

JAK OGRANICZYĆ KOSZTY ZWIĄZANE Z WYSTĘPOWANIEM INFEKCJI UKŁADÓW STOSOWANYCH DO ELEKTROTHERAPII SERCA W POLSCE

Badanie oparte na analizie przypadków i perspektywie płatnika

- » Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski, Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
- » Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Gołba, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
- » Prof. dr hab. n.med. Andrzej Przybylski, Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie
- » Prof. dr hab. n. med. Krystian Wita, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
- » Hubert Bukowski, Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju

Autorzy pragną gorąco podziękować

dr n. med. Michałowi M. Farkowskiemu z Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie,
za cenne uwagi i komentarze.

oraz

**Górnośląskiemu Centrum Medycznemu im. prof. Leszka Gieca Śląskiego
Uniwersytetu Medycznego w Katowicach**

**Szpitalowi Klinicznemu Przemienienia Pańskiego,
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

Klinicznemu Szpitalowi Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie

za udostępnienie szczegółowych danych oraz owocną współpracę w ramach badania.

©Copyright by Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju | 2021

ISBN: 978-83-959737-2-7

Projekt i skład graficzny:
Tomasz Sokołowski | sokolowsky.pl

Raport powstał przy wsparciu firmy

Medtronic



Prof. dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski

Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Słowo wstępne

Leczenie przy użyciu kardiologicznych elektronicznych urządzeń wszczepialnych (CIED – Cardiac Implantable Electronic Devices) w niemal 63-letniej historii udowodniło swoją skuteczność i bezpieczeństwo kliniczne. Początkowo implantowano jedynie stymulatory, następnie kardiowertery-defibrylatory i w końcu urządzenia do stymulacji resynchronizującej, poprawiające rokowanie u chorych z niewydolnością serca. Mimo bezsprzecznych korzyści ze stosowania tych wyrobów medycznych, terapia ta nie jest wolna od powikłań, które choć na szczęście nie są częste, jednak mogą wymagać wykonania dodatkowych procedur terapeutycznych w celu zapobieżenia nieodwracalnym skutkom. Część z nich pojawia się już w trakcie zabiegu implantacji lub w okresie następującym bezpośrednio po nim – powikłania chirurgiczne, inne pojawiają się w okresie późniejszym, często bez związku z podstawową procedurą: uszkodzenia elektrod, powikłania infekcyjne. Szczególnie te ostatnie są niezwykle istotne z punktu widzenia klinicznego i społecznego. Nie tylko znacznie obciążają rokowanie pacjentów wysokim odsetkiem zgonów – kilkadziesiąt procent w obserwacji rocznej, wymagają zawsze całkowitego usunięcia dotychczasowego systemu (co samo w sobie łączy się ze znacznym ryzykiem poważnych powikłań), długotrwałej terapii w warunkach szpitalnych i konieczności reimplantacji układu. Odtworzenie dotychczasowej terapii może stanowić poważny problem kliniczny. Po pierwsze - nowy układ należy implantować po stronie przeciwległej do tej, po której był wszczepiony dotychczasowy układ, co ogranicza możliwość wykorzystania w przyszłości układu żylnego górnej części ciała dla innych terapii przewlekłych (np. implantacji cewników permanentnych). Kolejna infekcja po reimplantacji znacznie ogranicza możliwości wdrożenia elektroterapii albo wymaga sternotomii. Po drugie - odtworzenie układu do stymulacji resynchronizującej o podobnej skuteczności klinicznej może być niemożliwe, gdyż żyła docelowa, w której znajdowała się dotychczasowa elektroda lewokomorowa jest „zniszczona” i nie daje się ponownie wykorzystać, a inne naczynia nie zapewniają osiągnięcia podobnego efektu hemodynamicznego.

Opisane problemy zmuszają do stosowania wszelkich dostępnych środków, aby w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań infekcyjnych za wszelką cenę nie dopuścić do ich powstania. Poza powszechnie znanymi działaniami dotyczącymi przygotowania pola zabiegowego, antybiotykoterapii okołozabiegowej, zapewnienia odpowiednich warunków wykonywania procedury, w tym personelu o odpowiednim doświadczeniu, rozpoznawania i leczenia potencjalnych, ukrytych ognisk infekcyjnych w okresie przygotowania do zabiegu, dbałości o utrzymanie hemostazy, redukcji konieczności wykonywania wczesnych rewizji układu, należy także rozważyć inne środki, w tym opisane w raporcie biodegradowalne koperty uwalniające antybiotyki, których skuteczność została udowodniona w randomizowanym badaniu klinicznym.

Po usunięciu układu należy rozważyć zastosowanie nowych wyrobów medycznych, które cechują się znacznie mniejszym ryzykiem wystąpienia powikłań infekcyjnych, zwłaszcza odelektrodowego zapalenia wsierdza. Wspomnieć tu należy o wprowadzeniu do praktyki klinicznej kardiowerterów-defibrylatorów pozbawionych elementów układu przebiegających w układzie sercowo-naczyniowym – całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora (S-ICD – Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator) oraz stymulatorów bezelektrodowych w postaci kapsułki o objętości 1 cm³ (LLPM – Leadless Pacemaker), umieszczanych bezpośrednio w prawej komorze serca, a więc pozbawionych elektrod w układzie żylnym i generatora impulsów umieszczonego w podskórnej kieszonce w okolicy podobażkowej.

Dane zawarte w raporcie przynoszą wiele ciekawych obserwacji. Liczba powikłań infekcyjnych rośnie nieproporcjonalnie bardziej niż liczba implantacji. Większa złożoność układu wpływa na wyższą częstość występowania powikłań infekcyjnych. Najwyższe koszty związane są z samą hospitalizacją związaną z leczeniem powikłań infekcyjnych oraz kosztami wyrobów medycznych użytych do reimplantacji układu. Ten ostatni koszt jest oczywiście związany z rodzajem reimplantowanego układu – najniższy w przypadku stymulatorów jednojamowych, najwyższy w przypadku kardiowerterów-defibrylatorów z funkcją stymulacji resynchronizującej. Co gorsza, obecny system refundacji powoduje, że rzeczywiste koszty leczenia powikłań infekcyjnych są istotnie wyższe niż wartość refundacji, co prowadzi do występowania strat finansowych w ośrodkach leczenia powikłań. Wysokość refundacji zniechęca do stosowania bardziej zaawansowanych i efektywnych technik usuwania elektrod (koszułek obrotowych z zaostrzoną końcówką, koszułek laserowych), co ma wpływ przede wszystkim na skuteczność uzyskania całkowitego sukcesu zabiegu (usunięcia w całości wszystkich elementów wszczepionego układu), ale także na czas trwania procedury. Metodyka przyjęta w raporcie może zaniżać koszty rzeczywiste leczenia powikłań infekcyjnych, gdyż z analizy usunięto pacjentów transferowanych do ośrodków kierujących celem kontynuacji leczenia infekcji oraz reimplantacji układu. Z analizy wyłączono również chorych, którym rozliczano na zasadzie indywidualnej zgody płatnika.

Raport z pewnością będzie stanowił podstawę do zmian organizacyjnych oraz korekt w systemie refundacyjnym, które powinny pozwolić na stosowanie rozszerzonej profilaktyki zakażeń, w grupie chorych najwyższego ryzyka wystąpienia powikłań infekcyjnych, w zakresie wybranych procedur elektroterapii, wymiany lub rozbudowy układów resynchronizujących, zabiegów usuwania elektrod, zabiegów rozbudowy układu, zabiegów wymiany urządzeń wysokoenergetycznych. Należy ponadto urealnić wartość refundacji procedur usuwania elektrod, w tym przypadku wystąpienia powikłań infekcyjnych elektroterapii.

Zachęcam do lektury i krytycznej oceny danych zawartych w raporcie oraz do dyskusji dotyczącej możliwości wprowadzenia niezbędnych zmian w systemie opieki zdrowotnej.



Prof. dr hab. Ewelina Nojszewska

Katedra Ekonomii Stosowanej, Kolegium Zarządzania i Finansów, Szkoła Główna Handlowa w Warszawie

Komentarz do raportu z perspektywy nauk ekonomicznych

Celem nadrzędnym procesu leczenia jest skuteczność kliniczna w trakcie leczenia wszystkich pacjentów, ale jak pokazują doświadczenia europejskich i amerykańskich klinicystów, jest ona celem niedoścignionym pomimo usilnego dążenia do niego. Na przeszkodzie stoją różne czynniki, jednak chyba najważniejszym jest ograniczoność wszelakich zasobów (przede wszystkim kapitału ludzkiego, rzeczowego, finansowego), po części spowodowana nieefektywnym gospodarowaniem tymi zasobami, co prowadzi do marnotrawstwa i strat. Chodzi o efektywność ekonomiczną i kosztową. Szpitale napotykają twarde ograniczenie budżetowe, co przekłada się na dostępność i jakość świadczeń zdrowotnych determinujących możliwość powrotu do zdrowia tych leczonych, a także tych, którzy muszą czekać.

Z badań ekonomicznych wynika, że stan zdrowia społeczeństwa przekłada się na jego produktywność i od lat bada się współzależność statusu zdrowotnego (wybranych społeczności i całego społeczeństwa) oraz wzrostu gospodarczego. Zależność ta pozostaje w zgodzie z intuicją i zdrowym rozsądkiem. Należy również wspomnieć o kosztach pośrednich chorób i ich leczenia determinujących wielkość wytwarzanego PKB (a więc i wzrost gospodarczy) i dobrobyt społeczny (tak banalnie – jakość życia i poczucie szczęścia), a także finanse publiczne (dochody podatkowe budżetu państwa i wydatki na świadczenia społeczne z niego pokrywane).

Wszelkiego rodzaju zdarzenia niepożądane oznaczają nie tylko problemy z samym leczeniem, ale również wzrost kosztów bezpośrednich (leczenia) oraz kosztów pośrednich. Zasób pieniądza, jakim dysponuje płatnik publiczny jest ograniczony i w odczuciu wszystkich – zbyt mały. Jeśli nie można zwiększyć go zgodnie z potrzebami zdrowotnymi, to szczególnej wagi nabiera efektywność wydawania każdej złotówki. Dlatego też zdarzenia niepożądane, te możliwe do uniknięcia, stanowią swojego rodzaju przyczynek do marnotrawstwa zasobów, co jednocześnie oznacza ograniczenie dostępności leczenia dla kolejnych pacjentów.

Z danych zawartych w raporcie wynika, że w Polsce w latach 2009-2019 nastąpił wzrost liczby przeprowadzonych implantacji/wymian urządzeń wspomagających pracę serca o ponad 34%. Z powodu starzenia się społeczeństwa, a także problemów w leczeniu chorób przewlekłych (i nie tylko) spowodowanych pandemią Covid-19 należy oczekiwać, że liczba pacjentów potrzebujących takich zabiegów zwiększy się w nadchodzących latach. Zaistniała sytuacja pandemiczna dodatkowo skłania do dążenia, aby minimalizować liczbę zakażeń CIED przede wszystkim, aby jak najwięcej kolejnych, potrzebujących pacjentów mogło być poddanych skutecznemu leczeniu. Problem zdrowotny i finansowy potęguje fakt, że wiek pacjentów poddanych wszczepieniu, to są już lata 40-te ich życia. Ich liczba gwałtownie rośnie w grupie chorych po sześćdziesiątce, a więc chodzi o ludzi, którzy powinni w pełni swych sił pędzić normalne życie również obejmujące aktywność zawodową.

