. Włączono 1817 pacjentów. Opublikowano obserwację w okresie 30 dni od wszczepienia i 12 m-cy od wszczepienia. Sukces implantacji osiągnięto u 99.1%. Duże powikłania wystąpiły u 41 pacjentów (2.7%), jak : wysięk w worku osierdziowym u 14, w tym u 8 wymagający perikardiocentezy a u 2/8 - interwencji kardiologicznej. Obie perforacje wymagające interwencji chirurgicznej zakończyły się zgonem. W pozostałych przypadkach wystąpiły : u 11 pacjentów powikłania w pachwinie oraz u 1 pacjenta dyslokacja urządzenia związana z zatorowością, u którego usunięto urządzenie po 50 dniach od implantacji.</p> <p><u>Porównanie powikłań stymulatorów bezelektrodowych (LP) z układamiprzezżylnymi (PM):</u></p> <p>Nie ma badań randomizowanych. Ocenia się, ogólna liczba powikłań jest zbliżona, w przypadku stymulatorów LP 6.5%, PM 6.9%. Porównywano wyniki wszczepień Micra TPS z historycznie dobraną grupą 2667 pacjentów z wszczepionym PM uczestniczących w 6 badaniach. Po 12 miesiącach, duże powikłania były rzadsze w przypadku Micra TPS w porównaniu z PM (4% vs 7.6%), Istniały różnice w występowaniu określonych powikłań: Implantacja LP związana była z wyższym ryzykiem uszkodzenia układu żylnego (żyła udowa) ale bez ryzyka odmy lub problemów z łożą stymulatora. Więcej perforacji serca obserwowano w przypadku LP.</p> <p>W analizie 10 badań (14 000 pacjentów ze wszczepionym PM) z czasem obserwacji <2 miesiące, perforacje występowałypodobnie: 4.8% LP i 4.1% PM). W czasie obserwacji >2 miesiące, powikłania były częstsze w grupie PM: 3.1% vs 0.2%. Związana dotyczyło</p>

Eksperci	Najczęstsze powikłania
	<p>to występowania wyłącznie w grupie PM powikłań infekcyjnych, uszkodzeń elektrod . Należy zaznaczyć, że czas obserwacji po wszczepieniu Micra nie obejmuje jeszcze okresu schyłkowej pracy baterii urządzenia (przewidziany czas pracy 12 lat).</p> <p>Powikłania infekcyjne</p> <p>Wg. opracowania EI-Chami i wsp. infekcje związane układem stymulującym stanowią jedno z głównych powikłań wszczepienia PM: 0.77% dla wszczepienia pierwszorazowego i 2.08% dla wymiany. Nie obserwowano powikłań zapalnych związanych ze wszczepieniem LP i w obserwacji odległej w grupie 3000 pacjentów.</p>

Tabela 49 Opinia ekspertów dotycząca wielkości populacji docelowej.

Eksperci	Populacja docelowa	% wzrost liczebności populacji docelowej na przestrzeni kolejnych lat
Populacja pediatryczna		
<p>Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej</p>	<p>Szacowana populacja to około 10–20 dzieci (wskazania bezwzględne).</p>	<p>W populacji pediatrycznej liczba implantowanych urządzeń stymulujących jest dość stabilna, chociaż brak jest rzetelnych danych. Zazwyczaj wynosi około 100/rok. Wraz z rozwojem technologii i miniaturyzacją urządzenia należy się liczyć z większym odsetkiem implantowanych bezelektrodowych systemów, ale na dzień dzisiejszy oceniam na 10 do max 20 stymulatorów rocznie. Z uwagi jednak na wyjątkową technologię umożliwiającą wszczepienie w grupie najtrudniejszych pacjentów konieczne jest wprowadzenie tej procedury do koszyka świadczeń gwarantowanych.</p>
<p>Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego</p>	<p>W pierwszych latach stosowania metody szacunkowa liczba pacjentów pediatrycznych, którzy mogą wymagać implantacji przecewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej w moim przekonaniu nie przekraczy 20.</p> <p>Od stycznia 2016 (pierwsze zabiegi w Polsce) metodę zastosowano u kilkorga nastolatków.</p> <p>W wieku pediatrycznym wskazania do przecewnikowego wszczepienia bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej mogą mieć: pacjenci, u których incydenty istotnej bradykardii / asystolii spowodowane blokiem przedsionkowo-komorowym lub dysfunkcją węzła zatokowego występują sporadycznie, a spodziewany odsetek stymulacji VVI będzie niewielki.</p> <p>Pacjenci ze wskazaniami do stałej stymulacji serca i niektórymi wrodzonymi wadami serca (przed jak i po korekcji)</p> <p>Pacjenci z powikłaniami już istniejącej stałej stymulacji serca czy z brakiem dostępu żylnego do jej kontynuacji.</p> <p>Jednak wskazania w tej grupie pacjentów muszą być rozpatrywane indywidualnie.</p>	<p>Brak rzetelnych rejestrów dotyczących elektroterapii zaburzeń rytmu serca w wieku ≤18 roku życia, jednak w oparciu o informacje z ośrodków wykonujących wszczepienie układów stymulujących u dzieci liczby są porównywalne rok do roku i sporadycznie przekraczają 100/rok. Procentowy wzrost liczebności populacji docelowej będzie możliwy, gdy metoda w dłuższym okresie obserwacji okaże się skuteczna i obciążona mniejszą ilością powikłań niż stymulacja endokawitarna</p>
Populacja ogólna		
<p>Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt Towarzystwa Kardiologicznego</p>	<p>Liczebność populacji do stymulacji serca z współistniejącymi przeciwwskazaniami do wszczepienia systemów elektrodowych z:</p> <p>a) bezwzględnymi wskazaniami, brak dostępu żylnego: - 100 (1,2%)</p> <p>b) względnymi wskazaniami: 200 (2,5)</p> <p>Po uwzględnieniu układu MICRA AV (odpowiednik układów dwujamowych) podane odsetki będą niższe, gdyż układy jednojamowe komorowe stanowią ok 30% implantacji układów stymulujących. Zastosowanie MICRA AV nie zwiększy liczby implantowanych układów bezelektrodowych, a jedynie pozwoli lepiej dostosować układ (MICRA VR vs AV) do potrzeb klinicznych pacjenta.</p>	<p>Należy szacować około 10% roczny wzrost liczby implantacji układów bezelektrodowych, a 15% w momencie pojawienia się układów do bezelektrodowej stymulacji przedsionkowej</p>
<p>Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie</p>	<p>Brak względnych wskazań.</p> <p>W Polsce wg danych NFZ wszczepia się około 6000 nowych stymulatorów jednojamowych rocznie. Wymiany stymulatora serca z powodu wyczerpania baterii wykonuje się u kolejnych 3000 pacjentów rocznie. Bezelektrodowy system do stymulacji jednojamowej serca (implantowany przecewnikowo) stosowany był w Polsce od roku 2016 wyłącznie za zgodą płatnika. Wg danych z ośrodków, do stycznia 2016 roku wszczepiono 183 takich urządzeń (kolejno w latach 2016 - 67, 2017 – 83, 2018 – 33, 1019 -15 stymulatory bezelektrodowe). Świadczenie to, ze względu na konieczność uzasadnienia przez szpital poniesionego kosztu, zarezerwowane było dla najbardziej potrzebujących pacjentów, u których zastosowanie tradycyjnej przezżyłnej stymulacji serca, ze względu na występowanie czynników komplikujących procedurę implantacji lub zwiększających ryzyko powikłań, dawałoby suboptymalne efekty lub byłoby niemożliwe do wykonania. Oszacowano, iż rocznie do zabiegu wszczepienia przecewnikowego bezelektrodowego systemu do jednojamowej stymulacji serca zakwalifikowanych zostanie około 300 pacjentów (co stanowi około 4% wszystkich stymulatorów jednojamowych wszczepianych rocznie), w tym około 75 (0,8%) z brakiem dostępu żylnego, około 20 (0,2%) po wcześniejszej naprawie zastawki trójdzielnej oraz około</p>	<p>Istnieje możliwy 50% wzrost liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do wnioskowanego świadczenia na przestrzeni kolejnych lat.</p>

Eksperci	Populacja docelowa	% wzrost liczebności populacji docelowej na przestrzeni kolejnych lat
	175 (2%) z wysokim ryzykiem rozwoju infekcji, w tym 75 z usuniętym systemem w wyniku infekcji. Należy przy tym pamiętać, iż w Polsce na przestrzeni lat 2021- 2029 zmiany w strukturze ludności spowodują zwiększenie zapotrzebowania na procedury realizowane w pracowniach elektroterapii. Przewidywany jest również wzrost zachorowalności na choroby kardiologiczne, stanowiące wskazanie do zabiegów z zakresu elektroterapii. Prognozowana populacja może więc ulec zwiększeniu na przestrzeni kolejnych lat.	
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Populację ogółem należy szacować na ok 300-400 zabiegów rocznie	W tym zakresie liczba zabiegów klasycznych utrzymuje się na stałym poziomie. Tak więc liczba implantacji może rosnąć w niewielkim stopniu przy utrzymanych wskazaniach jw. Oczywistym faktem będzie jednak zmniejszenie ograniczeń, zapewne jednak będzie to warunkowane możliwościami finansowymi systemu ochrony zdrowia.
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	W okresie 01.2016 - 08 2018 implantowano w Polsce 193 stymulatory bezelektrodowe (Mitkowski P. Prezentacja w czasie konferencji SRS PTK). Przeliczając te dane na liczbę mieszkańców Polski, liczba implantowanych układów wynosi 3,6 /mln/rok. Analizując dane z Kliniki Kardiologii w Rzeszowie, która jako jedyna w regionie implantuje stymulatory bezprzewodowe i leczy chorych z w/w wskazaniami do stymulacji serca, uważam, że faktyczne zapotrzebowanie na te układy zgodnie z proponowanymi kryteriami wynosi 3-4/mln/rok. Stanowi to więc ok 1% wszczepialnych stymulatorów serca w Polsce.	Przy zachowaniu przedstawionych kryteriów włączenia i wyłączenia, nie sądzę, żeby w następnych latach miał miejsce istotny wzrost liczby implantowanych układów bezelektrodowych. Jednak brak dostępności układów bezprzewodowych ogranicza ich stosowanie wyłącznie do chorych z przebytymi infekcjami wcześniej wszczepionych układów lub brakiem dostępu żylnego. Można oczekiwać wzrostu liczby implantacji u chorych dializowanych, leczonych immunosupresyjnie i onkologicznie. Nadal liczba implantacji nie powinna przekraczać 5/mln/rok. Należy jednak zauważyć, że według danych z piśmiennictwa, jedną z głównych przyczyn wyboru układu bezelektrodowego jest preferencja pacjenta, czyli kryterium nie brane pod uwagę w dokumentacji.
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	250–300 pacjentów łącznie	Stymulację serca stosuje się w Polsce od lat, liczebność grupy nie powinna się istotnie zmniejszać., przy stosowaniu zdefiniowanych kryteriów (wzrost do 10%?)

Tabela 50 Opinia ekspertów dotycząca warunków realizacji świadczenia

Warunki	Populacja pediatryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
Warunki formalne	Ośrodek o dużym doświadczeniu w implantacji urządzeń do elektroterapii serca u dzieci. Za taki uznaje się ośrodek wszczepiający min 30 stymulatorów u dzieci rocznie, w tym układy endokawitalne wykonujący min 50 ablacji rocznie. wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia powikłań (w tym przeskórnego usuwania elektrod, u dzieci, u, których minął dłużej niż rok od implantacji). oddział kardiologiczny oraz intensywnej terapii dla dzieci w lokalizacji	Ośrodek o dużym doświadczeniu w implantacji urządzeń do elektroterapii serca u dzieci, w którym wszczepia się /wymienia /modyfikuje nie mniej niż 30 układów do stałej stymulacji rocznie, implantowane są również ICD. wykonywanie zabiegów z zakresu leczenia powikłań (w tym przeskórnego usuwania elektrod, u dzieci, u, których minął dłużej niż rok od implantacji). doświadczenie w zakresie badań elektrofizjologii klinicznej i ablacji - ośrodek wykonuje powyżej 50 zabiegów rocznie. oddział kardiologiczny oraz intensywnej terapii dla dzieci w lokalizacji. Kilka pierwszych zabiegów w nowo otwieranym	Zgodne z załącznikiem nr 4 l.p. 7 do obwieszczenia MZ z dnia 10 listopada 2017.	Ośrodek wszczepiający urządzenia antyarytmiczne i zajmujący się elektrofizjologią. W ośrodku wszczepia się nie mniej niż 200 urządzeń rocznie i wykonuje się co najmniej 200 zabiegów z EPS i ablacji oraz usuwa się przeskórnice elektrody wewnątrzsercowe w liczbie powyżej 25 rocznie. Nowo otwarty ośrodek powinien wykonać pod nadzorem doświadczonego operatora kilka pierwszych zabiegów (w ilości około 5).	-	-	-

