

Kosztowa efektywność stosowania ILR u pacjentów z utratą przytomności – analiza farmakoekonomiczna

Na podstawie: *Sarah Davis i wsp. „Implantable loop recorders are cost-effective when used to investigate transient loss of consciousness which is either suspected to be arrhythmic or remains unexplained” Europace (2012) 14, 402–409.*

Lek. Michał M. Farkowski
II Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii w Warszawie

Analiza farmakoekonomiczna „*Implantable loop recorders are cost-effective when used to investigate transient loss of consciousness which is either suspected to be arrhythmic or remains unexplained*” została przygotowana przez zespół angielskich ekspertów z zakresu farmakoekonomiki i diagnostyki oraz leczenia omdleń celem zbadania kosztowej efektywności stosowania wszczepialnego rejestratora arytmii (ILR) w diagnostyce omdleń o nieznanym lub prawdopodobnie arytmicznym podłożu, w warunkach angielskiego systemu ochrony zdrowia.

Niniejsza analiza została oparta o schemat drzewa decyzyjnego biorącego pod uwagę przede wszystkim fakt samego stosowania ILR, postawioną diagnozę oraz zastosowane leczenie. Scenariusz bez wykorzystania ILR zakładał nawracające objawy przy braku diagnozy oraz leczenia: podyktowane to było założeniem, że pacjenci których dotyczyła analiza przeszli już proces diagnostyczny, który nie pozwolił na ustalenie podłoża objawów. Dla poprawy wiarygodności wyników przewidziano również scenariusz, gdzie pacjenci przechodzili dodatkową diagnostykę, ale bez wykorzystania ILR.

Analizę przeprowadzono z perspektywy wspólnej pacjenta oraz płatnika publicznego w Anglii. Horyzont analizy wyniósł 10 lat. Jako technikę analityczną przyjęto analizę kosztów-użyteczności (CUA) porównującą stosunek poniesionych kosztów do efektu klinicznego wyrażonego w latach życia skorygowanych o jakość (QALY), czyli miary biorącej pod uwagę zarówno poprawę przeżycia, jak i jakość życia. Przeprowadzono deterministyczną i probabilistyczną analizę wrażliwości testującą wpływ zmiany wartości poszczególnych parametrów analizy (koszt leczenia, prawdopodobieństwo postawienia diagnozy, etc.) na jej ostateczny wynik.

Dane dotyczące efektywności klinicznej przyjętej ścieżki diagnostycznej oraz jakości życia pacjentów z poszczególnymi rozpoznaniem zaczęto z przeglądów systematycznych i metaanaliz przeprowadzonych przez autorów niniejszej analizy lub opublikowanych wcześniej. Np. prawdopodobieństwo postawienia rozpoznania arytmicznego podłoża wśród pacjentów z nieznaną etiologią omdlenia wyniosło 0,49. Na potrzeby analizy, wachlarz potencjalnych arytmicznych przyczyn wystąpienia omdlenia ograniczono do niewydolności węzła zatokowego (SSS), bloku przedsionkowo-komorowego (AVB) i częstoskurczu komorowego (VT), pozostałe przyczyny tachy- lub bradyarytmiczne zbierając do odpowiednich grup zatytułowanych „inne”. W analizie podstawowej założono również, że zarówno stosowanie stałej stymulacji serca, jak i ICD poprawia jakość życia, natomiast stymulacja w SSS nie poprawia ogólnego przeżycia pacjentów.

Dane kosztowe zaczerpnięto z angielskiego odpowiednika systemu jednorodnych grup pacjentów, aktualnych na rok 2008. I tak np. implantacja ILR była wyceniona na £1895, implantacja stymulatora dwujamowego na £2430, a wizyta w szpitalnym oddziale ratunkowym na £134.

Analiza wykazała, że zastosowanie ILR, w porównaniu do braku dalszej diagnostyki, pozwoliła na postawienie 330 dodatkowych rozpoznań w grupie omdleń o nieznannej etiologii oraz 350 dodatkowych rozpoznań wśród pacjentów o potencjalnie arytmicznym podłożu omdleń, na każdych 1000 pacjentów poddanych takiej diagnostyce. Najczęściej diagnozowano SSS lub wykluczano arytmiczne podłożo omdlenia. Przekładało się to na poprawę QALY o 0,366/0,394 w zależności od grupy i było napędzane głównie przez wyniki leczenia AVB za pomocą stałej stymulacji serca. Ogólny koszt postępowania w ramieniu ILR w obu grupach omdleń był porównywalny i wyniósł ok. £6400.

Kosztowa użyteczność stosowania ILR w diagnostyce omdleń o potencjalnie arytmicznym podłożu wyniosła £16390 a w diagnostyce omdleń o nieznannej etiologii wyniosła £17450. Probabilistyczna analiza wrażliwości wykazała, że w obu przypadkach istnieje ok. 90% szansa, że wskaźniki te nie przekroczą progu opłacalności, który przyjęto na poziomie £20000. Jako czynniki potencjalnie pogarszające opłacalność takiego postępowania wskazano przede wszystkim: brak poprawy przeżycia w AVB leczonym stałą stymulacją serca, brak poprawy jakości życia u pacjentów z ICD oraz długoterminowe koszty i efekty stałej stymulacji serca. Opłacalność terapii poprawiały zwłaszcza nagłe zgłoszenia i hospitalizacje związane z nawracającymi, nieleczonymi omdleniami.

Głównym ograniczeniem analizy w warunkach polskich, jest fakt przeprowadzenia jej dla odmiennego systemu ochrony zdrowia, przede wszystkim z powodu innej organizacji i wyceny świadczeń.

Podsumowując, niniejsza analiza farmakoekonomiczna wskazuje, że w warunkach angielskich stosowanie ILR w diagnostyce pacjentów z omdleniami o nieznannej lub potencjalnie arytmicznej etiologii jest opłacalne w szerokim zakresie wartości parametrów włączonych do modelu.

Finansowanie: National Institute for Health and Clinical Excellence, Wielka Brytania.