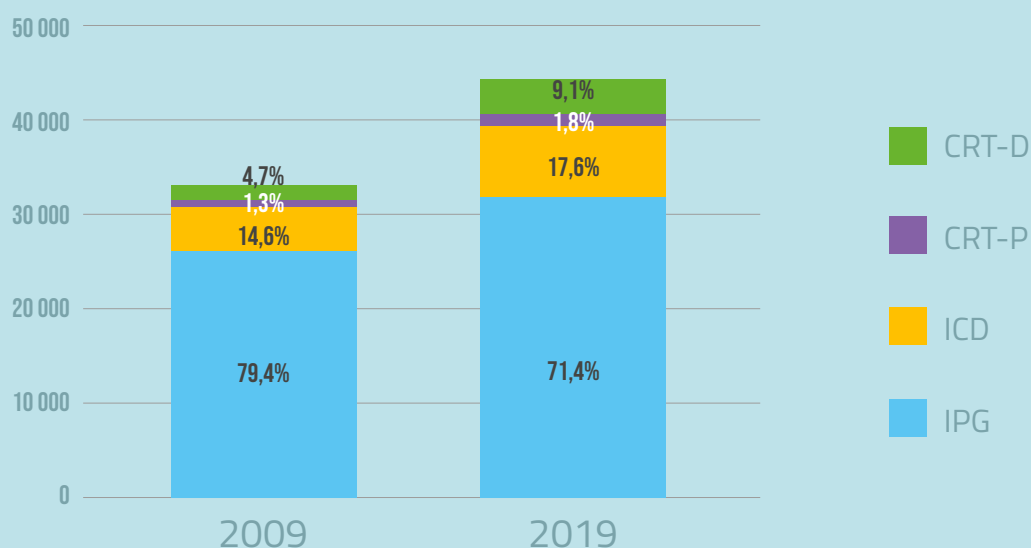
Zdarzenia niepożądane w części są nieuniknione, ale dąży się do minimalizowania ich liczby. Jednakże z danych przedstawionych w raporcie wynika, że liczba zakażeń CIED rośnie i to szybciej niż liczba implantacji. Okazało się bowiem, że w latach 2016-2019 liczba infekcji wzrosła o 13,3%, podczas gdy liczba implantacji zwiększyła się o 4,9%. Z danych NFZ wynika, że średni koszt infekcji wyniósł prawie 17 tysięcy zł. Ponownie w latach 2016-2019 koszty leczenia zakażeń CIED zwiększyły się z 5,4 mln zł do 7,4 mln zł. Należy podkreślić, że te koszty w badanym okresie wzrosły o 37,5%, a więc zdecydowanie szybciej od kosztów implantacji ogółem, które zwiększyły się o 19,2%. Takie liczby wymagają co najmniej wnikliwej, szczegółowej analizy. Dzięki zbadaniu trzech placówek medycznych można dowiedzieć się, że w nich średni koszt infekcji wyniósł ponad 34 tys. zł, przy średnim czasie pobytu pacjenta wynoszącym 18 dni, a to oznacza dodatkowe koszty bezpośrednie i zwiększone zagrożenie pacjenta zakażeniem szpitalnym. Z danych tych placówek wynika ponadto, że średnio procedura leczenia zakażeń CIED pociągnęła za sobą stratę w wysokości 3 tys. zł. Co więcej odnotowane straty dotyczyły prawie 55% przypadków leczenia.

Koszty leczenia warto traktować jako inwestycje w zdrowie, gospodarkę, społeczeństwo Ekonomistom się marzy, że decydenci podejmując decyzje o finansowaniu ochrony zdrowia uwzględniają zarówno koszty bezpośrednie, jak i pośrednie, i co ważniejsze – nie tylko w krótkim okresie (na ogół rocznie, zgodnie z procedurami rozliczania budżetów i pisanie sprawozdań finansowych), ale również w długim okresie. Pozwoliłoby to uwzględnić w rachunku zwroty z inwestycji, jakimi są większe wydatki/inwestycje w lepsze, a więc skuteczniejsze metody i warunki leczenia. Od lat słyszy się, że profilaktyka jest tańsza od leczenia. Wydanie tu i teraz większych pieniędzy pozwoli na zminimalizowanie infekcji, bo zawsze jakiś ich procent musi się pojawić. Jednak uniknięcie wszystkich pozostałych przypadków obniży koszty leczenia właśnie tych pacjentów poddanych procedurom implantacji urządzeń wspomagających pracę serca. Uwolni to zasoby i obniży koszty. W pełnym rachunku ekonomicznym uwzględnia się tzw. koszty alternatywne, czyli wartość najlepszej alternatywy, z której trzeba zrezygnować podejmując daną decyzję. W przypadku analizowanych infekcji również warto by wiedzieć, z czego trzeba zrezygnować i za jaką cenę – nie tylko w wymiarze pieniężnym.

Perspektywa płatnika publicznego

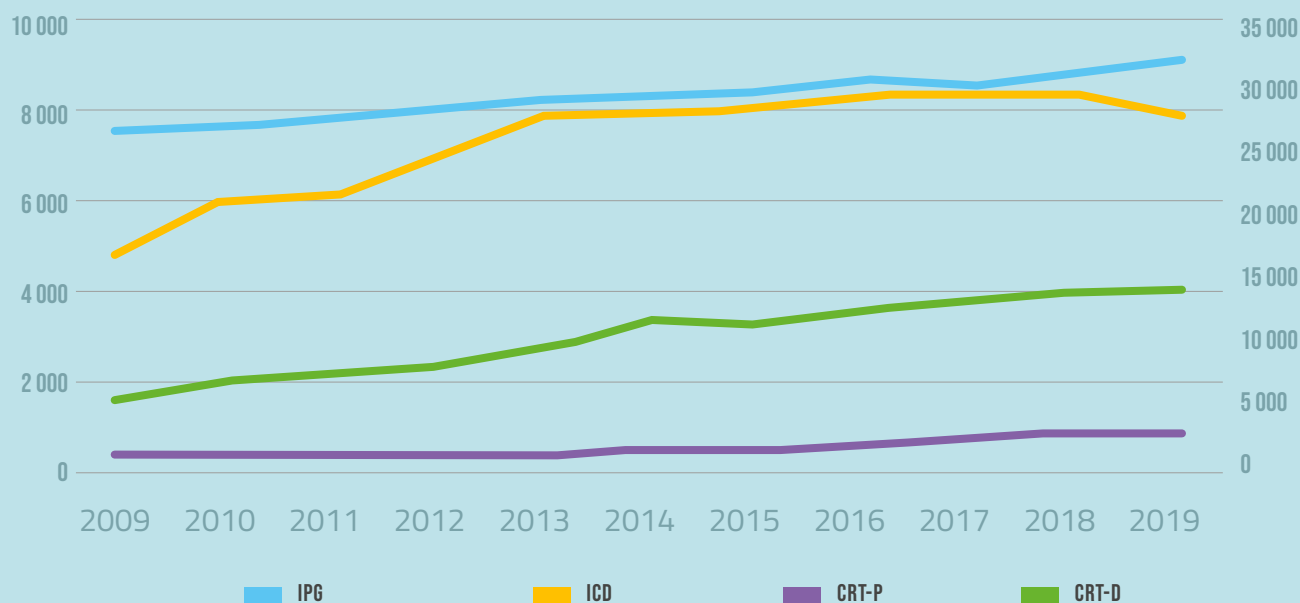
- **W 2019 r. liczba implantacji/wymian urządzeń wspomagających pracę serca w Polsce wyniosła 44 tys.** Implantacje stymulatorów serca (ang. IPG) stanowiły ponad 71,4% tej liczby, implantacje kardiowerterów defibrylatorów serca (ang. ICD) stanowiły 17,6% ogółu, natomiast w przypadku pacjentów z systemami resynchronizującymi pracę serca wyposażonymi w defibrylator (ang. CRT-D) odsetek ten wynosił 9,1%. Wszczepienia systemów resynchronizujących pracę serca nie wyposażonych w defibrylator (ang. CRT-P) były stosunkowo rzadkie.

LICZBA I ODSETEK IMPLANTACJI/WYMIAN URZĄDZEŃ WSPOMAGAJĄCYCH PRACĘ SERCA W POLSCE W 2009 I 2019 R.



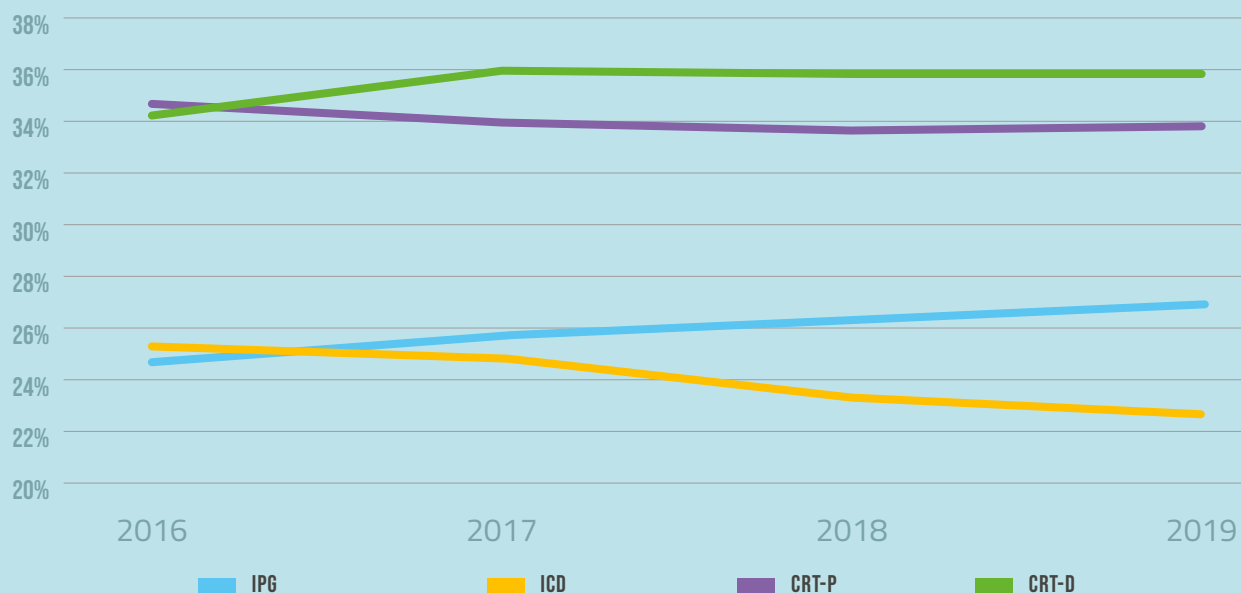
- **W ostatniej dekadzie nastąpił wzrost liczby przeprowadzonych implantacji/wymian urządzeń wspomagających pracę serca w Polsce łącznie o 34,2%.** Za wzrost ogólnej liczby elektronicznych urządzeń wszczepialnych w kardiologii (ang. cardiac implantable electronic devices, CIED) w populacji polskiej w latach 2009-2019 odpowiadają przede wszystkim urządzenia wysokoenergetyczne (kardiowertery-defibrylatory). Przy czym liczba wszczepień CRT-D wzrosła o 160%, a ICD o 62%. W latach 2009-2019 liczba implantacji stymulatorów wzrosła o ponad 20,8% i cechowała się najniższym tempem wzrostu spośród wszystkich typów CIED.
- **Średnioroczny wzrost liczby implantacji/wymian CIED zwolnił z 3,7% w okresie 2009-2015 do 1,6% w latach 2016-2019.** Wypłaszczenie się trendu wzrostu liczby CIED dotyczy w szczególności urządzeń, które w ostatniej dekadzie odnotowywały największy przyrost.