Warunki	Populacja pediatria		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Mischak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
		ośrodku powinno zostać wykonanych pod nadzorem doświadczonego operatora. ośrodek prowadzi kontrole wszczepionych urządzeń					
Personel medyczny	Operator musi ukończyć szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem. Operator musi spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem lub równoważne potwierdzone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii. Uwzględniając małą liczbę wykonywanych zabiegów i związaną z tym krzywą nauki oraz utrzymanie poziomu umiejętności dopuszcza się kardiologa dorosłego (który spełnia powyższe wymagania) jako wykonującego procedurę Kwalifikacja do zabiegu jest dokonywana przez kardiologa dziecięcego zajmującego się elektrofizjologią Pielęgniarka asystująca przy zabiegach elektroterapii Anestezjolog z pielęgniarką	Operator musi spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii potwierdzone stosownym certyfikatem lub równoważne potwierdzone przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii. Operator musi ukończyć szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem. kardiolog dziecięcy zajmujący się elektrofizjologią z pielęgniarką z anestezjolog z pielęgniarką,	Zgodne z załącznikiem nr 4 l.p. 7 do obwieszczenia MZ z dnia 10 listopada 2017.	Operator musi spełniać wymagania eksperta lub operatora elektroterapii lub elektrofizjologii oraz musi ukończyć szkolenie przeprowadzone przez producenta lub równoważne potwierdzone stosownym certyfikatem. Przy zabiegu wymagany jest technik elektrokardiologii i pielęgniarka instrumentariuszka.	-	-	-
Sprzęt aparatura medyczna	Warunki aseptyczne sali operacyjnej Nowocześnie wyposażona pracownia elektrofizjologiczna, z aparaturą RTG z możliwością pokazywania obrazu w wielu płaszczyznach	Nowocześnie wyposażona pracownia elektrofizjologiczna, z aparaturą RTG z możliwością pokazywania obrazu w wielu płaszczyznach Warunki aseptyczne sali operacyjnej	Zgodne z załącznikiem nr 4 l.p. 7 do obwieszczenia MZ z dnia 10 listopada 2017.	Wymagana jest taka jak w każdym ośrodku wszczepiającym pozostałe urządzenia do elektroterapii, wykonującym zabiegi z EPS i ablacji oraz lecącym powikłania stymulacji w tym przezskórnego usuwania elektrod endokawitarnych.	-	-	-
Organizacja udzielania świadczenia	Świadczenie wykonywane w warunkach szpitalnych w wysokospecjalistycznym oddziale kardiologii dziecięcej przez operatora jak wyżej (z doświadczeniem w implantacji)	Świadczenie wykonywane w warunkach szpitalnych w wysokospecjalistycznym oddziale kardiologii dziecięcej przez operatora jak wyżej (z doświadczeniem w implantacji)	Zgodne z załącznikiem nr 4 l.p. 7 do obwieszczenia MZ z dnia 10 listopada 2017.	Świadczenia wykonywane w ośrodku zlokalizowanym w okolicy oddziału kardiologii i oddziału hemodynamiki. Kwalifikacja, tryb przyjmowania,	-	-	-

Warunki	Populacja pediatria		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
	bezelektrodowych rozruszników dorosłych)	bezelektrodowych rozruszników dorosłych)		hospitalizacji oraz tryb wypisu taki sam jak przy wszczepianiu innych urządzeń antyarytmicznych.			
Kryteria jakości doświadczenia operatora i ośrodka	Ośrodek kardiologii dziecięcej z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z wrodzonymi wadami serca i zaburzeń rytmu serca w pełnym zakresie. Pełny zakres elektroterapii u dzieci obejmuje: wszczepienie min. 30 stymulatorów (jedno, dwujamowych, ICD, CRT, endo i epikardialnych) oraz usuwanie elektrod wszczepianych >1 rok. Operator posiadający certyfikat umiejętności wszczepiania układów bezelektrodowych.	Wysokospecjalistyczny ośrodek kardiologii dziecięcej z doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów z wrodzonymi wadami serca i zaburzeń rytmu serca w pełnym zakresie diagnostycznym i terapeutycznym (łącznie z implantacją stymulatorów serca, ICD, CRT, przezskórnym usuwaniem elektrod endokawitarnych, zabiegami elektrofizjologicznymi i ablacjami) Operator jak wyżej samodzielnie implantujący bezelektrodowe rozruszniki u dorosłych.	Operator musi spełniać kryteria eksperta lub operatora elektroterapii lub posiadać certyfikat EHRA (European Heart Rhythm Association) w zakresie urządzeń wszczepialnych potwierdzone certyfikatem lub przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii oraz ukończyć szkolenie w zakresie implantacji i kontroli układów bezelektrodowych organizowany przez producenta	Operator – jest ekspertem lub operatorem elektroterapii lub elektrofizjologii, ma stosowny certyfikat lub zaświadczenie potwierdzone przez kierownika ośrodka i regionalnego konsultanta w dziedzinie kardiologii. Operator musi ukończyć szkolenie w implantacji przezskórnego rozrusznika serca i posiadać stosowny certyfikat. Ośrodek wszczepia co najmniej 200 urządzeń do elektroterapii serca i przezskórnego usuwa co najmniej 25 elektrod endokawitarnych, których czas pracy wynosił co najmniej 1 rok.			
Warunki kontroli urzędnika po wszczepieniu	Pracownia kontroli stymulatorów dla dzieci z min. Liczbą 100 kontroli/rok	Wysokospecjalistyczny ośrodek kardiologii dziecięcej, w którym implantowano bezelektrodowy stymulator, po ukończeniu 18 roku życia pacjent musi być przekazany pod opiekę ośrodka kardiologicznego dla dorosłych, który ma doświadczenia w prowadzeniu pacjentów ze stymulacją bezelektrodową.	Ośrodek musi prowadzić kontroli urzędów dostępna w dni robocze	Kontrola w ośrodku i przyszpitalnej poradni urządzeń wszczepialnych taka sama jak w pozostałych klasycznych urządzeniach.			
Odniesienie się do warunków wymaganych dla świadczenia wskazanym w KŚOZ. Warunki określone w KŚOZ	Warunki w KŚOZ określone zostały dla pacjentów dorosłych i nie są możliwe do spełnienia w żadnym ośrodku pediatria w kraju. Weryfikacji wymaga jednak doświadczenie w elektroterapii u dzieci, a nie u dorosłych. Proces kwalifikacji i prowadzenia pacjentów po zabiegu jest zupełnie inny w populacji pediatria, ponieważ inna jest grupa schorzeń towarzyszących	Żaden z wyspecjalistycznych / referencyjnych ośrodków kardiologii dziecięcej w Polsce nie może spełnić liczbowych wymagań dla implantacji przeczewnikowego bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej zawartych we wskazanych dla świadczenia w KŚOZ, przede wszystkim dlatego, że nie ma tak dużej liczby dzieci wymagających leczenia stałą stymulacją serca. Dzieci leczone tą	W pełni zgadzam się z wymaganiami dotyczącymi ośrodka personelu opisanymi w KŚOZ.	Nie mamy uwag w tym zakresie.	Nie mam zastrzeżeń do przedstawionych w KŚOZ zasad.	W pełni zgadzam się z wymienionymi dotyczącymi ośrodka. Ze względu na osobiste doświadczenie z implantacją układów bezelektrodowych należy dodać konieczność wykonywania zabiegów w pracowni hemodynamiki lub pracowni posiadającej	Powyższe warunki są dobrze określone. Stosowane są odnośnie wszczepień S-ICD. Gwarantują należyte kwalifikacje do zabiegu, jego przeprowadzenia i opiekę odległą kontrola urzędnika przez wykwalifikowany

Warunki	Populacja pediaryczna		Populacja ogólna				
	Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego
	zdecydowanie częściej są to pacjenci z wadami wrodzonymi serca.	metodą stanowią zwykle około 1% leczonych tą metodą dorosłych.				aparaturę rentgenowską o jakości hemodynamicznej pozwalający na rejestrowanie zapisów w wysokiej rozdzielczości i powiększeniu.	personel). Uważam za słusne utrzymanie tych warunków.

Objaśnienie: - - brak odpowiedzi

Tabela 51 Stanowisko ekspertów dotyczące częstotliwości przeprowadzania kontroli rozruszników bezelektrodowych oraz stosowanych programatorów

Ekspert	Częstotliwość przeprowadzania kontroli	Programatory
Populacja pediaryczna		
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Częstotliwość wizyt kontrolnych jest taka sama jak w przypadku stymulatorów jednojamowych, czyli po wypisaniu ze szpitala Pierwsza kontrola po 4–6 tygodniach po implantacji Następna 3 miesiące po Następne w odstępach 6miesięcznych, u pacjentów monitorowanych z prawidłową stymulacją kontrola w gabinecie może być 1 raz na rok	Programatory do kontroli bezelektrodowych stymulatorów serca muszą być wyposażone w aktualne oprogramowanie odczytujące dane z omawianego stymulatora.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Kontrole wszczepionego bezelektrodowego rozrusznika w populacji pediarycznej powinny odbywać się w ośrodku wszczepiającym kardiologii dziecięcej lub innym mającym doświadczenia w kontroli stymulatorów serca tak, jak standardowo to jest robione po wszczepieniu stymulatorów serca u dziecka: Przed wypisaniem pacjenta z oddziału po implantacji 4-6 tygodni po implantacji 3 miesiące po implantacji Następnie co 6 miesięcy oraz w każdorazowo, gdy pacjent / rodzice zgłaszają niepokojące objawy.	Programatory odpowiednie do kontroli danego urządzenia dostarcza firma, której urządzenie implantowano, jest to ten sam programator, którym kontroluje się inne stymulatory tej samej firmy.
Populacja ogólna		
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Kontrola urządzenia powinna odbywać się 1) przed wypisem, 2) po 4-12 tygodniu od wszczepienia, 3) co 6-12 miesięcy. Możliwe jest objęcie pacjentów zdalnym monitoringiem urządzeń wszczepialnych z tym, że kontrola po 4-12 tygodniach odbywa się stacjonarnie oraz wykonywana jest raz do roku kontrola w warunkach stacjonarnych.	Kontrola układu MICRA odbywa się przy użyciu standardowego programatora firmy Medtronic z wgranym odpowiednim oprogramowaniem.
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Kontrole odbywają się podobnie jak kontrole pozostałych urządzeń wszczepialnych do elektroterapii serca	Kontrole odbywają się przy pomocy tych samych programatorów.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Kontrola powinna być wykonywana analogicznie jak w przypadku stymulatorów klasycznych, planowo min. 2x w roku.	Programatory muszą być wyposażone w opcję analizy danych ze stymulatora bezelektrodowego, w większości przypadków można poddać takiemu doposażeniu wszystkie programatory producenta stymulatora. Nie wydaje się być to problemem systemowym.
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Kontrole układów bezelektrodowych odbywają się z częstością taką samą jak w przypadku standardowych stymulatorów. Łatwiejsza jest kontrola telemedyczna, ponieważ nie jest konieczna ocena rany i łoża stymulatora.	Kontrolę przeprowadza się je przy pomocy tych samych programatorów (muszą posiadać wgrane oprogramowanie).
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed	Kontrole w ośrodkach wszczepiających, jak w przypadku innych urządzeń stymulujących: 1- 3 miesiące od wszczepienia, następnie co 6-12 miesięcy.	Nie wymaga innych urządzeń, programatorów

Ekspert	Częstotliwość przeprowadzania kontroli	Programatory
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego		

Objaśnienia: - - brak odpowiedzi

Tabela 52 Stanowisko eksperta w sprawie uwzględnienia wnioskowanego świadczenia w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór”, w przypadku jego wprowadzenia, stosowanego transmitera i uwzględnienia świadczenia w telemonitoringu

Ekspert	Stanowisko eksperckie		
	Uwzględnienie w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór”	Stosowany transmitter	Warunki realizacji telemonitoringu dla rozruszników bezelektrodowych
Populacja pediatryczna			
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Bardzo popieram nadzór telemetryczny	Transmitery producenta mogą być wykorzystywane do obsługi stymulatorów bezelektrodowych.	Warunki organizacyjne świadczenia „nadzór telemetryczny” są takie same jak w systemach ICD, CRT-D.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	W populacji pediatrycznej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem do kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji (CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego powinno być dostępne dla wszystkich pacjentów. Również bezelektrodowe systemy do jednojamowej stymulacji serca powinny być uwzględnione w telemonitoringu w przypadku wprowadzenia świadczenia „telemetryczny nadzór”.	Transmitter danej firmy może służyć zarówno pacjentowi z urządzeniami ICD/CRT-D oraz rozrusznikami bezelektrodowymi tej firmy.	Bezelektrodowe systemy do stymulacji jednojamowej, podlegałyby takim samym warunkom w kwestii warunków organizacyjnych świadczenia „telemetryczny nadzór”, jak systemy ICD i CRT-D.
Populacja ogólna			
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt. Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Ze względu na relatywnie małą liczbę planowanych implantacji stymulatorów bezelektrodowych oraz niezwykle wyselekcjonowaną grupę, która będzie objęta świadczeniem, wydaje się zasadne, aby włączyć ją do telemetrycznego nadzoru nad pacjentami ze wszczepionym urządzeniem.	Urządzenie MICRA łączy się poprzez standardowy transmitter.	Systemy bezelektrodowe powinny podlegać takim samym warunkom w kwestii organizacji świadczenia jak w przypadku systemów ICD i CRTD.
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Bezelektrodowe systemy do jednojamowej stymulacji serca również powinny być uwzględnione w telemonitoringu w przypadku wprowadzenia świadczenia „telemetryczny nadzór”.	Transmitter danej firmy może służyć zarówno pacjentowi z urządzeniami ICD/CRT-D oraz rozrusznikami bezelektrodowymi tejże firmy.	Bezelektrodowe systemy do stymulacji jednojamowej, podlegałyby takim samym warunkom w kwestii warunków organizacyjnych świadczenia „telemetryczny nadzór”, jak systemy ICD i CRT-D.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Popieram wprowadzenie możliwości nadzoru telemetrycznego u chorych po implantacji stymulatora bezelektrodowego.	Możliwe jest wykorzystanie transmiterów producenta do obsługi mawianych stymulatorów.	-
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Nadzór teledygniczny jest łatwiejszy, ponieważ w przeciwieństwie do układów standardowych nie jest konieczna ocena gojenia rany we wczesnym okresie i łożu stymulatora w okresie późniejszym.	Te same transmitery służą obu populacjom chorych	Warunki organizacyjne są takie same
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla	Z posiadanych wiadomości - kwestia telemonitoringu jest w trakcie dyskusji z ekspertami elektroterapii, którzy określają grupy pacjentów wymagających telemonitoringu, w tym dla stymulatorów bezelektrodowych.	Możliwe jest wykorzystanie transmitera danej firmy do kontroli także stymulatorów bezelektrodowych.	-

Ekspert	Stanowisko eksperckie		
	Uwzględnienie w ramach świadczenia „telemetryczny nadzór”	Stosowany transponder	Warunki realizacji telemonitoringu dla rozruszników bezelektrodowych
województwa mazowieckiego	Tego typu opcję można zalecić zwłaszcza w sytuacjach znacznego oddalenia miejsca zamieszkania pacjenta z trudnościami transportowymi do miejsca kontroli urządzenia i u pacjentów znacznie podwyższonego ryzyka (w tym - stymulatorozależnych)..		

Objaśnienia: -- brak odpowiedzi

Tabela 53. Mocne i słabe strony wnioskowanej technologii

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	Mocne strony	Słabe strony
Populacja pediatryczna		
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Brak elektrody. To problemy odelektrodowe są główną przyczyną powikłań i komplikacji Możliwość stosowania u pacjentów z brakiem lub jedynym dostępem przezżylnym, czy uszkodzoną/po plastycie zastawką trójdzielną Praktycznie brak powikłań infekcyjnych Mniejsze narażenie na urazy, prowadzące do konieczności wymiany	Wielkość urządzenia i systemu wprowadzającego zdecydowanie ogranicza stosowanie tych urządzeń u mniejszych dzieci (choćby wykonano kilka implantacji u dzieci z masą ciała ok. 15 kg) W przypadku wyczerpania baterii istnieje konieczność doszczepienia kolejnego urządzenia, co w aspekcie wieloletnich wymian u dzieci może stanowić problem Brak stymulacji przedsionka, chociaż dostępne są już systemy działające jak VDD.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	Przejskórna implantacja, nie ma blizny po zabieg, mniej możliwości powikłań infekcyjnych. Symulator jest umieszczany wewnątrzsercowo, nie ma elektrody (elektroda jest najczęstszą przyczyną powikłań w stymulacji endokawitarnej), nie wymaga "kieszonki" stymulatorowej (kieszonka może również być powodem powikłań) Mniejsze narażenie na urazy - ważne w populacji pediatrycznej Długi czas działania baterii - podawany przez producenta do 9,6 lat Stymulator bezelektrodowy umożliwia wykonywanie badań MRI Pacjenci pediatryczni po wszczepieniu bezelektrodowego rozrusznika powinni mieć szansę na prowadzenie trybu życia bardziej zbliżonego do zdrowych rówieśników, większe możliwości aktywności fizycznej, lepszy komfort życia.	Obecnie jedynie stymulacja jednojamowa (komorowa) VVIR Do implantacji konieczny jest cewnik o dużej średnicy, dla powszechniej stosowanego stymulatora Micra™ TPS (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) cewniki używane w czasie implantacji i koszulki żyłne o wymiarach wewnętrznych / zewnętrznych 23/27 F Nadal problemy z usunięciem urządzenia źle działającego lub z wyczerpaną baterią
Populacja ogólna		
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Zmniejszone ryzyko powikłań, w tym nawrotu powikłań zwłaszcza infekcyjnych. Eliminacja powikłań związanych z kieszonką urządzenia i elektrodami. Możliwość bezpiecznej implantacji u chorych bez dostępu żylnego. Skuteczność i bezpieczeństwo Długi okres działania Efekt kosmetyczny	Brak możliwości usunięcia po okresie około 6-12 miesięcy od implantacji Koszt jednostkowy Brak opcji stymulacji przedsionkowej
Prof. dr hab. med. Jack Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	System bezelektrodowy pozwala na 60% redukcję ryzyka względnego w odniesieniu do zgonu, hospitalizacji, rewizji systemu, utraty funkcjonalności systemu obserwowanych u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem drogą tradycyjną. System bezelektrodowy stanowi skuteczną małoinwazyjną metodę leczenia bradyarytmii u osób z utrudnionym dostępem żylnym lub w przypadku konieczności zachowania dostępu na potrzeby innych terapii. System bezelektrodowy stanowi skuteczną małoinwazyjną metodę leczenia bradyarytmii u osób po naprawie lub wszczepieniu biologicznej zastawki trójdzielnej. System bezelektrodowy będzie bezpiecznym rozwiązaniem dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka infekcji i/lub osób po wcześniejszej ekstrakcji implantu z powodu infekcji a także u pacjentów z przewlekłym niemożliwym do usunięcia w przewidywalnym czasie źródłem infekcji (nieogójące się przetoki do jam ciała i stawów, nieogójące się zmiany skórne owrzodzenia).	Brak możliwości stymulacji pęczka Hisa, lewej odnogi pęczka Hisa – stymulacji najbardziej fizjologicznej serca. W przypadku wyczerpania baterii rozrusznika za około 12 lat-trudności z usunięciem stymulatora (wymianą rozrusznika serca). Wymiana będzie polegać na wszczepieniu nowego bezelektrodowego rozrusznika serca, nie powoduje to jednak zaburzeń hemodynamicznych pracy prawej komory serca.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski	Praktycznie brak ryzyka wystąpienia powikłań infekcyjnych, w tym zapalenia wsierdza	Brak informacji o zasadach/ograniczeniach implantacji trzeciego (i kolejnych) stymulatora bezelektrodowego u jednego pacjenta. Należy jednak podkreślić, że tego rodzaju „problemy” pojawiają się za ok 20 i więcej lat.

Ekspert	Wnioskowana technologia	
	Mocne strony	Slabe strony
Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Brak powikłań typowych dla układów klasycznych, wynikających z uszkodzenia elektrod przy długoterminowej stymulacji serca.	
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Brak odległych powikłań infekcyjnych, niedrożności żyłnej, uszkodzeń elektrod i wynikających z w/w konieczności wykonywania skomplikowanych zabiegów usunięcia stymulatora i elektrod. Możliwość implantacji u chorych, u których jedyną możliwością stymulacji serca były metody kardiochirurgiczne obciążone dużym odsetkiem powikłań wczesnych i odległych. Stosunkowo prosty zabieg z małą liczbą powikłań. Krótki pobyt w szpitalu. Kontrola po wszczepieniu prostsza niż w przypadku klasycznych układów.	Konieczność implantacji kolejnego układu po okresie pracy baterii Nieznany wpływ implantacji wielu układów na pracę prawej komory serca (Sytuacja niezwykle rzadka) Trudności z repozycją układu i (lub) jego usunięciem Brak możliwości rozbudowy do układu resynchronizującego lub dwujamowego (to ostatnie jest przedmiotem zaawansowanych prac klinicznych związanych z urządzeniem Micra AV) Koszt układu
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	Brak elektrod wprowadzanych drogą przezżylną, dzięki czemu nie występuje ryzyko odelektrodowego zapalenia wsierdza . Nie występują powikłania związane z uszkodzeniem elektrod. Nie występują problemy (infekcja/krwiak/bolesność) związane z lożą stymulatora.	Koszty Możliwe powikłania ze strony układu żylnego związane z wprowadzaniem urządzenia i ryzyko perforacji serca podczas zabiegu implantacji. Jednakże powikłania te występują w niewielkim odsetku przypadków, i zmniejszeniu ryzyka ich wystąpienia służy zdefiniowanie w kryteriach wykonywania zabiegów przez zespoły posiadające duże doświadczenie w dziedzinie implantacji/usuwania elektrod oraz spełnienie przez ośrodek określonych warunków, opisanych we wniosku. Pierwszego wszczepienia stymulatora Micra dokonano w 2013 roku, więc obserwacja odległa dużych grup pacjentów jest jeszcze dość ograniczona.

Objaśnienie: - - brak odpowiedzi

Tabela 54 Uwagi ogólne do wnioskowanej technologii

Ekspert	Uwagi ogólne do wnioskowanej technologii
Populacja pediatryczna	
Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht Konsultant Krajowy w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej	Największą zaletą stymulacji bezprzewodowej jest brak elektrody. Pozwala to na wyeliminowanie wszelkich powikłań odelektrodowych, w tym również infekcyjnych. Powikłania naczyniowe związane z implantowanymi elektrodami są bardzo poważnym problemem u dzieci. Odczyn miejscowy w świetle naczynia u dzieci prowadzi do niedrożności naczynia i w aspekcie wielu lat powoduje utratę dostępu naczyniowego, co utrudnia lub uniemożliwia kolejne wszczepienia. Szczególnie dotyczy to pacjentów z wadami wrodzonymi. Jest to wyjątkowe narzędzie dla konkretnych pacjentów pediatrycznych. Należy jednak podkreślić, że ta technologia najprawdopodobniej jeśli ulegnie zminiaturyzowaniu to wyprze dotychczasowe metody. Uważam, za absolutnie konieczne wprowadzenie jej do katalogu świadczeń gwarantowanych.
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Bieganowska Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii Dziecięcej dla województwa mazowieckiego	
Populacja ogólna	
Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski Prezes elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego	Wnioskowana technologia w istotny sposób uzupełnia dotychczas stosowane oraz umożliwia wdrożenia skutecznej terapii, w grupach pacjentów, u których dotąd było to niemożliwe lub obciążone ryzykiem powikłań (układy nasierdziejowe). Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że jest to technologia bezpieczniejsza od dotychczas stosowanych.
Prof. dr hab. med. Jacek Lelakowski Kierownik oddziału elektrokardiologii w Szpitalu Specjalistycznym im. Jana Pawła II w Krakowie	Przezcewnikowa implantacja stymulatora jest zabiegiem znacznie mniej inwazyjnym w porównaniu do standardowych stosowanych metod. Wiąże się z mniejszym obciążeniem pacjenta i szybką rekonwalescencją. Skraca czas hospitalizacji, niepotrzebna będzie wnikliwa toaleta rany i blizny, minimalizuje ryzyko rozwoju infekcji. Zabieg poprawia jakość życia pacjentów, ze względu na brak blizn, nieestetycznych wybrzuszeń w obrębie klatki piersiowej. Chorzy mogą uprawiać sporty związane z ruchami kończyn górnych. System bezelektrodowy nie jest narażony na dyslokacje elektrod, czy ich uszkodzenia, zmniejsza częstość odelektrodowych uszkodzeń zastawki trójdzielnej Brak elektrod biegnących wewnątrz naczyń krwionośnych zminimalizuje ryzyko wystąpienia niedrożności, czy zakrzepicy naczynia żylnego, Zmniejsza koszty opieki okołozabiegowej i dalszego monitorowania pacjenta.
dr hab. n. med. Prof. SUM Oskar Kowalski Kierownik Pracowni Elektrofizjologii i Stymulacji Serca SCCS	Stymulacja bezelektrodowa dla wybranych chorych (w populacji określonej powyżej) jest technologią absolutnie zwiększającą bezpieczeństwo leczenia. Zwłaszcza podkreślenia wymaga praktycznie brak ryzyka powikłań infekcyjnych, a więc powikłań o bardzo wysokim ryzyku życia chorego, a także wysokich kosztach leczenia. W niektórych przypadkach wyeliminuje konieczność implantacji rozrusznika technika kardiochirurgiczną, a więc jeszcze bardziej ryzykowną, dokuczliwą dla chorego i kosztowną. Stymulacja bezelektrodowa wydaje się być technologią, która w przyszłości wyprze techniki obecnie stosowane u większości chorych wymagających stymulacji serca. Uważam za konieczne wprowadzenie jej do katalogu świadczeń gwarantowanych dla polskich pacjentów możliwie szybko, choćby w opisaną powyżej grupie chorych najwyższego ryzyka powikłań przy zastosowaniu stymulacji klasycznej.

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Przybylski Przewodniczący sekcji Rytmu Serca PTK	Jestem przekonany o celowości finans tej procedury zgodnie z w/w wskazaniami
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Kardiologii dla województwa mazowieckiego	

10.2. Zgłoszenia działań niepożądanych – Kanada

Tabela 55. Zgłoszenia działań niepożądanych Micra, Medtronic – Kanada

Incident ID	Devices	Device Type	Company Name	Hazard Severity	Description	Code Type	Receipt Date
139152	MICRA MC1VR01 SINGLE CHAMBER TRANSCATHETER PACING SYSTEM	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	Device Fragments in Patient (Retired - use 204)F23 - Unexpected Medical InterventionA071102 - Failure to interrogateA051201 - Device Dislodged or Dislocated	Health EffectMedical Device Problem	10.01.2017
195399	MICRA MC1VR01 [MC1VR01]	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	UNASSIGNED	F1906 - Modified Surgical ProcedureE2403 - No Clinical Signs Symptoms or ConditionsA0712 - Pacing ProblemB01 - Testing of Actual/Suspected DeviceB12 - Trend AnalysisC19 - No Device Problem FoundD10 - Cause cannot be Traced to Device	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer investigation MethodManufacturer investigation FindingsManufacturer investigation Conclusion	24.09.2019
182043	MICRA MC1VR01 [MC1VR01]	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	UNASSIGNED	E0601 - ArrhythmiaF1903 - Device explantationF19 - Surgical interventionE060101 - AsystoleF12 - Serious injury illness impairmentF1905 - Device Revision or ReplacementA07D102 - High Capture ThresholdA0712 - Pacing ProblemA071204 - No PacingA051201 - Device Dislodged or DislocatedB01 - Testing of Actual/Suspected DeviceB12 - Trend AnalysisC19 - No Device Problem FoundD14 - No Problem Detected	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer investigation MethodManufacturer investigation FindingsManufacturer investigation Conclusion	14.05.2019
913926	MICRA MC1VR01 [MC1VR01]	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	UNASSIGNED	E060109 - TachycardiaF1903 - Device explantationF19 - Surgical interventionE060105 - Ectopic HeartbeatA26 - insufficient informationB17 - Device Not ReturnedC20 - No Findings AvailableD15 - Cause Not Established	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer investigation MethodManufacturer investigation FindingsManufacturer investigation Conclusion	31.03.2020
145503	MICRA MC1VR01	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	POTENTIAL FOR DEATH/INJURY	F26 - No Health Consequences or impactA0401 - Break	Health EffectMedical Device Problem	01.06.2017
157623	MICRA MC1VR01	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	E2114 - PerforationE0619 - Pericardial EffusionF23 - Unexpected Medical InterventionF19 - Surgical interventionA26 - insufficient informationB12 - Trend AnalysisB17 - Device Not ReturnedB18 - Device DiscardedC20 - No Findings AvailableD15 - Cause Not Established	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer investigation MethodManufacturer investigation FindingsManufacturer investigation Conclusion	04.05.2018
159184	MICRA MC1VR01	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	POTENTIAL FOR DEATH/INJURY	F26 - No Health Consequences or impactA070504 - Premature Discharge of BatteryA812 - Trend AnalysisB20 - Device Not Accessible for TestingC20 - No Findings AvailableD15 - Cause Not Established	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer investigation MethodManufacturer investigation FindingsManufacturer investigation Conclusion	05.03.2018
132108	MICRA MC1VR01	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	E230001 - Chest PainE0619 - Pericardial EffusionF23 - Unexpected Medical InterventionA25 - No Apparent Adverse Event	Health EffectMedical Device Problem	10.06.2016