LICZBA IMPLANTACJI/WYMIAN URZĄDZEŃ WSPOMAGAJĄCYCH PRACĘ SERCA W POLSCE W LATACH 2009-2019



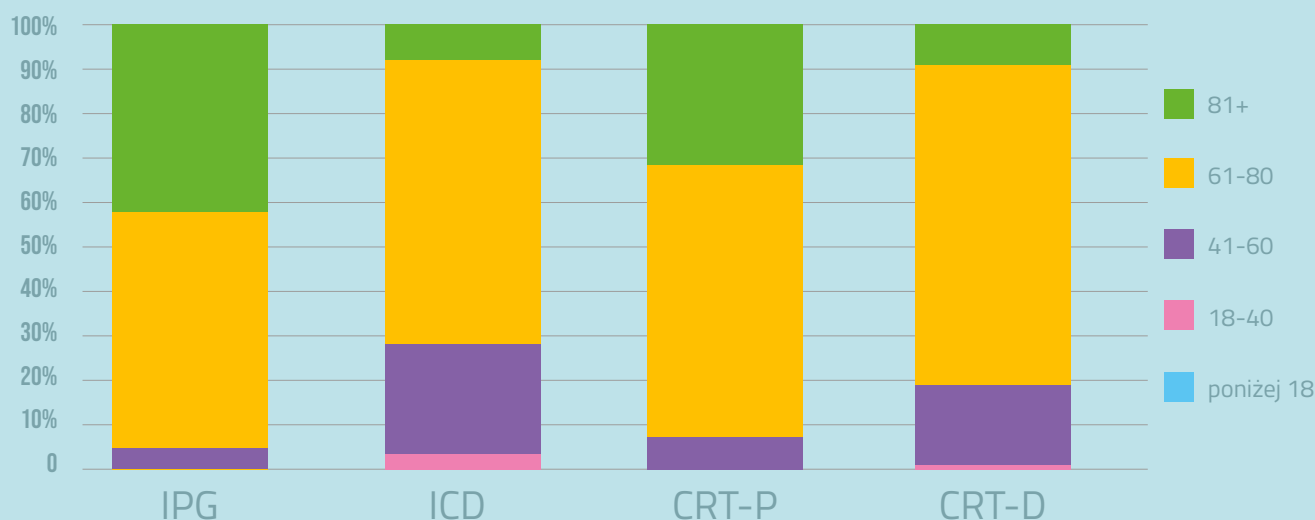
- W 2019 r. proporcja zabiegów polegających na wymianie CIED w implantacjach i wymianach łącznie wyniosła 27,2%. Wskaźnik ten jest ściśle związany z rodzajem urządzenia. Systemy terapii resynchronizującej podlegają częstszej wymianie, ze względu na krótszą żywotność baterii i ryzyko uszkodzenia/dysfunkcji ze względu na złożoność układu – wskaźnik wymian urządzeń CRT-P i CRT-D w 2019 r. wyniósł odpowiednio 33,7% i 35,7%. W analizowanym okresie nastąpił stopniowy spadek współczynnika wymian w zabiegach ogółem dla urządzeń ICD z 25,4% do 22,8%, co należy łączyć przede wszystkim z wydłużeniem żywotności baterii.

UDZIAŁ WYMIAN CIED W ŁĄCZNEJ LICZBIE WSZCZEPIONYCH IMPLANTÓW CIED



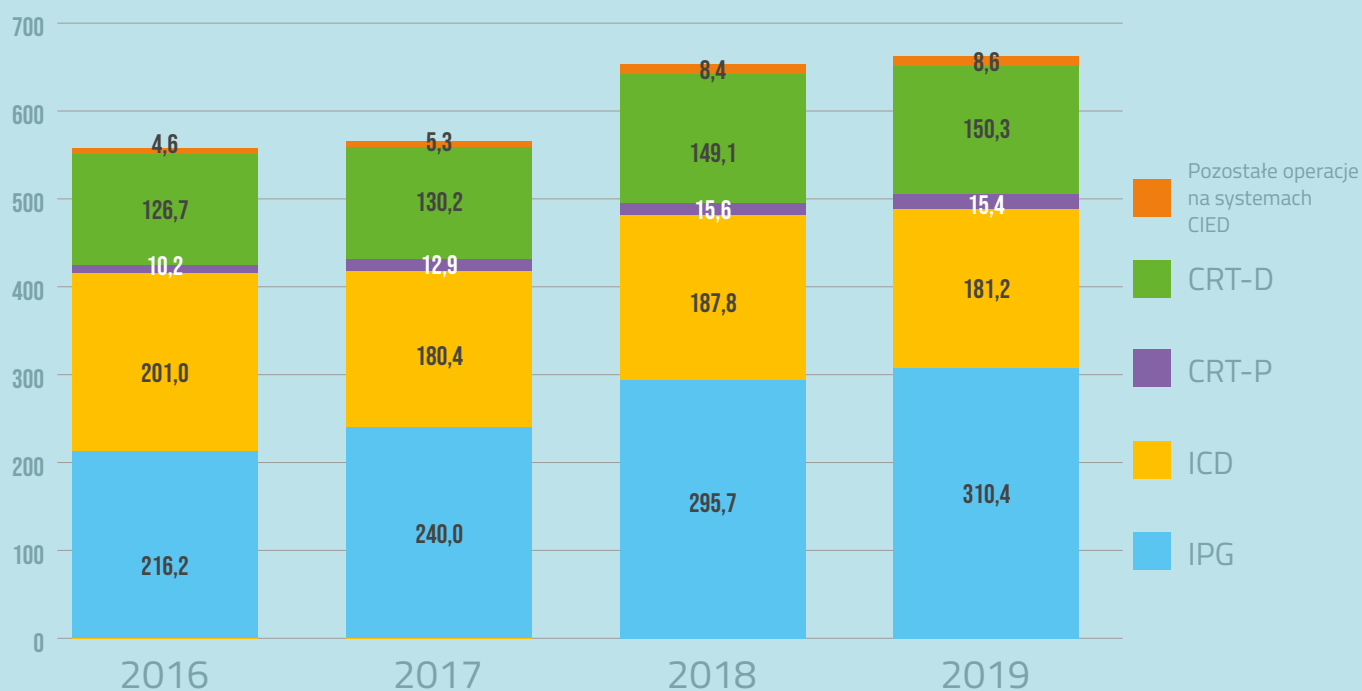
- **Wzrost wskaźnika wymian IPG z 24,8% w 2016 r. do 27,1% w 2019 r. jest świadectwem coraz częstszej rozbudowy układów jednojamowych do dwujamowych.** W okresie 2016-2019 nastąpił wzrost wskaźnika wymian układów jednojamowych aż o 7,2 punktu procentowego (24,8%), przy praktycznie braku zmian tego wskaźnika dla urządzeń dwujamowych.
- **W latach 2016-2019 ponad 40% przypadków wszystkich implantacji IPG i CRT-P dotyczyło osób w wieku powyżej 80 lat, podczas gdy analogiczny wskaźnik dla urządzeń ICD, CRT-D nie sięgał 10%.** Poszczególne typy urządzeń wspomagających pracę serca charakteryzują się inną strukturą wiekową pacjentów, u których są wszczepiane. Urządzenia niskoenergetyczne (IPG, CRT-P) są wszczepiane przede wszystkim, u pacjentów w starszych grupach wiekowych, zaś wysokoenergetyczne (ICD, CRT-D) w młodszych grupach. Należy jednak zauważyć, że w okresie 2016-2019, liczba pacjentów powyżej 80 roku życia poddawanych implantacji wzrosła dla każdego typu urządzenia CIED i dodatkowo wykazywała się najwyższą dynamiką spośród wszystkich grup wiekowych.

STRUKTURA WIEKOWA PACJENTÓW PODDANYCH WSZCZEPIENIU CIED W POLSCE W OKRESIE 2016-2019



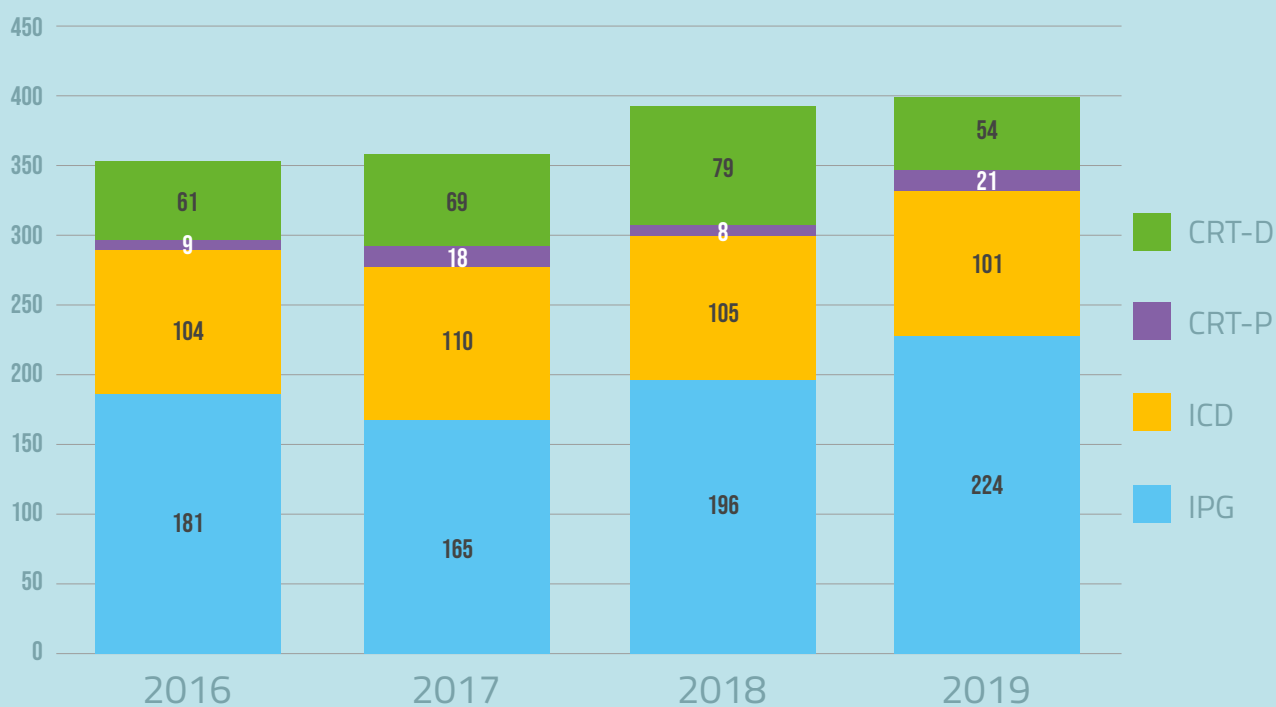
- **Koszty implantacji CIED w Polsce w 2019 roku wyniosły prawie 666 mln zł.** Koszty implantacji stymulatora serca wyniosły ponad 310 mln zł, co czyni go najbardziej kosztowną kategorią. Wynik ten jest efektem dominacji IPG w liczbie zabiegów implantacji (71,4%), przy czym średni koszt zabiegu jest najniższy. W 2019 r. wydatki na implantacje ICD wyniosły ponad 181 mln zł, na implementację CRT-D – 150 mln zł. Liczba zabiegów implantacji ICD jest prawie dwukrotnie większa niż CRT-D, podczas gdy średni koszt zabiegu ICD wynosi mniej niż 2/3 ceny zabiegu implantacji CRT-D.