Incident ID	Devices	Device Type	Company Name	Hazard Severity	Description	Code Type	Receipt Date
178849	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	DEATH	E0604 - Cardiac PerforationE0605 - Cardiac TamponadeF02 - DeathE2114 - PerforationE0619 - Pericardial EffusionF23 - Unexpected Medical InterventionA26 - Insufficient InformationB12 - Trend AnalysisB17 - Device Not ReturnedB20 - Device Not Accessible for TestingC20 - No Findings AvailableD12 - Known Inherent Risk of DeviceD15 - Cause Not Established	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation FindingsManufacturer Investigation Conclusion	02.04.2019
181794	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	E0619 - Pericardial EffusionF08 - Hospitalization or Prolonged HospitalizationA072201 - High ImpedanceB12 - Trend AnalysisB17 - Device Not ReturnedC20 - No Findings AvailableD15 - Cause Not Established	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation MethodManufacturer Investigation FindingsManufacturer Investigation Conclusion	10.05.2019
188065	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	POTENTIAL FOR DEATH/INJURY	Pending Assessment	Health EffectMedical Device Problem	09.08.2019
188125	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	UNASSIGNED	F26 - No Health Consequences or ImpactE2403 - No Clinical Signs Symptoms or ConditionsA051201 - Device Dislodged or DislocatedA0506 - Mechanical JamB15 - Analysis of Data Provided by User/Third PartyC07 - Mechanical Problem IdentifiedD09 - Cause Traced to Labeling	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation MethodManufacturer Investigation FindingsManufacturer Investigation Conclusion	29.07.2019
177559	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	POTENTIAL FOR DEATH/INJURY	E0717 - DyspneaEdema (Retired - use 1233)F1903 - Device ExplantationF19 - Surgical InterventionA26 - Insufficient InformationB01 - Testing of Actual/Suspected DeviceC19 - No Device Problem FoundD14 - No Problem Detected	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation MethodManufacturer Investigation FindingsManufacturer Investigation Conclusion	27.12.2018
138551	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	E0619 - Pericardial EffusionKNOWN RISK (Retired)	Health EffectManufacturer Investigation Conclusion	21.12.2016
139785	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	MINIMAL/NO ADVERSE HEALTH CONSEQUENCES	Pending Assessment	Health EffectMedical Device Problem	25.01.2017
142951	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	E2321 - Low Blood Pressure/hypotensionE0619 - Pericardial EffusionF23 - Unexpected Medical InterventionDevice Operates Differently than Expected (Retired - use 2487)DEVICE MET SPECIFICATIONS (Retired)	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation Findings	29.03.2017
194237	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	INJURY	E0605 - Cardiac TamponadeE0619 - Pericardial EffusionF23 - Unexpected Medical InterventionF19 - Surgical InterventionA26 - Insufficient InformationB12 - Trend AnalysisB17 - Device Not ReturnedC20 - No Findings AvailableD15 - Cause Not Established	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation MethodManufacturer Investigation FindingsManufacturer Investigation Conclusion	01.11.2019
199239	MICRA MCLVRO1	PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	DEATH	E0604 - Cardiac PerforationE0605 - Cardiac TamponadeF02 - DeathE0619 - Pericardial EffusionA26 - Insufficient InformationB17 - Device Not ReturnedC20 - No Findings AvailableD16 - Conclusion Not Yet Available	Health EffectMedical Device ProblemManufacturer Investigation MethodManufacturer Investigation FindingsManufacturer Investigation Conclusion	20.12.2019
146446	MICRA INTRODUCER	GUIDE, CATHETER	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	POTENTIAL FOR DEATH/INJURY	E2330 - PainA26 - Insufficient Information	Health EffectMedical Device Problem	22.06.2017
173036	CARELINK ENCORE PROGRAMMER CARELINK PROGRAMMER MICRA MCLVRO1	GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	UNASSIGNED	Pending Assessment	Health EffectMedical Device Problem	23.01.2019
192563	AMPLIA MRI QUAD CRT-D SURESCAN ASTRA XT DR MRI SURESCAN ASTRA XT SR MRI SURESCAN AZURE S DR MRI SURESCAN AZURE S SR MRI SURESCAN AZURE XT SR MRI SURESCAN BRAVA QUAD CRT-D CARELINK - DEVICE DATA MANAGEMENT SOFTWARE CARELINK ENCORE PROGRAMMER CARELINK PROGRAMMER CARELINK SMARTSYNC DEVICE MANAGER APPLICATION EVERA MRI S DR SURESCAN EVERA MRI S VR SURESCAN EVERA MRI XT DR SURESCAN EVERA MRI XT VR SURESCAN EVERA S DR DIGITAL DUAL CHAMBER IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR EVERA S VR DIGITAL SINGLE CHAMBER IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR EVERA XT DR DIGITAL DUAL CHAMBER IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR EVERA XT VR DIGITAL SINGLE CHAMBER IMPLANTABLE	CARDIOVASCULAR GENERAL CODE,COMPUTER SOFTWARE,DEFIBRILLATOR,AUTOMATIC IMPLANTABLE CARDIOVERTER,DEFIBRILLATOR, IMPLANTABLE, DUAL-CHAMBER, PROGRAMMER, PACEMAKER,PULSE-GENERATOR,PACEMAKER, IMPLANTABLE,PULSE-GENERATOR,SINGLE CHAMBER,SENSOR DRIVEN,IMPLANTABLE	MEDTRONIC CANADA ULC MEDTRONIC INC.	POTENTIAL FOR DEATH/INJURY	Pending Assessment	Health EffectMedical Device Problem	09.10.2019

10.3. Analiza kliniczna

Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 56. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data ostatniego wyszukiwania: 22.02.2021 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#30	Search: (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pacemaker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract])) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])))) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR (((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract])) OR (Nanostim[Title/Abstract])) AND ((clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR review[Filter] OR systematicreview[Filter] AND (humans[Filter]) AND (2013:2021[mdat])) OR (((("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh])) OR ((Review*[Title/Abstract]) AND (((((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract])))) OR ((((((("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR Meta Analysis[Title/Abstract]) OR MetaAnalysis[Title/Abstract]) OR ((data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract])) OR ((Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract])) AND (humans[Filter])) AND (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pace-maker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract])) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])))) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR (((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract])) OR (Nanostim[Title/Abstract])) AND ((humans[Filter]) AND (2013:2021[mdat])) AND (humans[Filter]))	424
#29	Search: (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pacemaker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract])) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])))) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR (((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract])) OR (Nanostim[Title/Abstract])) Filters: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, Humans, from 2013 - 2021	401
#28	Search: ((((((("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh])) OR ((Review*[Title/Abstract]) AND (((((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract])))) OR ((((((("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR Meta Analysis[Title/Abstract]) OR MetaAnalysis[Title/Abstract]) OR ((data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract])) OR ((Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract])) AND (humans[Filter])) AND (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pace-maker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract])) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])))) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR (((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract])) OR (Nanostim[Title/Abstract])) AND ((humans[Filter]) AND (2013:2021[mdat])) Filters: Humans	329
#27	Search: ((((((("Review" [Publication Type]) OR "Review Literature as Topic"[Mesh])) OR ((Review*[Title/Abstract]) AND (((((multicase*[Title/Abstract]) OR Literature*[Title/Abstract]) OR Academic*[Title/Abstract]) OR Systematic*[Title/Abstract]) OR Case*[Title/Abstract])))) OR ((((((("Meta-Analysis" [Publication Type]) OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR Meta Analysis[Title/Abstract]) OR MetaAnalysis[Title/Abstract]) OR ((data[Title/Abstract]) AND pooling*[Title/Abstract])) OR ((Overview*[Title/Abstract]) AND Clinical Trial*[Title/Abstract])) Filters: Humans	2,647,651
#26	Search: (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pacemaker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract])) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])))) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR (((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract])) OR (Nanostim[Title/Abstract])) Filters: Humans, from 2013 - 2021	1,600
#25	Search: (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pacemaker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract])) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])))) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR	2,340

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
	(((transcatheter*[Title/Abstract] OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract]) OR (Nanostim[Title/Abstract])) Filters: Humans	
#24	Search: (((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms] OR (((pacemaker*[Title/Abstract] OR (pacemaker*[Title/Abstract]) OR (peacemaker*[Title/Abstract]) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract] AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract] AND (pacing[Title/Abstract]))) AND (((leadless[Title/Abstract] OR (lead-less[Title/Abstract]) OR ("lead less"[Title/Abstract]) OR (((transcatheter*[Title/Abstract] OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract]) OR (Nanostim[Title/Abstract]))	3,110
#23	Search: (((leadless[Title/Abstract] OR (lead-less[Title/Abstract]) OR ("lead less"[Title/Abstract]) OR (((transcatheter*[Title/Abstract] OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract]) OR (Nanostim[Title/Abstract]))	177,242
#22	Search: Nanostim[Title/Abstract]	46
#21	Search: Micra[Title/Abstract]	629
#20	Search: ((transcatheter*[Title/Abstract] OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])	176,310
#19	Search: percutaneous*[Title/Abstract]	153,136
#18	Search: trans-catheter*[Title/Abstract]	529
#17	Search: transcatheter*[Title/Abstract]	27,752
#16	Search: ((leadless[Title/Abstract] OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])	654
#15	Search: "lead less"[Title/Abstract]	37
#14	Search: lead-less[Title/Abstract]	37
#13	Search: leadless[Title/Abstract]	619
#12	Search: (((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms] OR (((pacemaker*[Title/Abstract] OR (pacemaker*[Title/Abstract]) OR (peacemaker*[Title/Abstract]) OR (peace-maker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract] AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract] AND (pacing[Title/Abstract]))	53,864
#11	Search: (artificial[Title/Abstract] AND (pacing[Title/Abstract])	488
#10	Search: (pacing[Title/Abstract] AND (system*[Title/Abstract])	5,896
#9	Search: artificial[Title/Abstract]	178,152
#8	Search: system*[Title/Abstract]	3,871,985
#7	Search: pacing[Title/Abstract]	33,246
#6	Search: (((pacemaker*[Title/Abstract] OR (pace-maker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract]) OR (peace-maker*[Title/Abstract]))	39,452
#5	Search: peace-maker*[Title/Abstract]	4
#4	Search: peacemaker*[Title/Abstract]	38
#3	Search: pace-maker*[Title/Abstract]	468
#2	Search: pacemaker*[Title/Abstract]	39,329
#1	Search: Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]	27,710

Tabela 57. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data ostatniego wyszukiwania: 22.02.2021 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
43	30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 42	689
42	limit 29 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)"	445
41	limit 29 to phase 4 clinical trial	0
40	limit 29 to phase 3 clinical trial	0
39	limit 29 to phase 2 clinical trial	0
38	limit 29 to phase 1 clinical trial	0
37	limit 29 to multicenter study	189
36	limit 29 to controlled clinical trial	22
35	limit 29 to randomized controlled trial	37
34	limit 29 to clinical trial	41
33	limit 29 to evidence based medicine	13
32	limit 29 to meta analysis	163

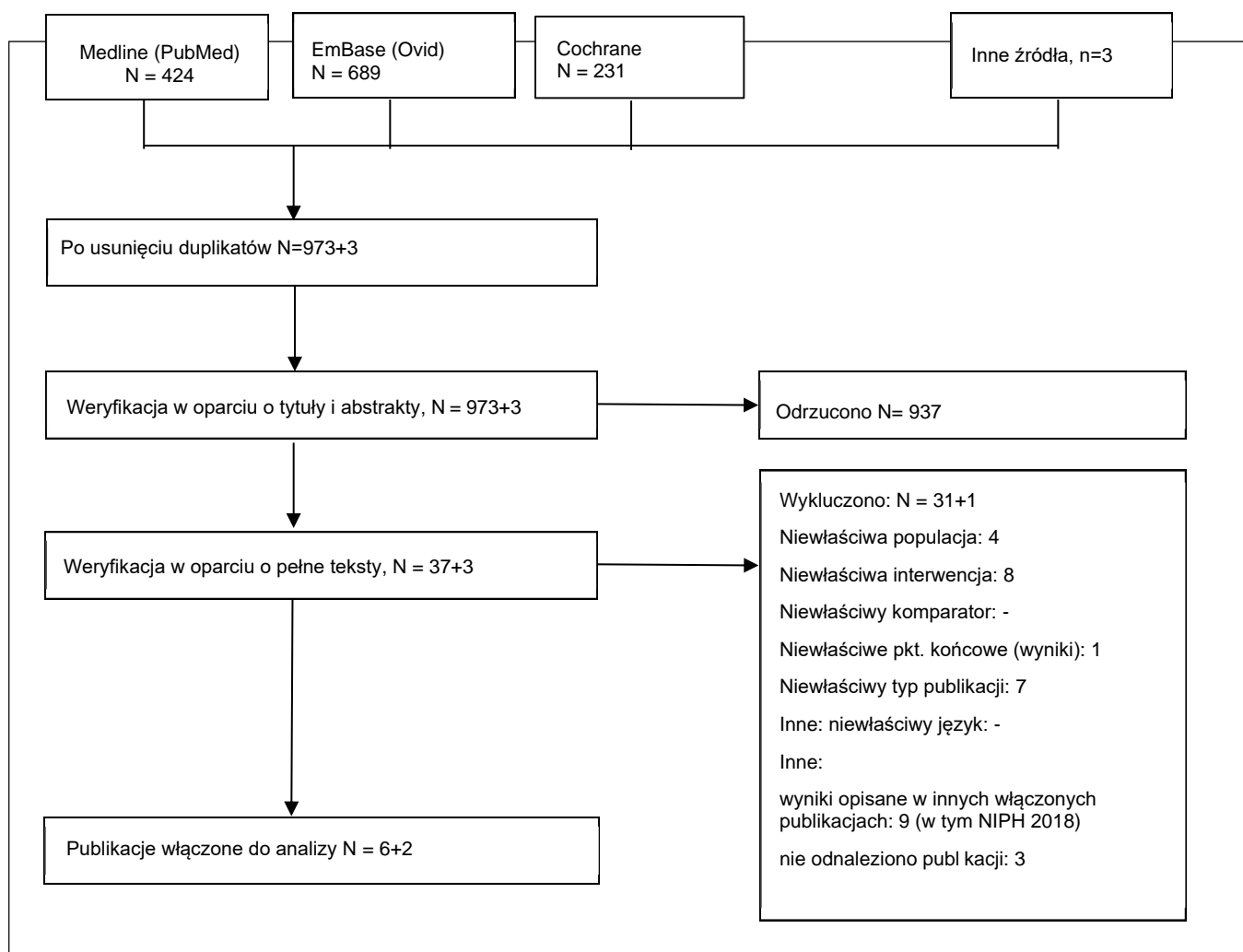
Nr	Kwerenda	Liczba wyników
31	limit 29 to outcomes research	2
30	limit 29 to "systematic review"	164
29	limit 28 to human	2677
28	limit 27 to yr="2013 -Current"	2802
27	25 not 26	3759
26	limit 25 to conference abstract status	3164
25	13 and 24	6923
24	17 or 21 or 22 or 23	272840
23	Nanostim.ab,kw,ti.	82
22	Micra.ab,kw,ti.	865
21	18 or 19 or 20	271534
20	"percutaneous*".ab,kw,ti.	233460
19	"trans-catheter*".ab,kw,ti.	1309
18	"transcatheter*".ab,kw,ti.	44790
17	14 or 15 or 16	1096
16	"lead less".ab,kw,ti.	51
15	lead-less.ab,kw,ti.	51
14	leadless.ab,kw,ti.	1046
13	1 or 6 or 12	75706
12	10 or 11	10550
11	7 and 9	832
10	7 and 8	9909
9	artificial.ab,kw,ti.	199813
8	"system*".ab,kw,ti.	4814813
7	pacing.ab,kw,ti.	49833
6	2 or 3 or 4 or 5	56792
5	"peace-maker*".ab,kw,ti.	11
4	"pacemaker*".ab,kw,ti.	71
3	"pace-maker*".ab,kw,ti.	930
2	"pacemaker*".ab,kw,ti.	56013
1	exp artificial heart pacemaker/	34623

Tabela 58. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library. Data ostatniego wyszukiwania: 22.02.2021 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#1	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees	728
#2	(pacemaker*):ti,ab,kw	2909
#3	(pace-maker*):ti,ab,kw	72
#4	(peacemaker*):ti,ab,kw	4
#5	(peace-maker*):ti,ab,kw	0
#6	#2 or #3 or #4 or #5	2940
#7	(pacing):ti,ab,kw	4409
#8	(system*):ti,ab,kw	231904
#9	(artificial):ti,ab,kw	19686
#10	#7 and #8	850
#11	#7 and #9	1410
#12	#10 or #11	1969
#13	#1 or #6 or #12	4049
#14	(leadless):ti,ab,kw	24

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
#15	(lead-less):ti,ab,kw	4
#16	("lead less"):ti,ab,kw	4
#17	#14 or #15 or #16	28
#18	(transcatheter*):ti,ab,kw	1860
#19	(trans-catheter*):ti,ab,kw	51
#20	(percutaneous*):ti,ab,kw	20330
#21	#18 or #19 or #20	21914
#22	(Micra):ti,ab,kw	615
#23	(Nanostim):ti,ab,kw	2
#24	#17 or #21 or #22 or #23	22535
#25	#13 and #24	247
#26	#13 and #24 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Feb 2021	231

Diagram selekcji badań



Publikacje wykluczone

Tabela 59. Wykluczone badania.

Nr	Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
1	Blessberber 2020	Populacja	Populacja pacjentów z już wszczepionymi bezelektrodowymi rozrusznikami serca

Nr	Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
2	Cabanas-Grandio 2020	Inne	Wyniki zawarte w opracowaniu Austria 2020
3	Chieng 2020	Typ badania	Badanie retrospektywne
4	DeFilippis 2020	Wyniki	Urządzenia CIED u pacjentów po przeszczepie serca, brak przedstawienia wyników dla subpopulacji z wszczepionymi rozrusznikami bezelektrodowymi
5	Garweg 2020	Interwencja	Aktualizacja oprogramowanie Micra VR o algorytm wykrywający skurcze przedsionków umożliwiające stymulację przedsionkowo-komorową (AV).
6	Hoummse 2020	Typ badania	Badanie retrospektywne
7	Lenarczyk 2020	Typ badania	Przedstawione wyniki ankiety dotyczące rozruszników bezelektrodowych
8	Mohammed 2020	Typ badania	Badanie retrospektywne
9	Oliveira 2020	Inne	Nie odnaleziono publikacji pełnotekstowej
10	Steinwender 2020	Interwencja	Aktualizacja oprogramowanie Micra VR o algorytm wykrywający skurcze przedsionków umożliwiające stymulację przedsionkowo-komorową (AV).
11	Kiani 2019	Typ badania	Badanie retrospektywne
12	Valition 2019	Typ badania	Badanie retrospektywne
13	Bari 2018	Populacja	Populacja pacjentów z już wszczepionymi bezelektrodowymi rozrusznikami serca
14	Beurkens 2018	Typ badania	Badanie retrospektywne
15	Chinitz 2018	Interwencja	Aktualizacja oprogramowanie Micra VR o algorytm wykrywający skurcze przedsionków umożliwiające stymulację przedsionkowo-komorową (AV).
16	El Chami 2018	Inne	Wyniki zawarte w opracowaniu Austria 2020
17	Salaun 2018	Populacja	Populacja <20 pacjentów
18	Tjong 2018	Inne	Wyniki zawarte w opracowaniu Austria 2020
19	Tjong 2018b	Interwencja	>51% nanostim zastosowanie urządzenia Nanostim
20	Wang 2018	Inne	Brak bezpośredniego porównania, wyniki dotyczące Micra TPS opisane w Austria 2020
21	Da Costa 2017	Populacja	Populacja <20 pacjentów
22	Denman 2017	Inne	Wyniki zawarte w opracowaniu Austria 2020
23	NTR6730 2017	Inne	Nie odnaleziono publikacji pełnotekstowej
24	Roberts 2017	Inne	Dłuższy follow up, bardziej szczegółowo opisany w Austria 2020
25	Soejima 2017	Inne	Przedstawienie wyników badania klinicznego Micra TPS w ujęciu Japonia vs. inne kraje. Wyniki zbiorcze przedstawione w opracowaniu Austria 2020
26	Vamos 2017	Inne	Wyniki dotyczące Micra TPS opisane w Reynolds 2016
27	Reddy 2016	Interwencja	100% zastosowanie urządzenia Nanostim
28	Valiton 2016	Inne	Nie odnaleziono publikacji pełnotekstowej
29	Knops 2015	Interwencja	100% zastosowanie urządzenia Nanostim
30	Reddy 2015	Interwencja	100% zastosowanie urządzenia Nanostim
31	Reddy 2014	Interwencja	100% zastosowanie urządzenia Nanostim

Charakterystyka przeglądu systematycznego włączonego do analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Tabela 60. Charakterystyka przeglądu systematycznego włączonego do analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Publikacja	Kryteria selekcji przeglądu systematycznego	Charakterystyka badań dotyczących implantacji przezcewnikowej stymulatora jednojamowego
<p>Austria 2020</p> <p>Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment</p> <p><u>Cel:</u> na zlecenie Ministerstwa Zdrowia w Austrii opracowano raport HTA, w którym dokonano przeglądu systematycznego i oceny interwencji przezcewnikowego wszczepienia bezelektrodowego stymulatora jako wsparcia decyzji o zakwalifikowania świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych. Raport powstał jako aktualizacja raportu dotyczącego tożsamej oceny z 2020 roku.</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Konflikt interesów</u> Wszyscy autorzy i recenzenci zaangażowani w tworzenie tego raportu oświadczyli, że nie mają konfliktu interesów w związku z technologią ocenianą zgodnie z Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 2017–2020</p> <p><u>Ocena jakości publikacji:</u> Przegląd umiarkowanej jakości. Autorzy nie przeprowadzili metaanalizy, jednak przedstawiono szczegółowy opis kryteriów włączenia i selekcji badań, włączonych i wykluczonych badań, a także dokonano oceny za pomocą GRADE oraz ocenę ryzyka błędu systematycznego</p>	<p><u>Populacja</u> Leczenie pierwszego rzutu chorych ze wskazaniami do wszczepienia jednokomorowego rozrusznika serca</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z przewlekłym migotaniem przedsionków (AF; ICD-10 I.48), którzy wymagają rozrusznika z powodu uporczywej lub przerywanej bradykardii z powodu wolnej odpowiedzi komorowej (blok przedsionkowo-komorowy (AV), ICD-10 I.44), • pacjenci z uporczywą lub okresową bradykardią z powodu bloku AV lub objawowej choroby węzła zatokowego (SND, ICD-10 I.49.5) 3 <p><u>Przeciwwskazania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci wymagający długotrwałej stymulacji przekraczającej szacowaną żywotność urządzenia (np. dzieci), • pacjenci ze wskazaniami do rozruszników przedsionkowych jednojamowych lub dwukomorowych lub ze wskazaniami do terapii resynchronizującej <p><u>Interwencja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wszczepialny bezelektrodowy rozrusznik serca VVI(R) <p>Produkt: Micra TPS, Medtronic Inc (dostępne w Austrii)</p> <p><u>Komparator:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • konwencjonalny stymulator VVI(R) <p><u>Punkty końcowe</u> Związane ze skutecznością</p> <ul style="list-style-type: none"> • śmiertelność ogółem, • śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych, • chorobowość sercowo-naczyniowa, • jakość życia związana ze zdrowiem • wydolność fizyczna, • wydajność stymulacji. <p>Związane z bezpieczeństwem</p> <ul style="list-style-type: none"> • poważne zdarzenia niepożądane, • zdarzenia niepożądane ogółem, • wskaźniki pow. kł. (kł.) <p><u>Typ badań:</u> Raportujące skuteczność:</p> <ul style="list-style-type: none"> • randomizowane badania z grupą kontrolną, 	<p><u>Włączone badania w publikacji:</u> Badania zawarte w syntezie jakościowej (n=17)</p> <ul style="list-style-type: none"> • RCT (n=0) • nRCT (n=0) • prospektywne badania jednoramienne (n=10 (3 badania)) • analiza techniką propensity score-matching (n=1) • badania kliniczno-kontrolne (n=1) • prospektywne badania opisowe (n=5). <p><u>Włączone badania do opracowania AOTMiT</u> Ze względu na brak analizy ilościowej zdecydowano o przedstawieniu wyników badań spełniających kryteria PICOS niniejszego opracowania analitycznego, łącznie n=14</p> <ul style="list-style-type: none"> • RCT (n=0) • nRCT (n=0) • prospektywne badania jednoramienne (n=8 (3 badania)) • analiza techniką propensity score-matching (n=0) • badania kliniczno-kontrolne (n=0) • badania kliniczno-kontrolne (n=1) • prospektywne badania opisowe (n=5). <p>Szczegółowa charakterystyka włączonych badań została przedstawiona w odrębnej tabeli.</p>

Publikacja	Kryteria selekcji przeglądu systematycznego	Charakterystyka badań dotyczących implantacji przecewnikowej stymulatora jednojamowego
	<ul style="list-style-type: none"> prospektywne nierandomizowane badania z grupą kontrolną <p>Raportujące bezpieczeństwo</p> <ul style="list-style-type: none"> randomizowane badania kontrolowane, prospektywne nierandomizowane badania kontrolowane, prospektywne, obserwacyjne serie przypadków lub rejestry z co najmniej 50 pacjentami <p><u>Analiza statystyczna:</u> Nie zawarto określonej a priori metodyki analizy statystycznej.</p>	

Charakterystyka prospektywnych badań klinicznych

Tabela 61. Charakterystyka prospektywnych badań klinicznych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873) <u>Źródło finansowania:</u> Medtronic	<p><u>Ogólne informacje o badaniu klinicznym:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> prospektywne wieloośrodkowe nierandomizowane jedna kohorta otwarta próba kraj: USA, Australia, Austria, Kanada, Czechy, Chiny, Dania, Francja, Grecja, Węgry, Indie, Włochy, Japonia, Malezja, Holandia, Serbia, Południowa Afryka, Hiszpania, Wielka Brytania <p><u>Populacja:</u> pacjenci ze wskazaniami I lub II klasy, zgodnie z kryteriami przyjętymi w wytycznych ACC/AHA/HRS 2008, do stymulacji VVI(R)</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> Pacjenci przyporządkowani na podstawie wytycznych klinicznych do klasy I lub II ze wskazaniami do wszczepienia de novo urządzenia do stymulacji prawej komory serca, w tym m.in:</p>	<p>Austria 2020</p> <p>(El Chami 2019; Clinical Trials (NCT02004873); Tjong 2018)</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia Micra TPS</p> <p><u>Populacja:</u> pacjenci zakwalifikowani do wszczepienia bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> włączonych do badania: N= 745, średni wiek: 75,8±11,0 lat, pleć: 425 (59%) mężczyzn, podjęta próba implantacji: N= 726 pacjentów, analiza: N = 720 pacjentów, <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> HRQoL: 12 miesięcy satisfakcja pacjenta: 3 miesiące infekcje: średnia 17,9±9,9 miesięcy pacjenci utraceni z follow-up, n (%) = 85 (12%), w tym z powodu: śmierci (n=52); przerwania badania (n=7); braku danych dotyczących HRQoL (n=26) 	<p><u>Związane ze skutecznością</u> <u>Pierwszorządowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> prawidłowy próg stymulacji po 6 miesiącach od implantacji <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> sprawność elektryczna, ambulatoryjne monitorowanie EKG po wszczepieniu urządzenia jakość życia <p><u>Związane z bezpieczeństwem</u> <u>Pierwszorządowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> brak poważnych komplikacji** związanych z urządzeniem Micra TPS oraz wynikających z przeprowadzenia zabiegu wszczepienia stymulatora w ciągu 6 miesięcy po implantacji (183 dni)