CAŁKOWITY KOSZT PROCEDUR IMPLANTACYJNYCH CIED W POLSCE, PONIESIONYCH PRZEZ PŁATNIKA PUBLICZNEGO (W MLN ZŁ)



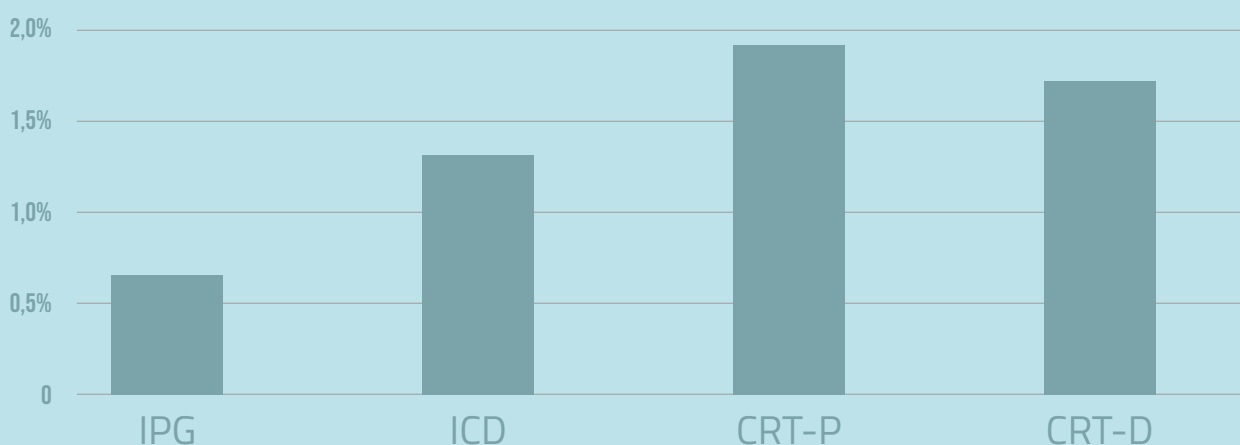
- W 2019 roku liczba zakażeń układów CIED w Polsce osiągnęła 401 przypadków. Ze względu na ostrożną metodę identyfikacji zakażeń, liczbę tę należy interpretować jako wartość zaniżoną.

LICZBA ZAKAŻEŃ CIED W POLSCE



- **W latach 2016-2019 wzrost liczby infekcji wyniósł 13,3% podczas gdy liczba implantacji ogółem wzrosła o 4,9%.** Szybszy przyrost liczby zakażeń elektro-nicznych urządzeń wszczepialnych niż implantacji ogółem jest zgodny z doniesie-niami literaturowymi, ale w warunkach polskich może być on również wynikiem lepszej diagnostyki zakażeń i poprawy dostępności leczenia. Liczba zakażeń sys-temów IPG, które stanowiły 56,0% wszystkich przypadków w 2019 r. wykazywała wzrost. W badanym okresie liczba zakażeń ICD, które stanowiły 25,3% łącznej licz-by przypadków w 2019 r., była stosunkowo stabilna. Z racji stosunkowo niewielkiej liczby wszczepień, liczba infekcji systemów resynchronizacji pracy serca wahała się istotnie w poszczególnych latach.
- **Najczęstszymi rozpoznaniem wskazującym na infekcję CIED były zakaże-nie i reakcja zapalna wywołana przez inne urządzenia sercowe i naczynio-we, implanty i przeszczepy - 34,4% wszystkich przypadków.** Taka propor-cja przypadków z rozpoznaniem wskazującym na infekcję miejscową, nie jest zgodna z doniesieniami literaturowymi i przeprowadzoną analizą przypadków. Potwierdza to tezę o niedoszacowaniu liczebności zakażeń CIED na podstawie danych płatnika.
- **Stosunek liczby zakażeń do wszczepień w okresie 2016-2019 wyniósł śred-nio 0,9%.** Dla rozruszników serca wskaźnik ten w 2016 r. był równy 0,6%, by wzrosnąć do 0,7% w 2019 r. Liczba zakażeń ICD, w stosunku do całkowitej ilo-ści wszczepionych implantów, była stosunkowo stabilna i wynosiła ok. 1,3%. Wskaźniki zakażeń CRT-P i CRT-D w analizowanym okresie znacząco się wahały, osiągając średni poziom odpowiednio 1,9% i 1,7%.

ŚREDNI WSKAŹNIK INFЕКCJI W STOSUNKU DO ŁĄCZNEJ LICZBY IMPLANTACJI/WYMIAN CIED W LATACH 2016-2019

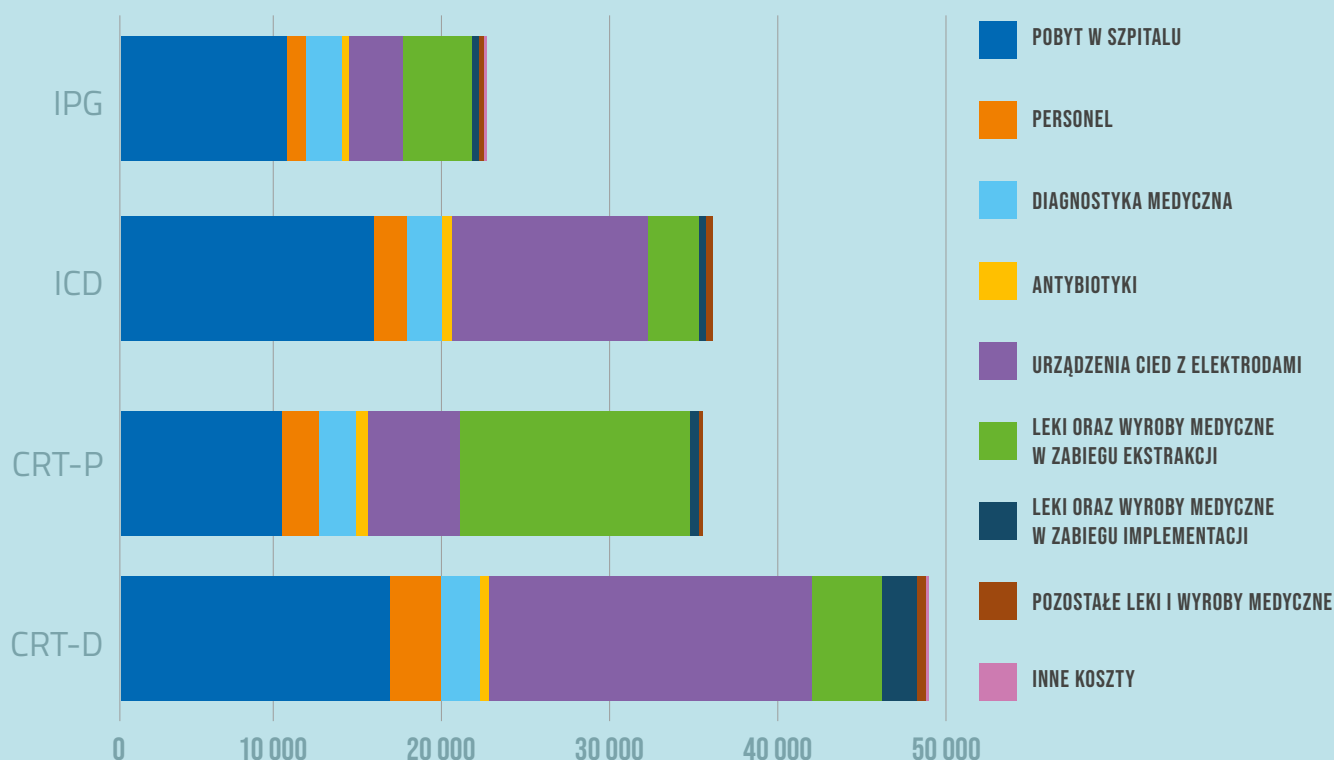


- W badanym okresie lat 2016-2019 koszty leczenia zakażeń CIED w Polsce wzrosły z 5,4 mln zł do 7,4 mln zł. Koszty związane z zakażeniami CIED zwiększyły się w zdecydowanie szybszym tempie (37,5%) niż łączne koszty ich implantacji (19,2%). Jest to zgodne z doniesieniami literaturowymi wskazującymi na wzrost skali problemu zakażeń CIED, także w ujęciu ekonomicznym.

Studium przypadków

- W przypadku poddanych analizie trzech placówek medycznych średni rzeczywisty, jednostkowy koszt związany z infekcjami elektronicznych urządzeń wszczepialnych wyniósł ponad 34 tys. zł. Koszty te zależne są w dużej mierze od rodzaju wszczepianego urządzenia. Najbardziej kosztowne zakażenia dotyczą urządzeń CRT-D. Ich średni koszt latach 2016-2018 wyniósł prawie 50 tys. zł. Najwyższy zidentyfikowany poziom rzeczywistych kosztów leczenia wyniósł ponad 200 tys. zł.

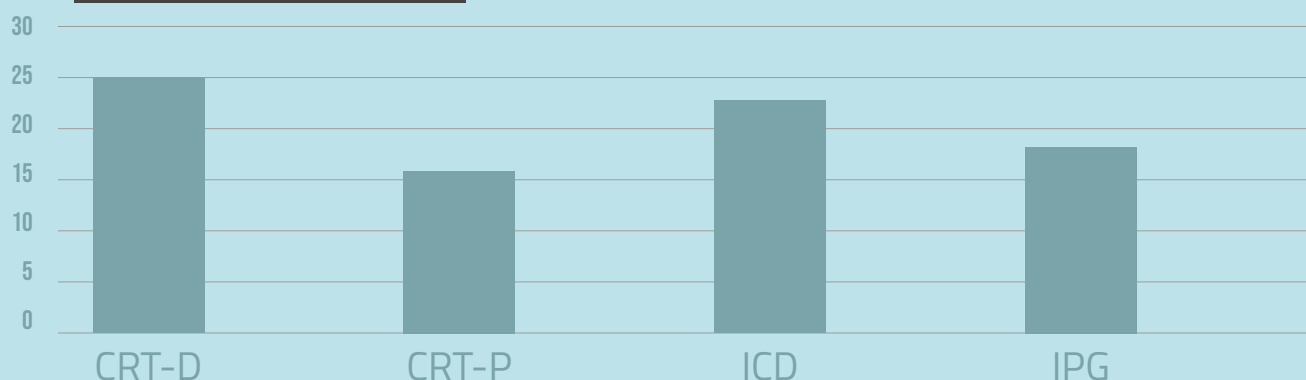
ŚREDNIE KOSZTY LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED W STOSUNKU DO ZASTOSOWANEGO URZĄDZENIA (W ZŁ)



- Koszty hospitalizacji i urządzeń CIED stanowią ponad 2/3 całkowitego kosztu leczenia infekcji CIED. Trzecią co do wielkości kategorią kosztów są wydatki na leki i wyroby medyczne niezbędne do zabiegu ekstrakcji.

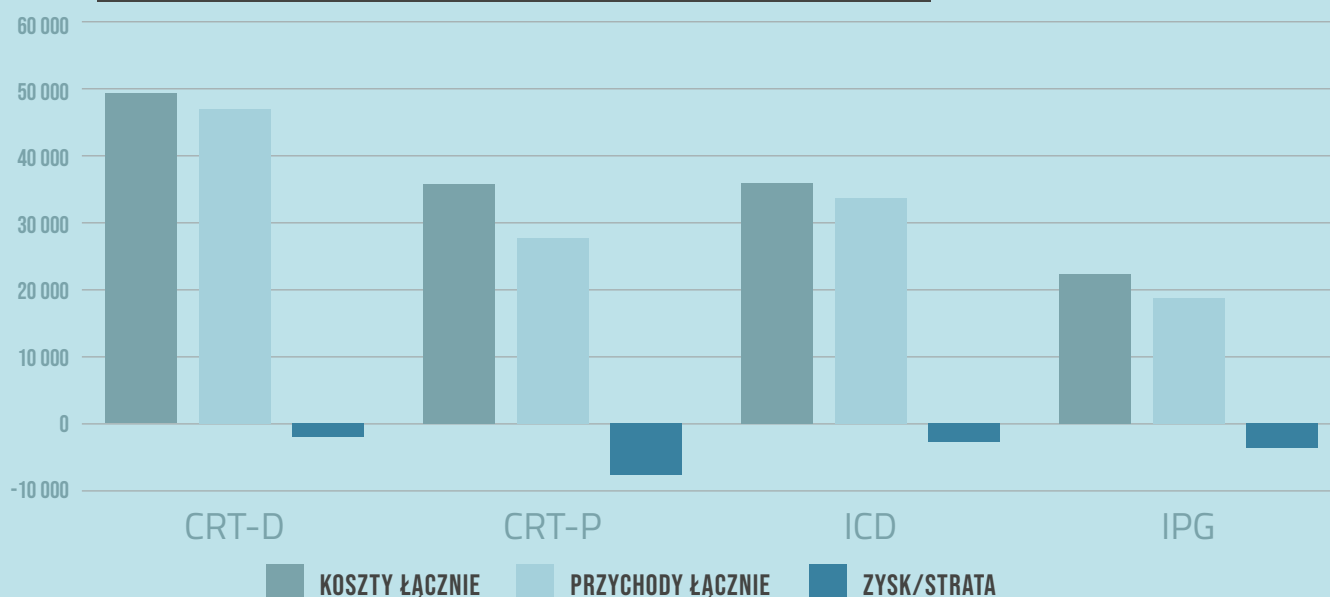
- W badanej próbie średnia liczba dni hospitalizacji wyniosła ponad 21 dni.** Najniższą łączną liczbę dni pobytu zaobserwowano u pacjentów z rozrusznikami serca, w przypadku których wynosiła ona średnio 18 dni. Natomiast chorzy z CRT-D byli hospitalizowani średnio 7 dni dłużej niż w przypadku zakażenia osoby z implantem IPG. Stosunkowo długi pobyt w szpitalu, wynikający przede wszystkim ze standardowej luki czasowej pomiędzy zabiegiem usunięcia układu, a wszczepieniem nowego urządzenia, jest powodem dla czego koszty hospitalizacji to prawie 40% całkowitych kosztów leczenia. Tak długi średni okres hospitalizacji oznacza jednocześnie ograniczenie możliwości potencjalnego udzielania innych świadczeń zdrowotnych, generując istotne koszty utraconych możliwości.

ŚREDNIA DŁUGOŚĆ POBYTU W SZPITALU



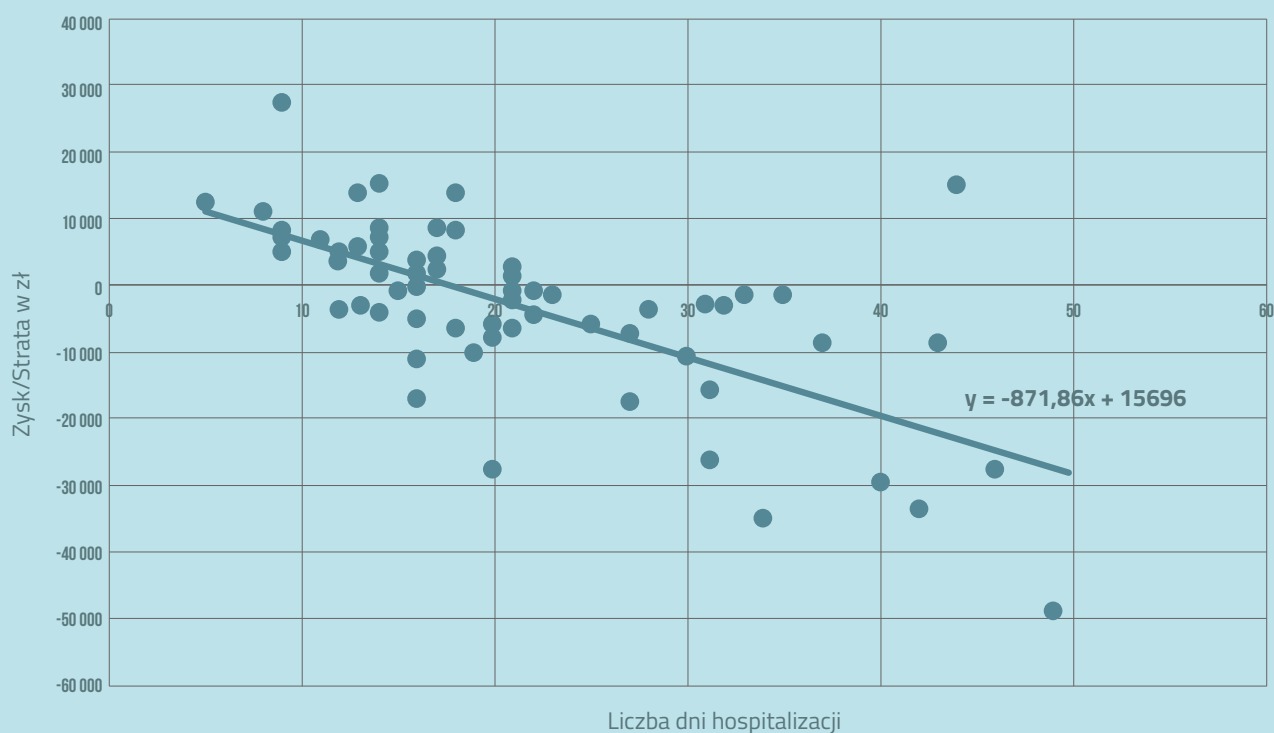
- Przeciętnie procedura leczenia zakażeń CIED jest źródłem strat finansowych dla szpitala w wysokości 3 tys. zł.** Straty zanotowano w przypadku wszystkich rodzajów urządzeń, dotyczyły one łącznie 54,9% przypadków leczenia.

FINANSOWANIE LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED W ZALEŻNOŚCI OD TYPU URZĄDZENIA (W ZŁ)



- **Z każdym kolejnym dniem pobytu pacjenta w placówce medycznej wynik finansowy szpitala spada średnio o prawie 872 zł.** Tak więc, liczba dni hospitalizacji to podstawowy, istotny statystycznie czynnik wpływający na zaistnienie straty finansowej. Kwota ta jest wyższa od przeciętnego kosztu pobytu na oddziale kardiologii, co świadczy o tym, że przy dłuższej hospitalizacji występuje większe zużycie leków, konieczność zastosowania większej liczby środków i procedur medycznych.

WPŁYW LICZBY DNI HOSPITALIZACJI NA ZYSK/ STRATĘ SZPITALA



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

PROPOZYCJE DOTYCZĄCE POPRAWY SYSTEMOWEGO PODEJŚCIA DO ZAKAŻEŃ CIED

Wprowadzenie płatności za rezultaty zdrowotne, przykładowo schematów podziału ryzyka, mogłoby zmniejszyć znaczenie bariery cenowej innowacyjnych urządzeń i wyrobów medycznych, w konsekwencji ograniczając liczbę powikłań.

Maksymalizacja korzyści leczenia w stosunku do jego kosztów w duchu koncepcji ochrony zdrowia opartej o wartość

Przykładowo przez wprowadzenie współczynnika korygującego, za wykonanie większej od zakładanej liczby procedur, co przekłada się na krótsze zabiegi i w konsekwencji niższą liczbę infekcji.

Należy wprowadzić bezpośrednie zachęty do stosowania rozwiązań mających na celu ograniczenie przyszłych interwencji, zwiększających ryzyko infekcji, np. optymalizację użycia urządzeń jednojamowych tak, aby nie była konieczna szybka rozbudowa do systemu dwujamowego lub resynchronizującego.

Wspieranie nabywania doświadczenia przez zespoły operacyjne

Zmiana perspektywy z krótkoterminowej na długoterminową

Kompleksowa optymalizacja procedury wszczepienia CIED

Zwiększone raportowanie nt. implantacji i infekcji CIED

Ponieważ brak jest jednego konkretnego czynnika podnoszącego ryzyko infekcji, należy wziąć pod uwagę wiele kwestii. Przykładowo, odpowiednie warunki na sali operacyjnej, dobór urządzenia, czy zastosowanie wyrobów o działaniu profilaktycznym np. koszulek antybakteryjnych.

Dopasowanie kwoty refundacji leczenia infekcji CIED do kosztów rzeczywistych

Do czasu pełniejszego wprowadzenia koncepcji ochrony zdrowia opartej o wartość, należy podnieść kwotę płatności pakietowych za leczenie infekcji CIED, tak, aby nie była ona dalej źródłem strat dla ośrodków.

Rozważenie wymogu raportowania o wszczepieniu/ wymianie systemu, także o powikłaniach, wraz z informacjami zwrotnymi do ośrodków. Umożliwi to lepszą kontrolę wyników implantacji, pozwoli na identyfikację działań systemowych i proceduralnych, które mogą się przyczynić do zmniejszenia wskaźników zakażeń.



SPIS TREŚCI

1	Wprowadzenie	18
2	Określenie problemu	20
	2.1. Epidemiologia i leczenie zakażeń CIED	26
	2.2. Zakażenie jako największe obciążenie ekonomiczne wśród powikłań CIED	29
	2.3. Innowacyjne wyroby medyczne i ich wpływ na ryzyko infekcji CIED	30
3	Koszty implantacji CIED i leczenia zakażeń CIED ponoszone przez płatnika publicznego	35
	3.1. Implantacje CIED w Polsce	36
	3.2. Koszty implantacji CIED	40
	3.3. Zakażenia CIED	42
	3.4. Koszty związane z zakażeniami CIED	46
4	Studium przypadku	48
	4.1. Charakterystyka próby	49
	4.2. Koszty bezpośrednie	52
	4.3. Analiza finansowa terapii	58
5	Bibliografia	61

1

WPROWADZENIE

**W POLSCE PRZEPROWADZA SIĘ
ROCZNIE PRAWIE
45 000 IMPLANTACJI
URZĄDZEŃ DO ELEKTROTERAPII
SERCA**

W ostatnich latach zastosowanie elektronicznych urządzeń wszczepialnych wspomagających pracę serca (CIED) w Polsce znacząco wzrosło. Obecnie implantacje tego typu urządzeń są kluczowym elementem w leczeniu pacjentów z arytmia, niewydolnością serca i narażonych na nagły zgon sercowy. Dodatkowo, dzięki rozwojowi wiedzy medycznej, możliwe jest wszczepianie urządzeń wspomagających pracę serca pacjentom starszym niż w przeszłości oraz dotkniętym licznymi chorobami współistniejącymi.

Wraz z upowszechnieniem się implantacji CIED wśród szerszego grona pacjentów, także tych w starszym wieku i o gorszym stanie zdrowia, zwiększyło się ryzyko powikłań. W rezultacie poziom powikłań, związanych z implantacją urządzeń stymulujących pracę serca wzrósł jeszcze bardziej niż liczba wykonanych zabiegów ogółem (Greenspon et al. 2011). Przyczynił się do tego również nieproporcjonalny wzrost implantacji systemów, które są bardziej złożone, np. posiadają większą liczbę elektrod, co wiąże się choćby z dłuższym czasem zabiegu.

Jednym z najistotniejszych problemów związanych z wszczepianiem implantów CIED są zakażenia. W większości przypadków infekcje stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wiąże się to również ze znacznymi kosztami bezpośrednimi dla szpitala, w którym prowadzona jest co najmniej kilkudniowa hospitalizacja i leczenie. Ekstrakcja urządzeń stanowi obecnie złoty standard w leczeniu zakażeń (Blomström-Lundqvist et al., 2020). Po usunięciu urządzenia praktycznie wszystkie przypadki wymagają ponownej implantacji nowego, sterylnego urządzenia. Tym samym profilaktyka powikłań i infekcji może okazać się opcją bezpieczniejszą dla pacjenta i bardziej efektywną kosztowo dla szpitala i płatnika.