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
	<ul style="list-style-type: none"> • bradykardia z powodu tachyarytmii przedsionkowej • dysfunkcja węzła zatokowego • dysfunkcja węzła przedsionkowo-komorowego • inne przyczyny <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • całkowita zależność od stymulatora serca - rytm zastępczy <30 uderzeń/min (restrykcja została zniesiona przez Medtronic w lipcu 2014 roku) • wszczepiony obecnie lub w przeszłości rozrusznik serca, ICD lub CRT • niestabilna dławica piersiowa lub przebyty w ciągu ostatnich 30 dni zawał mięśnia sercowego • wszczepiony neurostymulator lub inne przewlekłe wszczepione urządzenie elektroniczne (czasowa stymulacja elektrodowa (ang. temporary pacing wire) jest dopuszczona) • mechaniczna zastawka trójdzielna, wszczepiony filtr żyły głównej lub urządzenie wspomagające lewą komorę • chorobliwa otyłość, w przypadku, gdy niemożliwe jest połączenie telemetryczne na odległość 12,5 cm • anatomia żył udowych uniemożliwiająca przeprowadzenie zabiegu przezcewnikowego wszczepienia lub implantacji urządzenia do prawej komory (np. ze względu na zator lub znaczną krętość, zgodnie z opinią specjalisty wszczepiającego urządzenia). • brak możliwości zniesienia pilnej sternotomii • uczulenie na stop Ni-Ti • przeciwwskazanie do podania 1 mg w pojedynczej dawce octanu deksametazonu może stanowić przeciwwskazanie • przewidywana długość życia <12 miesięcy • osoby obecnie włączone lub planujące uczestnictwo w innych, potencjalnie mylących (ang. confounding) badaniach leków lub 	<p>Duray 2017 Reynolds 2016</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Medtronic</p> <p><u>Konflikt interesów</u> Większość autorów otrzymała grant/wynagrodzenie za konsultacje od firmy Medtronic.</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia Micra TPS oraz porównanie wyników z historyczną grupą kontrolną (tradycyjny rozrusznik).</p> <p><u>Populacja:</u> pacjenci zakwalifikowani do wszczepienia bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <ul style="list-style-type: none"> • włączonych do badania: N= 745 (Duray 2017) / N=744 (Reynolds 2016)* • podjęta próba implantacji: N= 726 (Duray 2017); N=725 pacjentów (Reynolds 2016) • średni wiek: 75,9±10,9 lat • płeć: 426 (58,8%) mężczyźni. <p><u>Historyczna grupa kontrolna:</u> pacjenci z dwukomorowym rozrusznikiem serca (implantacja przezżylna)</p> <ul style="list-style-type: none"> • N=2667 pacjentów • średni wiek: 71,1±12,1 lat • płeć: 1469 (55,1%) mężczyźni. <p><u>Follow up:</u> Po 1, 3, 6 oraz 2 razy w roku przez co najmniej 6 miesięcy. Średnia długość okresu follow up (Duray 2017): 16,4±4,9 miesięcy.</p> <p><u>Analiza statystyczna</u> Estymacja Kaplana-Meiera (KM) dotycząca braku poważnych komplikacji po 12 miesiącach okresu follow up została oszacowana przyjmując oczekiwaną wartość 82% przy wykorzystaniu Testu Walda dla jednej próby przyjmując, że długoterminowe bezpieczeństwo zostanie spełnione, jeśli dolna wartość dwustronnego, 95% przedziału ufności estymacji Kaplana-Meiera przekroczy 82%. Model ryzyka konkurencyjnych Fine-Gray został użyty w celu porównania ogólnego ryzyka wystąpienia poważnych komplikacji po 12 miesiącach między grupą interwencyjną a historyczną grupą kontrolną oraz w celu porównania ryzyka wystąpienia konkretnych zdarzeń niepożądanych. Analizy przeprowadzono przy wykorzystaniu oprogramowania SAS, wersja 9.4 oraz programu R.</p> <p>*Liczba pacjentów opisanych w publikacji Duray 2017 jest większa niż liczba pacjentów wskazana w publikacji Reynolds 2016. Wynika to z pojawienia się dodatkowego przypadku udanej implantacji po zamknięciu bazy badania. W opracowaniu (tabela wyników) uwzględniono wyniki z nowszej publikacji (Duray 2017)</p>	<p>brak zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem po 12 miesiącach (SADE)</p> <p><u>Związane ze skutecznością Pierwszorządowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • parametry elektryczne urządzenia po 12 i 24 miesiącach follow-up <p><u>Związane z bezpieczeństwem Pierwszorządowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • brak zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem lub zabiegami wszczepienia po 12 miesiącach od implantacji, • brak poważnych komplikacji** wynikających z przeprowadzonej procedury (porównanie z historyczną grupą kontrolną) po 12 miesiącach (estymacja KM) <p>**poważne komplikacje zdefiniowano jako zdarzenia kończące się zgonem, permanentną utratą funkcji urządzenia wynikającą z problemów mechanicznych lub elektrycznych, hospitalizacje, przedłużone hospitalizacje o co najmniej 48 godzin lub rewizje systemu</p>

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
	<p>urządzeń medycznych w trakcie tego badania klinicznego. Uczestnictwo takich osób może być możliwe tylko w przypadku uzyskania dokumentu potwierdzającego wstępną zgodę menedżera badania klinicznego firmy Medtronic</p> <ul style="list-style-type: none"> ciężarne lub kobiety, które potencjalnie mogą być w ciąży i nie korzystają z wiarygodnej formy antykoncepcji osoby wykluczone z udziału w badaniach klinicznych ze względu na prawo lokalne (np. wiek, karmiące piersią kobiety itd.) <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Okres trwania badania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> kwalfikacja pacjentów do badania: listopad 2013–grudzień 2015, data zakończenia badania: Maj 2017* <p>*część wyników przedstawiona w trakcie niezakończonego okresu follow-up</p>	<p>Piccini 2017</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> autor otrzymał wynagrodzenie konsultacyjne lub grant od firmy Medtronic i innych organizacji.</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> 2 autorów jest pracownikami firmy Medtronic, 2 autorów udzieliło konsultacji firmie Medtronic.</p>	<p>oraz z starszej - Reynolds 2016 - w przypadku, gdy w publikacji Duray 2017 nie odnaleziono istotnych dla opracowania wyników.</p> <p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia Micra TPS w subpopulacji pacjentów, u których w trakcie implantacji przy czasie trwania impulsu 0,24 ms, próg stymulacji wynosił >1,0V (wysoki próg stymulacji*) oraz porównanie z wynikami pacjentów z wszczepionymi systemami elektrodowymi</p> <p><u>Populacja</u> <u>Grupa interwencyjna:</u> pacjenci zakwalifikowani do wszczepienia bezelektrodowego rozrusznika serca w ramach badania klinicznego Micra TPS (711 pacjentów, u których zmierzono próg stymulacji na 720) subpopulacja pacjentów z wysokim progiem stymulacji* podczas implantacji</p> <ul style="list-style-type: none"> N=83 pacjentów z wysokim progiem stymulacji* podczas implantacji. analizie wyników poddano N=72 z 83 pacjentów ze względu na brak danych dotyczących okresu follow-up. średni wiek: 76 lat, pleć: 63% mężczyzn <p><u>Grupa kontrolna:</u> pacjenci spełniający kryteria włączenia w ramach badania Capture EnPulse (urządzenia zaprogramowane jako tryb stymulacji DDD lub DDD(R)),</p> <ul style="list-style-type: none"> N=538 pacjentów włączonych do analizy (pacjenci, u których tego samego dnia wszczepiono elektrodę do prawej komory i generator impulsów, i u których próg stymulacji komorowej mierzony był w trakcie implantacji przy czasie trwania impulsu 0,40 ms). N=50 pacjentów z wysokim progiem stymulacji* podczas implantacji (średni wiek: 72 lata, 50% mężczyzn) N=488 pacjentów z niskim progiem stymulacji (b.d. dot. wieku i płci) <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 6 miesięcy <p><u>Analiza statystyczna:</u> Charakterystyka populacji, miejsce umieszczenia elektrod porównano między grupą interwencyjną i kontrolną przy wykorzystaniu testu t i dokładnego testu Fishera. Do analiz wykorzystano test sumy rank Wilcoxona, regresję liniową i logistyczną. Korelacja między zmianą progów stymulacji, impedancją i amplitudą były szacowane przy wykorzystaniu współczynnika korelacji Pearsona. Jako poziom istotności dla wszystkich analiz przyjęto dwustronne $\alpha < 0,05$</p> <p>*na potrzeby badania wysoki próg stymulacji zdefiniowano jako >1,0 V, natomiast bardzo wysoki >1,5 V.</p>	<p><u>Związane ze skutecznością Pierwszorządowe</u> próg stymulacji przy czasie trwania impulsu 0,24 ms po 6 miesiącach od wszczepienia urządzenia</p>

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
<p>Micra TPS Continued Access Study (NCT02488681)</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Medtronic</p>	<p><u>Ogólne informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wieloośrodkowe prospektywne nierandomizowane, open label jednonarodowe (USA) <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego pacjenci > 18 r.ż. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ostry zawał serca w ciągu ostatnich 30 dni wszczepiony neurostymulator lub inne urządzenie elektryczne mechaniczna proteza zastawki trójdzielnej założony filtr do żyły głównej dolnej otyłość, która może utrudniać pracę programatora brak dostępu przez żyłę udową uczulenie pacjenta na nikiel lub tytan występują przeciwwskazania do przyjęcia pojedynczej dawki deksametazonu octanu (1,0 mg) oczekiwana dalsza długość trwania życia <12 miesięcy <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Okres trwania badania:</u> Czerwiec 2015–Lipiec 2016</p>	<p>Austria 2020 (ClinicalTrials NCT:02488681)</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> n.d.</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia rozruszników bezelektrodowych Micra TPS</p> <p><u>Populacja:</u> pacjenci zakwalifikowani do wszczepiania bezelektrodowego systemu do stymulacji serca Micra TPS w ramach badania Micra TPS CAS n=276 pacjentów wiek: 76,1±11,9 lat płeć: 155 mężczyzn (56,2%)</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 12 miesięcy 	<p><u>Pierwszorządowe:</u> częstość powikłań związanych z urządzeniem Micra TPS i/ lub zabiegiem (3 miesiące po ostatnim follow up)</p>

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
Micra TPS Post-Approval Registry (NCT02536118) <u>Źródło finansowania:</u> Medtronic	<u>Ogólne informacje o badaniu:</u> <ul style="list-style-type: none"> • prospektywne, • obserwacyjne, • wieloośrodkowe, • jednoramienne, • open label <ul style="list-style-type: none"> • kraj: USA, Belgia, Czechy, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Izrael, Włochy, Kuwejt, Holandia, Nowa Zelandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Federacja Rosyjska, Arabia Saudyjska, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Wielka Brytania <u>Kryteria włączenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci ze wskazaniami do implantacji przecewnikowego systemu stymulacji Micra, • pacjenci zakwalifikowani do badania przed zabiegiem implantacji TPS <u>Kryteria wykluczenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci niedostępni na okres follow-up • pacjenci z kryteriami wykluczenia wymaganymi przez lokalne prawo, • pacjenci uczestniczący lub planujący uczestnictwo w jakichkolwiek równoczesnych badaniach klinicznych leków lub urządzeń, które mogą zafałszować wyniki <u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS <u>Komparator:</u> Brak <u>Okres trwania badania:</u> czerwiec 2015 – przewidywana data zakończenia sierpień 2026	Austria 2020 (EI Chami 2018) <u>Konflikt interesów:</u> b.d.	<u>Cel:</u> ocena i potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej Micra TPS, stosowanego w praktyce klinicznej „w świecie rzeczywistym” w porównaniu z historyczną grupą kontrolną <u>Populacja:</u> pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R), <u>Grupa interwencyjna</u> Liczba pacjentów (przewidywana liczba włączonych pacjentów: 3100) <ul style="list-style-type: none"> • Liczba analizowanych pacjentów: N=1 817, • średni wiek: 75,6±13,5 lat, • płeć: 1 111 (61,1%) mężczyźni. <u>Historyczna grupa kontrolna.</u> Tradycyjny, przeżylny system do dwukomorowej stymulacji serca. <ul style="list-style-type: none"> • N=2 667, • średni wiek: b.d. • płeć: b.d. <u>Follow up:</u> <ul style="list-style-type: none"> • średnio: 6,8±6,9 miesięcy 	<u>Związane ze skutecznością</u> <u>Pierwszorządowe:</u> brak <u>Drugorzędowe:</u> <ul style="list-style-type: none"> • impedancja i próg stymulacji (do 9 lat), • trwałość/czas użytkowania systemu <u>Związane z bezpieczeństwem:</u> <u>Pierwszorządowe</u> <ul style="list-style-type: none"> • częstość występowania zdarzeń niepożądanych (w ciągu 30 dni) • długoterminowe przeżycie wolne od zdarzeń niepożądanych (do 9 lat) <u>Drugorzędowe:</u> <ul style="list-style-type: none"> • powłknięcie (do 9 lat), • częstość rewizji systemu Micra (w tym usunięcie systemu, wymiana, reopozycjonowanie) (do 9 lat)
		Austria 2020 (EI Chami 2019b) <u>Konflikt interesów:</u> b.d.	<u>Cel:</u> ocena i potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej Micra TPS, stosowanego w praktyce klinicznej „w świecie rzeczywistym” w subpopulacji pacjentów z wcześniejszymi infekcjami związanymi z CIED <u>Populacja:</u> pacjenci ze wskazaniami do stymulacji VVI(R), subpopulacja pacjentów z wcześniejszymi infekcjami związanymi z CIED <u>Liczba pacjentów:</u> <ul style="list-style-type: none"> • N=105 • średni wiek: 72,7±14,7 lat,, • płeć: 69 (65,7%) mężczyźni <u>Follow up:</u> <ul style="list-style-type: none"> • średnio: 8,5±7,1 miesięcy. 	