W celu zidentyfikowania możliwości poprawy obecnego stanu raport ma na celu przeanalizowanie wydatków płatnika publicznego. Badanie bezpośrednich kosztów publicznych zakażeń CIED jest pierwszym krokiem analizy, która jednak jest ograniczona pod kątem szczegółowości informacji na temat procesu leczenia. Analiza kosztów bezpośrednich może dostarczyć dodatkowych argumentów na rzecz poprawy obecnego sposobu terapii zakażeń CIED, w celu zwiększenia zarówno opłacalności ekonomicznej, jak i poprawy rokowania pacjentów. Wzięcie pod uwagę rzeczywistych wydatków szpitala, a nie zryczałtowanych kosztów leczenia stosowanych przez płatnika, może pomóc zidentyfikować kroki, które warto podjąć w celu poprawy działania systemu ochrony zdrowia w obszarze wszczepiania CIED, a być może także optymalizacji ścieżki pacjenta. Poniższa analiza, oparta na studium przypadku Górnośląskiego Centrum Medycznego im. prof. Leszka Gieca, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu i Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, ma na celu pogłębione badanie kosztów zakażeń powodujących konieczność usunięcia urządzenia wspomagającego pracę serca.

Poniższa analiza może przede wszystkim stanowić podstawowy argument uzasadniający zasadność stosowania środków profilaktycznych w duchu koncepcji ochrony zdrowia opartej o wartość. Jednym z takich rozwiązań są obecnie stosowane strategie zapobiegania infekcjom i powikłaniom, takie jak antybiotykoterapia przedoperacyjna, ścisłe sterylne techniki chirurgiczne oraz utrzymanie odpowiedniej hemostazy. W przypadku pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażenia, rekomendowanym zabiegiem jest również, wspomniane w oficjalnych wytycznych leczenia, użycie koperty antybakteryjnej.

2

OKREŚLENIE PROBLEMU WRAZ Z PRZYKŁADAMI INNOWACYJNYCH ROZWIĄZAŃ

W CIĄGU DEKADY LICZBA

IMPLANTACJI CIED W

POLSCE WZROSŁA O 1/3

Od czasu wszczepienia pierwszego w Polsce rozrusznika serca w 1963 roku, stosowanie wszczepień urządzeń elektronicznych wspomagających pracę serca stało się powszechne. W ostatniej dekadzie liczba implantacji CIED znacznie wzrosła. Procedura ta stała się standardem w leczeniu pacjentów z arytmia, niewydolnością serca lub zagrożonych nagłą śmiercią sercową. Liczba wszczepów CIED w Polsce wzrosła w ciągu dekady o ponad 1/3, przy czym do tego wzrostu najwięcej przyczyniły się najbardziej zaawansowane technologicznie urządzenia.

Wzrost ten jest najbardziej widoczny w obszarze urządzeń wyposażonych w defibrylatory, które mają na celu zmniejszenie ryzyka nagłej śmierci sercowej. Wprowadzenie implantacji tych urządzeń do wytycznych dotyczących leczenia w ostatniej dekadzie XX wieku spowodowało znaczny wzrost stosowania CIED w ciągu ostatnich dziesięciu lat. Był on dodatkowo napędzany upowszechnieniem stosowania urządzeń resynchronizujących pracę serca. Stymulatory serca pozostawały najpopularniejszym urządzeniem, aczkolwiek ze zdecydowanie wolniejszym tempem wzrostu.

Obecnie w Polsce przeprowadza się rocznie prawie 45 tys. implantacji CIED. Liczba ta obejmuje szereg pacjentów z chorobami współwystępującymi w bardzo szerokim przedziale wiekowym.

Stosowanie i powrót do zdrowia po wszczepieniu CIED jest powszechnie uważane za możliwe praktycznie dla każdego pacjenta, niezależnie od jego wieku.

Przez ostatnią dekadę to właśnie najstarsi pacjenci wykazywali najwyższy roczny przyrost liczby wszczepów CIED, który średnio wynosił 6,1%, w porównaniu do spadku zanotowanego wśród pacjentów poniżej 60 roku życia. Średnioroczny wzrost implantów CIED w latach 2009-2019 dla pacjentów powyżej 80 roku życia był w Polsce wyraźnie wyższy od ogólnego wskaźnika. Tempo wzrostu jest najwyższe wśród pacjentów poddawanych systemom terapii resynchronizującej oraz dla urządzeń wyposażonych w defibrylatory.

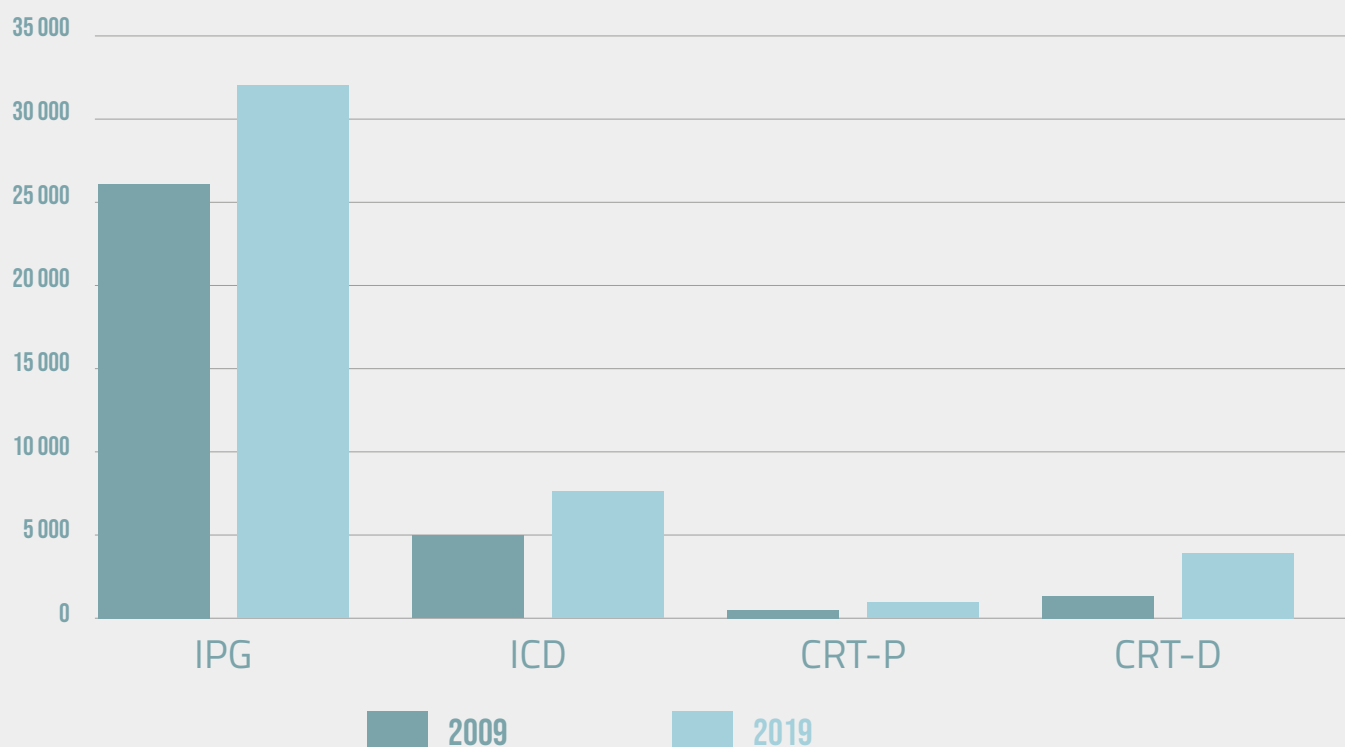
Rozwój urządzeń wszczepialnych, który nastąpił w ostatnich dekadach, wiąże się ze zwiększeniem stopnia skomplikowania urządzenia. Przykładem tej złożoności jest liczba potrzebnych elektrod, która rośnie w przypadku urządzeń dwujamowych i resynchronizujących.

Wzrost stopnia złożoności elektronicznych urządzeń wszczepialnych doprowadził do zwiększenia poziomu powikłań. Ponadto implantacja CIED u starszych pacjentów o gorszym stanie zdrowia dodatkowo zwiększa to ryzyko powikłań. W konsekwencji tego, wskaźnik powikłań związanych z implantacją urządzeń stymulujących pracę serca wzrósł znacznie bardziej niż liczba wszystkich implantacji (Greenspon et al. 2011; Nagpal et al. 2012).

Określenie rzeczywistej częstości występowania powikłań związanych z implantacją CIED jest jednak utrudnione ze względu na brak jednolitej, uniwersalnej definicji sposobu klasyfikacji powikłań i brak standardów ram czasowych dla ich badania. Przykładowo taką klasyfikację wraz z analizą częstości występowania powikłań związanych z implantacją CIED w ciągu pół roku od implantacji, w Danii przedstawił Kirkfeldt et al. (2013). Stwierdzono, że ogólny poziom powikłań wynosił 9,5% w ciągu sześciu miesięcy od implantacji urządzenia, co jest wartością wyższą niż podana w innych źródłach (Ellenbogen et al. 2003; Nowak et al. 2010).

RYS. 1

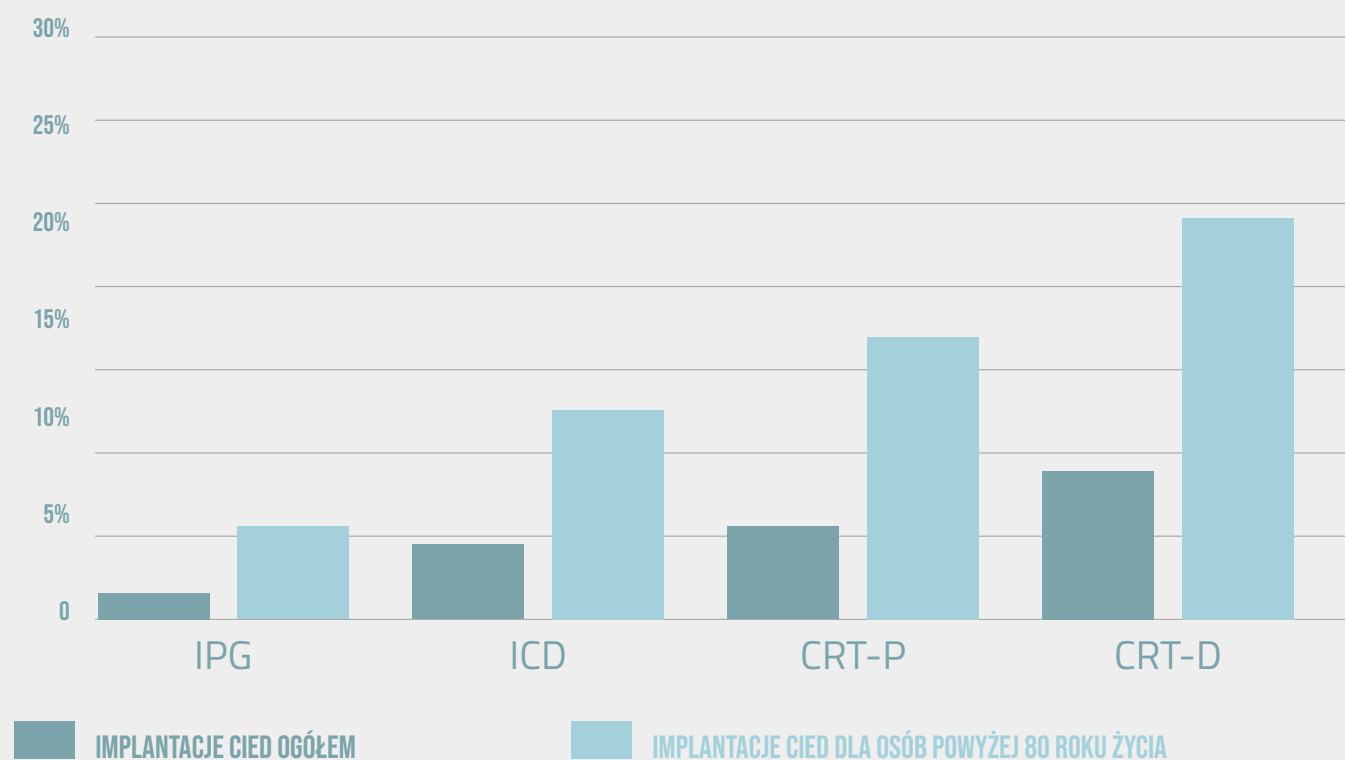
LICZBA PRZYPADKÓW IMPLANTACJI CIED W POLSCE



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA (NFZ).

RYS. 2

ŚREDNIE ROCZNE TEMPO WZROSTU LICZBY WSZCZEPIONYCH IMPLANTÓW CIED W LATACH 2009-2019



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH NFZ.

RYS. 3

ZASTOSOWANIE POSZCZEGÓLNYCH TYPÓW URZĄDZEŃ CIED

IPG

SERCOWY GENERATOR IMPULSÓW,
TJ. STYMULATOR SERCA,
ROZRUSZNIK (IPG)

URZĄDZENIE, KTÓRE STYMULUJE
RYTM SERCA PACJENTÓW,
KTÓRYCH CZYNNOŚĆ SERCA JEST
ZNACZNIE LUB TYMCZASOWO
SPOWOLNIONA.

ICD

WSZCZEPIALNE KARDIOWERTERY-
DEFIBRYLATORY SERCA (ICD)

URZĄDZENIA DO ROZPOZNAWANIA
I PRZERYWANIA ZAGRAŻAJĄCYCH
ŻYCIU ARYTMIÍ KOMOROWYCH.

CRT

SYSTEM RESYNCHRONIZACJI
PRACY SERCA (CRT-D Z
DEFIBRYLATOREM, CRT-P BEZ
DEFIBRYLATORA)

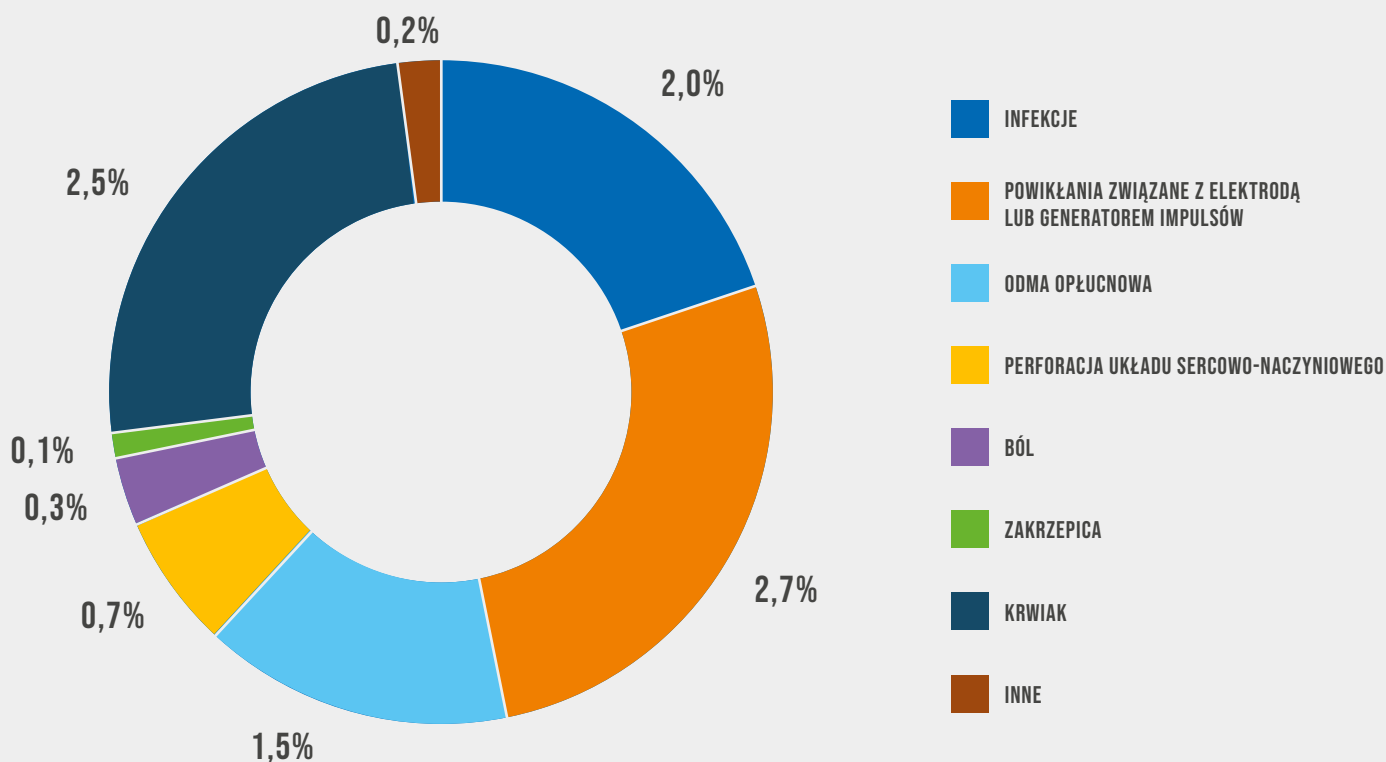
URZĄDZENIE SŁUŻĄCE DO KOREKCJI
MIĘDZY- I ŚRÓDKOMOROWEJ
ASYNCHRONII SKURCZU SERCA.
CZĘSTO WYSTĘPUJE W POŁĄCZENIU
Z DEFIBRYLATOREM W CELU OCHRONY
PRZED ARYTMIĄ.

STOPIEŃ SKOMPLIKOWANIA

ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

RYS. 4

CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA POWIKŁAŃ W CIĄGU 6 MIESIĘCY OD IMPLANTACJI CIED W DANII



ŹRÓDŁO: KIRKFELDT ET AL. 2013.

Jak wynika z analizy, najczęściej występującymi są powikłania związane z elektrodami lub generatorem impulsów, a następnie krwaki i infekcje.

Powikłania CIED wahają się od stosunkowo łagodnych postaci do zagrażających życiu. Wyróżnia się powikłania, które powinny być leczone bezpośrednio po wszczępieniu urządzenia (krwaki, odma opłucnowa, uszkodzenia ścian naczyń i serca, zakrzepica żylna). Inne rodzaje powikłań uważane są za późne i mogą wystąpić nawet po upływie kilku lat od momentu wszczępienia urządzenia. Dotyczy to przede wszystkim infekcji, najczęściej bakteryjnych.

Powikłania te wiążą się ze zwiększoną śmiertelnością i chorobowością, a także ze wzrostem wydatków na opiekę zdrowotną (Sohail et al. 2011). W rzeczywistości u pacjentów, u których doszło do powikłań, w szczególności w postaci zakażenia CIED, występuje wyższa śmiertelność w dłuższej perspektywie czasowej, nawet po skutecznym leczeniu zakażenia.

Istnieje szereg czynników zwiększających ryzyko pojawienia się powikłań CIED. Ich wystąpienie zależy m.in. od czasu, jaki upłynął od momentu wszczępienia urządzenia, stopnia skomplikowania urządzenia oraz czasu trwania procedur chirurgicznych związanych z wszczępieniem. Istotny jest również ogólny profil zdrowotny pacjenta – pacjenci z cukrzycą, niewydolnością nerek lub przyjmujący określone leki (np. sterydy, antykoagulanty) są bardziej narażeni na wystąpienie powikłań.

Według literatury, wśród powikłań największe zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów stanowią infekcje. Równocześnie ich ciężar ekonomiczny jest największy. Spośród wszystkich rodzajów powikłań to właśnie czynniki ryzyka odpowiedzialne za powstawanie infekcji zostały przeanalizowane w sposób najbardziej kompleksowy.

CZYNNIKI RYZYKA WPŁYWAJĄCE NA WYSTĘPOWANIE INFЕКCJI CIED

- 1 Immunosupresja**
stosowanie kortykosteroidów
- 2 Przyjmowanie doustnych leków przeciwkrzepliwych**
- 3 Choroba współistniejąca pacjenta**
przewlekła obturacyjna choroba płuc, niewydolność serca, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek
- 4 Podeszły wiek**
- 5 Czynniki występujące bezpośrednio przed zabiegiem**
gorączka w ciągu 24 godzin przed zabiegiem i leukocytoza, brak profilaktyki antybakteryjnej i odpowiedniej dekontaminacji, stosowanie stymulacji czasowej
- 6 Rodzaj zabiegu**
wymiana lub rozbudowa w porównaniu do pierwszej implantacji
- 7 Rodzaj wszczepionego sprzętu**
PM / ICD / CRT-P / CRT-D, liczba elektrod
- 8 Doświadczenie operatora i centrum medycznego**
- 9 Czynniki pooperacyjne**
krwaki pooperacyjne i inne powikłania ran
- 10 Poprzednio przebyte infekcje**

ŹRÓDŁO: NA PODSTAWIE BADDOUR (2010).

Wzrost doświadczenia personelu może zmniejszyć ogólny wskaźnik zakażeń CIED

Wdrożenie rozwiązań systemowych może obniżyć ryzyko zakażeń urządzeń wszczepialnych. Według Ahsana i współautorów (2014) wdrożenie prostego protokołu postępowania w czasie implantacji zmniejszyło wskaźnik zakażeń o ponad 50%. Poprzez poprawę procedury implantacji CIED w obszarze przygotowania pacjentów (np. przygotowania skóry) lub stosowanych leków (np. antykoagulantów) można osiągnąć spadek wskaźnika zakażeń. Nie będzie to jednak możliwe bez wiedzy praktycznej personelu medycznego. W tym zakresie niezbędne jest doświadczenie lekarskie.

W jednej z analiz (Al-Khatib 2005) ryzyko zakażenia w okresie 90-dni po wszczepieniu ICD było prawie 2,5 razy wyższe wśród chirurgów, którzy wszczepiali mniej niż 10 urządzeń rocznie w porównaniu z tymi, którzy wszczepiali co najmniej 29 urządzeń. Jest wysoce prawdopodobne, że wynika to głównie z wydłużenia czasu trwania zabiegu lub nieoptymalnego przygotowania pacjenta. Romeyer-Bouchard et al. (2010) wskazują, że dłuższe zabiegi (średnio 85 minut w porównaniu z prawie 60 minutami) były związane z wyższym ryzykiem zakażenia.