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
<p>Pre-Market Micra TPS Study (NCT02004873), Micra Continued Access Study (NCT02488681), Micra Post-Approval Registry (NCT02536118)</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Medtronic</p>	<p><u>Informacje o badaniu:</u> opisane w ramach ogólnych informacji o badaniach Micra TPS, Micra TPS CAS, Micra PAR</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> opisane w ramach informacji o badaniach Micra TPS, Micra TPS CAS, Micra PAR <p><u>Kryteria wykluczenia*:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wszczepiony rozrusznik wszczepiony kardiowerter-defibrylator (*odnoszące się tylko do badania Micra IDE, ale nie wykluczające z badania Micra CA i Micra PRA) <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Okres trwania badania:</u> b.d.</p>	<p>Austria 2020 (EI Chami 2019a)</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia rozruszników bezelektrodowych Micra TPS u pacjentów poddawanych hemodializie w porównaniu z pacjentami niedializowanymi.</p> <p><u>Charakterystyka populacji:</u> <u>Pacjenci dializowani</u></p> <ul style="list-style-type: none"> N=201 pacjentów średni wiek: 70,5±13,5 lat pleć: 119 mężczyzn (59,2%) <p><u>Pacjenci niedializowani (grupa porównawcza)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> N=2615 średni wiek: 76,1±12,6 pleć: 1574 mężczyzn (60,2%) <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 12 miesięcy 	<p><u>Pierwszorządowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> zdarzenia skutkujące zgonem związane z urządzeniem Micra TPS lub z zabiegiem utrata funkcji urządzenia hospitalizacja przedłużona hospitalizacja (o 48 godzin lub więcej) korekta związana z systemem
<p>Pre-market Micra Transcatheter Pacing Study (NCT02004873), Micra Transcatheter Pacing System Continued Access Study (NCT02488681)</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Medtronic</p>	<p><u>Informacje o badaniu:</u> Opisane w ramach ogólnych informacji dotyczących badania Micra TPS Micra TPS CAS</p> <p><u>Kryteria włączenia i wykluczenia:</u> Opisane w ramach informacji dotyczących badania Micra TPS Micra TPS CAS</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p>	<p>Grubman 2017</p> <p><u>Konflikt interesów:</u> Większość autorów otrzymała wynagrodzenie za konsultacje lub granty od firmy Medtronic, 4 z autorów jest pracownikami firmy.</p>	<p><u>Cel:</u> analiza rewizji systemu u pacjentów z wszczepionym urządzeniem Micra TPS oraz porównanie częstości rewizji systemu do historycznej grupy kontrolnej</p> <p><u>Informacje o badaniu klinicznym oraz czasie trwania badań:</u></p> <p><u>Populacja:</u> pacjenci z wszczepionym urządzeniem Micra TPS z badań klinicznych Micra TPS i Micra TPS CA</p> <ul style="list-style-type: none"> N=989 <p><u>Historyczna grupa kontrolna:</u> Historyczna, pacjenci z <i>de novo</i> wszczepionymi elektrodowymi stymulatorami dwujamowymi serca z 6 badań klinicznych firmy Medtronic</p> <ul style="list-style-type: none"> N=2 667, średni wiek: b.d. 	<p><u>Pierwszorządowe (uwzględniając metody i czas pomiaru)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Związane z bezpieczeństwem: Rewizje systemu (m.in. usunięcie, wymiana, repozycjonowanie lub dezaktywacja systemu)

Badanie kliniczne		Publikacja dotycząca badania klinicznego		
Nazwa badania	Ogólne informacje o badaniu klinicznym, kryteria włączenia i wykluczenia	Publikacja	Charakterystyka publikacji	Punkty końcowe
	<p><u>Komparator:</u> brak</p>		<ul style="list-style-type: none"> • płeć: b.d. <p><u>Follow up:</u> •średnio 12,6±7,6 miesięcy (śr.16,4±4,9 mies. Micra TPS, śr. 2,4±2,4 mies. w Micra TPS CAS)</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Model ryzyk konkurencyjnych Fine-Gray został użyty w celu porównania ogólnego ryzyka wystąpienia poważnych komplikacji po 24 miesiącach między grupą interwencyjną a historyczną grupą kontrolną. Takie same porównanie przeprowadzono w podgrupach utworzonych po dopasowaniu 1:1 wykorzystując technikę propensity score matching, w celu uwzględnienia różnic między populacjami. Analizy przeprowadzono przy wykorzystaniu oprogramowania SAS, wersja 9.4 oraz programu R.</p>	

Charakterystyka prospektywnych badań obserwacyjnych

Tabela 62. Charakterystyka prospektywnych badań obserwacyjnych włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Zawarte w opracowaniu Austria 2020			
<p>Cabanas-Grandío 2020 Hiszpania</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> porównanie jakości życia u pacjentów w wszczepionymi bezelektrodowymi systemami do stymulacji serca w porównaniu z systemami konwencjonalnymi</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • multicentryczne, • jednonarodowe, • obserwacyjne, • dwuramienne, • prospektywne, • kliniczno-kontrolne. <p><u>Okres trwania badania:</u> grudzień 2016 – marzec 2018</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wiek powyżej 18 lat, • wskazania do implantacji stymulatora jednojamowego zgodnie z lokalną praktyką kliniczną, • brak upośledzenia funkcji poznawczych i zdolności do wypełnienia kwestionariusza SF-36, • umiejętność wyrażenia pisemnej świadomej zgody. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zabieg chirurgiczny lub leczenie inwazyjne 3 miesiące przed implantacją rozrusznika serca, • wskazania do innych zabiegów chirurgicznych w czasie zaplanowanej implantacji 	<p><u>Związane ze skutecznością</u></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jakość życia mierzono za pomocą wersji 2 kwestionariusza SF-36, <p><u>Kwestionariusz SF-36</u> Kwestionariusz oceny jakości życia składający się z różnych komponentów zdrowia fizycznego i psychicznego. Skala 0–100, gdzie wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia. Szczegółowy opis kwestionariusza zawarto w rozdziale <i>Wyniki prospektywnych badań opisowych</i></p>

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p><u>Interwencja:</u> Bezelektrodowy rozrusznik serca do stymulacji jednojamowej (LPM)</p> <p><u>Komparator:</u> Tradycyjny rozrusznik serca do stymulacji jednojamowej (CPM)</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 miesięcy • 2 ośrodki wprowadziły dodatkowy punkt po 1 miesiącu. 	<p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=106 pacjentów* • średni wiek: 79,8±9 lat • płeć: 70 mężczyzn (70%); 36 kobiet (30%) <p>Grupa interwencyjna: LPM</p> <ul style="list-style-type: none"> • N=42 pacjentów <p>Grupa kontrolna: C-PM</p> <ul style="list-style-type: none"> • N=64 pacjentów, <p><u>Wskazania</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • migotanie przesionków: 85 pacjentów (80%), • inne: 21 pacjentów (20%). <p>*10 pacjentów nie ukończyło obserwacji (4 z ramienia LPM, 6 z ramienia CPM).</p>	
<p>San Antonio 2019</p> <p><u>Hiszpania</u></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Badanie finansowane z programu Unii Europejskiej na rzecz badań i innowacji Horyzont 2020.</p>	<p><u>Cel:</u> ocena częstości występowania krwawienia i powikłań zakrzepowo-zatorowych po implantacji Micra TPS z i bez leczenia antykoagulantami.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoośrodkowe • obserwacyjne <p><u>Okres trwania badania:</u> luty 2014 – wrzesień 2018</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS.</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 dni 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia stymulatora jednokomorowego do stymulacji VVI <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> Brak kryteriów</p> <p><u>Charakterystyka populacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=107 pacjentów, • średni wiek: 78,1±10,9 lat, • płeć: 54 mężczyzn (50,4%). 	<p><u>Związane z bezpieczeństwem</u></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ilość zdarzeń niepożądanych: występowanie krwawienia, powikłań zakrzepowo-zatorowych, powikłań związanych z naczyniami zaobserwowanych w trakcie implantacji, w dniu wypisu ze szpitala i 30 dni po zabiegu
<p>Bongiorni 2019</p> <p><u>Włochy</u></p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności wszczepienia stymulatora Micra TPS poza wierzchołkiem (ang. non-apical) prawej komory serca</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci ze wskazaniami klinicznymi do wszczepienia stymulatora jednokomorowego 	<p><u>Związane ze skutecznością</u></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • działanie urządzenia.

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p><u>Źródło finansowania:</u> b.d.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • jednoośrodkowe <p><u>Okres trwania badania:</u> 2014–2017</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 13±9 miesięcy 	<p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wiek < 18 r.ż. • niestabilność hemodynamiczna • mechaniczna proteza zastawki trójdzielnej • założony filtr do żyły głównej dolnej • otyłość, która może osłabiać zdalne sterowanie Micra TPS • brak dostępu przez żyłę udową • uczulenie pacjenta na składniki produktu Micra TPS • oczekiwana dalsza długość trwania życia <12 miesięcy • możliwość zakłócania pracy innych urządzeń elektronicznych w organizmie pacjenta <p><u>Charakterystyka populacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=52 pacjentów, • średni wiek: 76±11 lat, • płeć: 39 mężczyzn (75%). 	<p><u>Związane z bezpieczeństwem</u> <u>Pierwszorządowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ilość zdarzeń niepożądanych.
<p>Denman 2019</p> <p>Australia</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Finansowane z grantu otrzymanego od agencji rządowej: Queensland Health.</p>	<p><u>Cel:</u> ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia stymulatora Micra TPS.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoośrodkowe <p><u>Okres trwania badania:</u> listopad 2015 – kwiecień 2018</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS.</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 24 miesiące 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci Szpitala Księcia Karola ze wskazaniami klinicznymi do wszczepienia stymulatora jednokomorowego do stymulacji VVI <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> Brak kryteriów</p> <p><u>Charakterystyka populacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=79 pacjentów • średni wiek: 78 lat (72-84) • płeć: 52 mężczyzn (66%) 	<p><u>Związane z bezpieczeństwem</u> <u>Pierwszorządowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ilość powikłań związanych z procedurą
<p>El Amrani 2019</p> <p>Hiszpania</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia rozruszników bezelektrodowych Micra TPS.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci w wieku powyżej 70 lat ze wskazaniem do wszczepienia stymulatora jednokomorowego 	<p><u>Pierwszorządowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wartość progu stymulacji podczas implantacji ≤ 1,0 V przy czasie trwania impulsu 0,24ms

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p><u>Źródło finansowania:</u> Medtronic</p>	<p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoośrodkowe • nierandomizowane • obserwacyjne <p><u>Okres trwania badania:</u> czerwiec 2015 – b.d.</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 342±279 dni 	<p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wiek <70 lat • stymulator elektrodowy • wystąpienie infekcji po wcześniejszej implantacji • brak górnego dostępu naczyniowego <p><u>Charakterystyka populacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=129 pacjentów, w tym 41 ≥ 90 lat, 88 < 90 lat. • średni wiek: ≥ 90 lat: 92,9±2,4 lat, < 90 lat: 83,9±4,1 lat • płeć: mężczyźni: ≥ 90 lat: n=18 (43%) < 90 lat: n=56 (63,6%) 	<ul style="list-style-type: none"> • ilość zdarzeń niepożądanych związanych z procesem implantacji i po 30 dniach od zabiegu
<p>Garweg 2018 Belgia</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena skuteczności i bezpieczeństwa wszczepienia rozruszników bezelektrodowych Micra TPS.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoośrodkowe • obserwacyjne <p><u>Okres trwania badania:</u> lipiec 2015–maj 2017</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie bezelektrodowego rozrusznika serca Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> brak</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 miesięcy 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci ze wskazaniami klasy I i II do wszczepienia de novo stymulatora jednokomorowego <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> b.d.</p> <p><u>Charakterystyka populacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=66 pacjentów • wiek: 79±9,7 lat • płeć: 46 mężczyzn (69,7%) 	<p><u>Związane ze skutecznością</u> <u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wartość progu stymulacji przy czasie trwania impulsu 0,24ms <p><u>Związane z bezpieczeństwem:</u> <u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ilość zdarzeń niepożądanych
Dodatkowe badania włączone podczas przeglądu systematycznego			

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Barletta 2020</p> <p>Włochy</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> b.d.</p> <p>Konflikt interesów: MGB – honoraria lub opłaty za konsultacje od Medtronic, Boston Scientific i Abbott. Pozostali autorzy nie zadeklarowali konfliktu interesów</p> <p><u>Ocena jakości w skali AOTMI:</u> IV B</p>	<p><u>Cel:</u> Analiza skuteczności bezelektrodowego systemu Micra TPS w populacji starszych pacjentów</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednośrodkowe (Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Włochy), • jednonarodowe, • prospektywne, • jednoramienne, • obserwacyjne. <p><u>Okres trwania badania:</u> grudzień 2014 – czerwiec 2019</p> <p><u>Interwencja:</u> Implantacja Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> n.d.</p> <p><u>Follow up:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kontrolę zaplanowano na 1., 6., i 12. miesiąc, a następnie corocznie, • średnio 18,05 miesiąca (mediana 12 miesięcy, maksymalny okres obserwacji 60 miesięcy dla 5 pacjentów). <p><u>Analiza statystyczna</u> Przeprowadzona za pomocą oprogramowania NCSS 12, wersja 2018 (NCSS, LLC, Kaysville, UT, USA). Zmienne kategoryjne wyrażane w procentach, a zmienne ciągłe jako średnia±odchylenie standardowe lub mediana [IQR], stosownie do przypadku. Parametryczne zmienne ciągłe oceniano za pomocą testów-t dla prób zależnych i niezależnych. Do oceny nieparametrycznych zmiennych ciągłych zastosowano test U Manna – Whitneya. Do porównania zmiennych kategoryjnych zastosowano dokładny test Fishera. Istotność statystyczną określono na poziomie $p < 0,05$.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci spełniający standardowe kryteria kwalifikacji do procedury wszczepiania stymulatora serca, ze wskazaniem do stymulacji VVI(R). <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wiek <18 lat, • niestabilność hemodynamiczna, • mechaniczna proteza zastawki trójdzielnej, • filtr żyły głównej dolnej, • chorobliwa otyłość uniemożliwiająca zdalną kontrolę urządzenia, • okluzja żyły udowej, • uczulenie na komponenty Micra TPS. <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=109 pacjentów, • płeć: 83 (75%) mężczyźni, 26 (25%) kobiety, • średni wiek: 77,71±9,68 lat, <p>Badaną populację podzielono na dwie grupy według wieku:</p> <p><u>Grupa 1 – <79 lat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=63 pacjentów, • 49 (78%) mężczyźni, 14 (22%) kobiety, • średni. wiek: 71,57±7,95 lat, <p><u>Grupa 2 – ≥80 lat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=46 pacjentów, • płeć: 34 (74%) mężczyźni, 12 (26%) kobiety, • średni. wiek: 85,8±4,22 lat, <p><u>Głównymi wskazaniami były:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • bradykardia związana z przetrwałym lub trwałym migotaniem przedsionków (51%), • dysfunkcja węzła zatokowego (16%), • napadowe bloki przedsionkowo-komorowe (22%). 	<p><u>Związane ze skutecznością</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • implantacje zakończone powodzeniem, • dostęp przez prawą żyłę udową podczas implantacji • czas fluoroskopii, • próg stymulacji, • impedancja, • amplituda załamka R. <p><u>Związane z bezpieczeństwem:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • poważne zdarzenia niepożądane (w tym problem z dostępem żylnym, gorączka, infekcje po implantacji), • zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem (usterki, infekcje związane z urządzeniem).
<p>Hai 2019</p>	<p><u>Cel:</u></p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p>	<p><u>Związane ze skutecznością</u> <u>Pierwszorządowe</u></p>

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Chiny</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Suen Chien Yeh Heart Foundation, Hong Kong</p> <p><u>Ocena jakości w skali AOTMiT:</u> IV B</p>	<p>Ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu Micra implantowanego do przegrody serca w populacji szczególnie obciążonej (populacja azjatycka).</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • prospektywne, • obserwacyjne, • jednośrodkowe, • jednoramienne <p><u>Okres trwania badania:</u> 1.09.2015 – 30.04.2018</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie jednokomorowego rozrusznika bezelektrodowego (LPM) Micra TPS</p> <p><u>Komparator:</u> n.d.</p> <p><u>Follow up:</u> średnio 7,2 ± 8,1 miesiąca (218,7 ± 246,5)</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Zmienne kategoryjne wyrażone w procentach i porównane za pomocą testów Fishera. Zmienne ciągłe wyrażone jako średnia ± SD i mediana (IQR) i porównywane odpowiednio za pomocą testów t-Studenta i testów U Manna Whitneya. Za statystycznie istotną uznano wartość p <0,05. Wszystkie analizy statystyczne przeprowadzono przy użyciu oprogramowania SPSS (wersja 25.0) i Medcalc (wersja 17.9).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z bradyarytmią ze wskazaniem do stymulacji serca klasy I/IIa według wytycznych AHA/HRS/ESC; • Pacjenci poddani implantacji systemu Micra w ośrodku w okresie 1.08.2015–30.04.2018. <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=151 pacjentów, • średni wiek wynosił 81,3±9,3 lat, • płeć: 24 (47%) mężczyźni 	<ul style="list-style-type: none"> • odsetek pacjentów, u których stwierdzono odpowiedni próg stymulacji w ciągu okresu FU. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • sukces implantacji, • czas trwania fluoroskopii, • dawka kontrastu, • parametry pracy stymulatora, • zmiany położenia do uzyskania optymalnych parametrów pracy, <p><u>Związane z bezpieczeństwem</u></p> <p><u>Pierwszorzędowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ciężkie powikłania związane z urządzeniem lub procedurą. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • profil bezpieczeństwa.
<p>Martinez-Sande 2018</p> <p>Hiszpania</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Główny autor współpracuje z firmą Medtronic</p> <p><u>Ocena jakości w skali AOTMiT:</u> IV B</p>	<p><u>Cel:</u> Analiza skuteczności i bezpieczeństwa implantacji bezelektrodowego rozrusznika serca oraz jednoczesnej ablacji węzła przedsionkowo-komorowego.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • prospektywne, • obserwacyjne, • jednośrodkowe, • jednoramienne <p><u>Okres trwania badania:</u></p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci ze wskazaniami do wszczepienia urządzenia do stymulacji jednojamowej oraz ewentualnej jednoczesnej ablacji węzła przedsionkowo-komorowego, • wskazania do ablacji: ciężkie objawowe, trwałe lub napadowe AF pomimo stosowania co najmniej dwóch leków przeciwarytmicznych oraz ciężkie zdarzenia niepożądane związane z lekami przeciwarytmicznymi <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p>	<p><u>Ze względu na przyjęte kryteria selekcji (PICOS) przedstawione zostaną wyniki subpopulacji, u której przeprowadzono jedynie procedurę implantacji LPM</u></p> <p><u>Związane ze skutecznością</u></p> <p><u>Pierwszorzędowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • implantacje zakończone powodzeniem, • parametry elektryczne <p><u>Związane z bezpieczeństwem</u></p> <p><u>Pierwszorzędowe</u></p>

Publikacja	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<p>Czerwiec 2015 – czerwiec 2017</p> <p><u>Interwencja:</u> Wszczepienie jednokomorowego rozrusznika bezelektrodowego (LPM) oraz, jeśli to zasadne, przeprowadzenie procedury ablacji węzła przedsionkowo-komorowego (ANVA).</p> <p><u>Komparator:</u> n.d.</p> <p><u>Follow up:</u> średnio 4±1,5 miesiąca (123±48 dni)</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Zmienne ciągłe podano jako średnią±odchylenie standardowe. Wyniki jakościowe opisano jako liczby i procenty. Analizy przeprowadzono za pomocą oprogramowania Stata (wersja 13).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IV klasa czynnościowa NYHA, • wiek <18 lat, • wykluczenie do przeprowadzenia ablacji: pacjenci z obniżoną LVEF (w tym przypadku implantacja elektrody do lewej komory) <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • N=137 pacjentów, • u 27 pacjentów wykonano jednoczesną ANVA • średni wiek wynosił 77,9±10,5 lat, • płeć: 74 (54%) mężczyźni, 63 (46%) kobiety, <p>Jednokomorowy rozrusznik bezelektrodowy (LPM) Micra TPS został wszczepiony łącznie przez 2 lekarzy. Jednoczesną ablację węzła przedsionkowo-komorowego wykonano bezpośrednio po implantacji u 5 pacjentów (16,6%), a implantację urządzenia po przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej wykonano u 2 pacjentów. Zabieg wykonano w trakcie terapii przeciwwzakrzepowej u 23 pacjentów (76,6%).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie zdarzeń niepożądanych

10.4. Analiza ekonomiczna

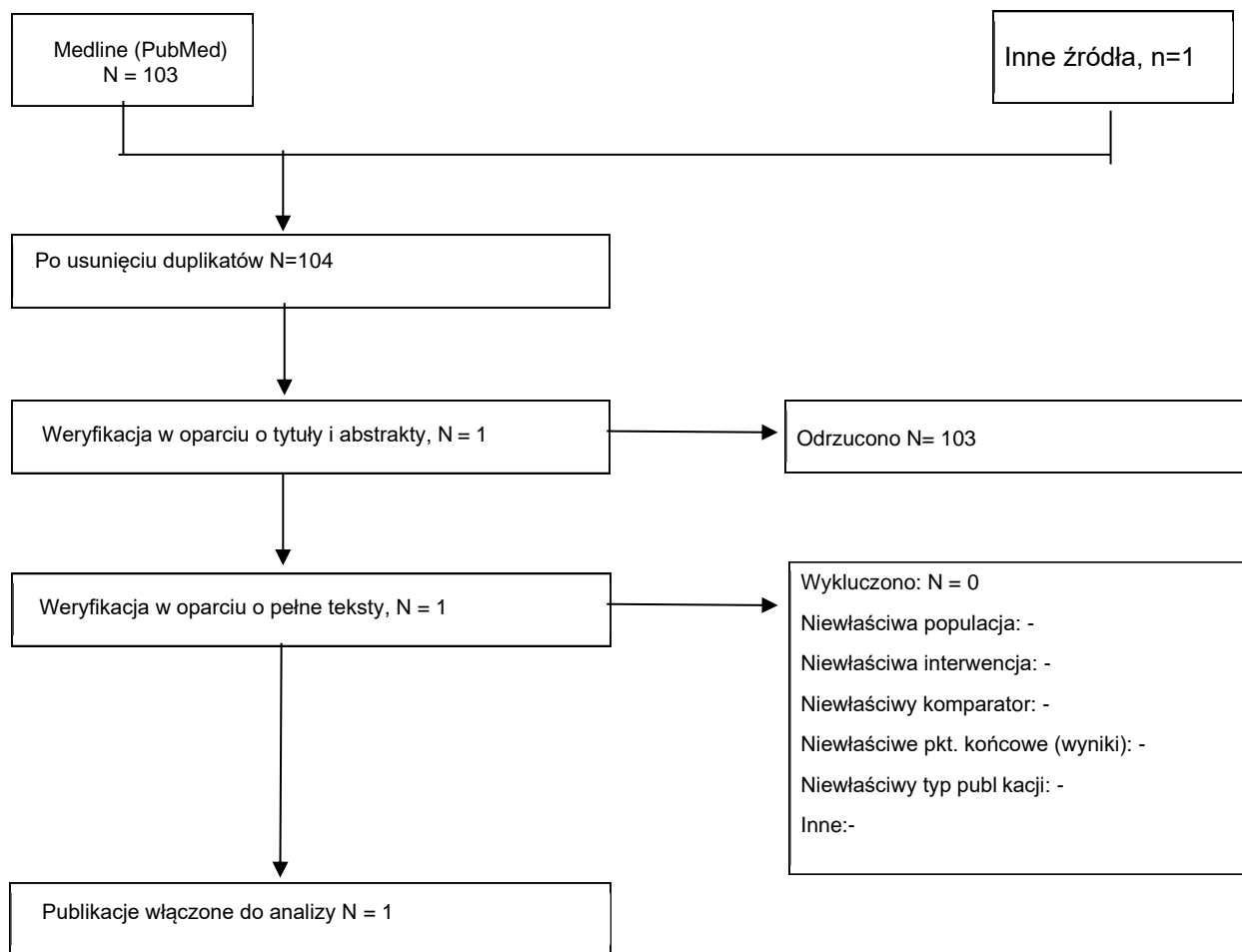
Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 63. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (data ostatniego wyszukiwania: 05.03.2021 r.)

Numer	Kwerenda	Wyniki
#14	Search: (((((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pace-maker*[Title/Abstract])) OR (pacemaker*[Title/Abstract])) OR (pacemaker*[Title/Abstract])) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])) AND (((((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract])) OR ("lead less"[Title/Abstract])) OR (((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract])) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR	103

Numer	Kwerenda	Wyniki
	(Micra[Title/Abstract]) OR (Nanostim[Title/Abstract])) AND (((((((((cost-utility[Title/Abstract]) OR (cost-effectiveness[Title/Abstract])) OR (cost benefit*[Title/Abstract])) OR (cost[Title/Abstract]) OR (cea[Title/Abstract]) OR (cua[Title/Abstract]) OR (budget impact[Title/Abstract]) OR (BIA[Title/Abstract]) OR (markov[Title/Abstract]) OR (economic*[Title/Abstract]) OR (decision tree*[Title/Abstract]))	
#13	Search: (((((((((cost-utility[Title/Abstract]) OR (cost-effectiveness[Title/Abstract])) OR (cost benefit*[Title/Abstract]) OR (cost[Title/Abstract]) OR (cea[Title/Abstract]) OR (cua[Title/Abstract]) OR (budget impact[Title/Abstract]) OR (BIA[Title/Abstract]) OR (markov[Title/Abstract]) OR (economic*[Title/Abstract]) OR (decision tree*[Title/Abstract]))	758,690
#12	Search: decision tree*[Title/Abstract]	9,851
#11	Search: economic*[Title/Abstract]	308,743
#10	Search: Markov[Title/Abstract]	23,913
#9	Search: budget impact[Title/Abstract]	1,561
#8	Search: BIA[Title/Abstract]	3,690
#7	Search: CUA[Title/Abstract]	1,496
#6	Search: CEA[Title/Abstract]	23,859
#5	Search: cost[Title/Abstract]	455,620
#4	Search: cost benefit*[Title/Abstract]	12,494
#3	Search: cost-effectiveness[Title/Abstract]	63,656
#2	Search: cost-utility[Title/Abstract]	5,164
#1	Search: (((Pacemaker, Artificial[MeSH Terms]) OR (((pacemaker*[Title/Abstract]) OR (pace-maker*[Title/Abstract])) OR (peacemaker*[Title/Abstract]) OR (peace-maker*[Title/Abstract]))) OR ((pacing[Title/Abstract]) AND (system*[Title/Abstract])) OR ((artificial[Title/Abstract]) AND (pacing[Title/Abstract])) AND (((leadless[Title/Abstract]) OR (lead-less[Title/Abstract]) OR ("lead less"[Title/Abstract]) OR ((transcatheter*[Title/Abstract]) OR (trans-catheter*[Title/Abstract]) OR (percutaneous*[Title/Abstract])) OR (Micra[Title/Abstract]) OR (Nanostim[Title/Abstract]))	3,141

Diagram selekcji badań



10.5. Wycena świadczenia „Wszczepienie przecewnikowe bezelektrodowego systemu do stymulacji jednojamowej”

Tabela 64. Szczegóły dotyczące wyceny świadczenia.

Wariant	Średnia długość hospitalizacji [dni]	Średni koszt osobodnia [zł]	Średni koszt pobytu [zł]	Średni koszt zabiegu [zł]	Średni koszt produktów leczniczych [zł]	Średni koszt wyrobów medycznych [zł]	Średni koszt procedur diagnostycznych [zł]	Średni koszt świadczenia [zł]	Średni mnożnik zmian kosztów w czasie	Średni koszt świadczenia powiększony o mnożnik zmian kosztów w czasie [zł]
Koszt świadczenia na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców	3,97	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	112%	██████
Koszt świadczenia na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców, koszt MICRA od producentów wyrobu	3,97	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	112%	██████
Koszt urządzenia [zł]										
MICRA	netto	brutto								
Medtronic	██████████	██████████								
Średni koszt pozostałych wyrobów medycznych do zabiegu, oszacowania Medtronic [zł]										
										██████

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych sprawozdawczych i materiałów przekazanych od Medtronic