Brak jest konkretnych danych na temat średniego czasu procedury implantacji CIED w Polsce, czy też liczby procedur przypadającej na operatora. Ich przybliżeniem może być liczba ośrodków implantujących w relacji do populacji. Okazuje się, że ich liczba jest zbliżona do średniej dla European Society of Cardiology, podczas gdy liczba implantacji na milion mieszkańców jest większa niż średnia dla krajów europejskich. W rezultacie każdy z ośrodków implantujących przeprowadzał większą przeciętną liczbę

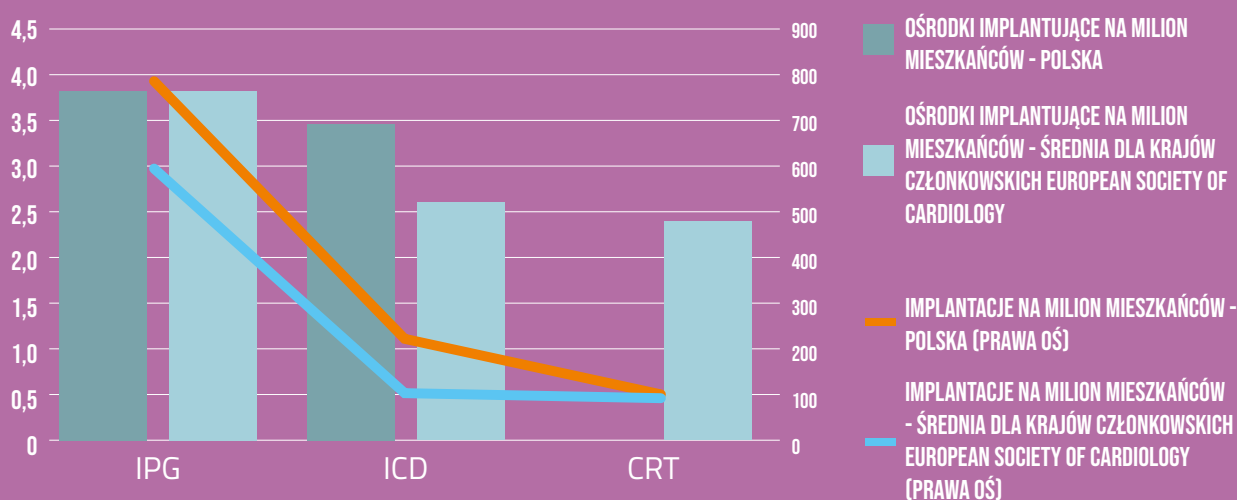
implantacji CIED w porównaniu do średniej dla zrzeszonych we wspomnianej organizacji krajów. Może to sugerować nieco wyższy poziom doświadczenia lekarzy implantujących, jednak tylko przy założeniu podobnej liczby lekarzy pracujących w ośrodkach implantujących. Potwierdzenie tej hipotezy z pewnością wymaga bardziej szczegółowych danych.

Mimo, że powyższe statystyki mogą sugerować przeciętnie wyższe doświadczenie lekarzy implantujących CIED w Polsce niż w Europie ogółem, wydaje się zasadne, aby bezpośrednio wspierać rozwój doświadczenia i tym samym skuteczność operatorów. Jednym z narzędzi wspierania efektywności zespołów operacyjnych stosowanym w polskim systemie ochrony zdrowia są tzw. współczynniki korygujące wynagradzające efektywnie przeprowadzane procedury, np. o niższym wskaźniku powikłań. Płatnik publiczny podwyższa wskaźnik korygujący, czyli przeznacza dodatkową premię za wykonanie większej od zakładanej liczby procedur ortopedycznych, okulistycznych i onkologicznych¹. Być może te rozwiązania powinny być stosowane także w przypadku zabiegów implantacji CIED. Skutkiem jego zastosowania może być ograniczenie liczby infekcji urządzeń wspomagających pracę serca.

Inną możliwością jest przeznaczenie dodatkowych środków płatnika publicznego dla lekarzy posiadających certyfikację indywidualną w zakresie elektrotterapii (Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, 2020), pracowni posiadających certyfikację, czy też operatorów, którzy ukończyli wystandaryzowane szkolenia.

RYS. 5

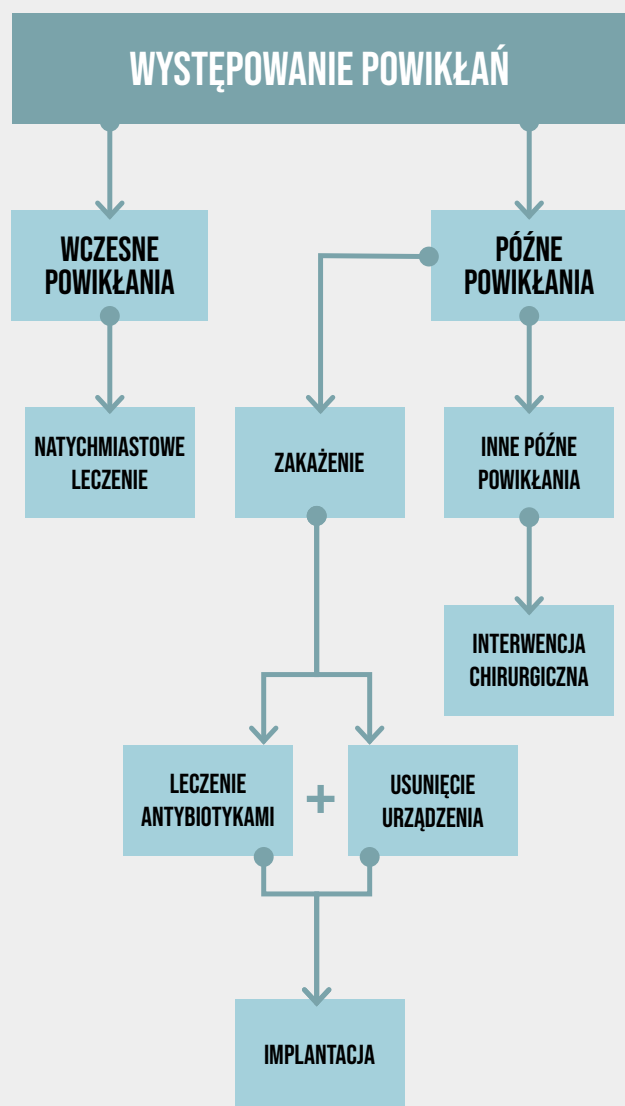
LICZBA OŚRODKÓW IMPLANTUJĄCYCH CIED I LICZBA IMPLANTACJI CIED NA MILION MIESZKAŃCÓW W 2016 R.



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE (RAATIKAINEN ET AL. 2017)

1. Płatnik publiczny już od 1 stycznia 2017 roku wprowadził tzw. współczynniki korygujące w ortopedii, a od 1 lipca 2018 roku w onkologii.

RYS. 6

STANDARDOWY PROCES LECZENIA POWIKŁAŃ CIED**2.1. Epidemiologia i leczenie zakażeń CIED**

Wśród powikłań CIED najwięcej uwagi poświęca się infekcjom, które są najczęściej opisywanymi w literaturze międzynarodowej powikłaniami. Ogólna częstość występowania zakażeń CIED wynosi 0,5-2,2%, w oparciu o różne okresy obserwacji od 6 tygodni do 11 lat (Sandoe et al. 2015). Istnieją również badania, które wskazują na jeszcze wyższy poziom zakażeń w zależności od stopnia złożoności układów. W przypadku stymulatorów serca wynosi on 0,5-1% w ciągu pierwszych 6-12 miesięcy (Johansen et al. 2011). W przypadku kardiowerterów-defibrylatorów jest to 1,7% w ciągu pierwszych 6 miesięcy i 9,5% w ciągu pierwszych dwóch lat (Prutkin et al. 2014). Wskaźnik ten jest jeszcze wyższy w przypadku urządzeń resynchronizujących pracę serca (Palmisano et al. 2014). Ponieważ ze względu na postęp medycyny coraz więcej jest wskazań do stosowania elektroterapii serca i to wśród starszych pacjentów z chorobami współwystępującymi, z roku na rok obserwuje się wzrost wskaźników zakażeń (Greenspon et al. 2011; Nagpal et al. 2012.).

Procedura postępowania w przypadku powikłań po implantacji CIED zależy od ich rodzaju. W przypadku powikłań będących bezpośrednią konsekwencją zabiegu implantacji (krwiaki, odma opłucnowa, uszkodzenia naczyń i ścian serca, zakrzepica żylna, wczesne zakażenia lub nieprawidłowe umiejscowienie elektrod) konieczne jest natychmiastowe leczenie w tym samym ośrodku. Zdecydowanie trudniejszym problemem są późne powikłania, zwłaszcza infekcje.

Mogą one dotyczyć kieszonki generatora, elektrod i struktur serca, co prowadzi do odelektrodowego zapalenia wsierdza lub bakteriemii. Taki stan wyraźnie obniża szanse przeżycia pacjenta i wiąże się z wysokimi kosztami finansowymi.

Preferowanym sposobem leczenia infekcji CIED jest usunięcie całego układu. Z nielicznymi wyjątkami, leczenie tego typu powikłań polega na usunięciu implantu w połączeniu z antybiotykoterapią (Baddour et al. 2010; Sandoe et al. 2015). Ze względu na wysoki wskaźnik powodzenia wynoszący 96,7%, ekstrakcja jest preferowaną formą leczenia (Bongiomi et al. 2017; Maytin et al. 2010). Ten standard postępowania wynika z konieczności oddzielenia zakażonych elektrod, na których tworzy się błona bakteryjna (biofilm), co utrudnia obronę immunologiczną i leczenie antybiotykami (Büttner et al. 2015).

Postępowanie po usunięciu CIED jest nadal przedmiotem dyskusji. Ponowna implantacja jest działaniem powszechnym, co nie znaczy że obligatoryjnym. Potrzeba kolejnego wszczęcia po usunięciu CIED powinna zostać dokładnie oceniona. Czas ponownej implantacji nowego urządzenia jest również dyskutowany w literaturze, choć w większości przypadków zaleca się odroczenie nowej implantacji, aby umożliwić całkowite wyleczenie infekcji (Kusumoto i wsp. 2017). Gdy konieczne jest wszczęcie nowego urządzenia, należy to zrobić po przeciwnej stronie ciała, aby uniknąć ponownego zakażenia. Można również rozważyć użycie wyrobów medycznych, które zmniejszają ryzyko powikłań infekcyjnych, zwłaszcza odelektrodowego zapalenia wsierdza – stymulatorów bezelektrodowych, całkowicie podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów (S-ICD). Podstawowymi strategiami zapobiegania zakażeniom w przypadku późniejszej implantacji są antybiotyki przedoperacyjne, które zmniejszają ryzyko zakażenia urządzeń o 45-95% (Sohail et al. 2007; Polyzos et al. 2015.), zachowanie aseptyki i postępowanie antyseptyczne oraz odpowiednia hemostaza (Gutierrez-Carretero et al. 2019.).

Konsensus odnośnie nowoczesnych technik zapobiegania zakażeniom CIED również nie został osiągnięty. Antybiotykoterapia pooperacyjna nie jest obecnie zalecana, ponieważ brak jest przekonujących danych przemawiających za korzystnymi skutkami tego typu praktyk. Krahn i współautorzy (2018) podjęli się przetestowania skuteczności klinicznej wielostopniowego zastosowania antybiotyków w okresie okołoperacyjnym implantacji urządzeń wspomagających pracę serca, zamiast standardowego jednorazowego podania antybiotyku. Punktem końcowym badania było zaistnienie infekcji w przeciągu roku od implantacji. W przypadku wielostopniowego zastosowania antybiotyków proporcja pacjentów z infekcją wyniosła 1,23%, podczas gdy w próbie stosującej standardową antybiotykoterapię wskaźnik ten wyniósł 1,01%. Zaobserwowane różnice nie były istotne statystycznie, także na poziomie analizy podgrup wyróżnionych na podstawie charakterystyki pacjentów i ośrodków wykonujących implantację. Rozszerzone podejście do antybiotykoterapii nie wykazuje więc istotnych przewag nad standardowo stosowanymi metodami. Istnieje zaś potencjalne ryzyko selekcji organizmów opornych na leki. Dla chorych o podwyższonym ryzyku zakażenia (terapia przeciwzakrzepowa, wymiana CIED) zastosowanie koszulki antybakteryjnej może być zabiegiem przynoszącym korzyści zdrowotne i ekonomiczne (Shariff et al. 2015).

Lepiej zapobiegać niż leczyć – możliwości przeciwdziałania infekcjom CIED

Jak mówi popularne powiedzenie, profilaktyka jest praktycznie zawsze korzystniejsza pod względem zdrowotnym dla pacjenta w porównaniu z leczeniem choroby. To samo tyczy się również infekcji urządzeń wszczepialnych do elektroterapii serca. Problem zapobiegania infekcjom nie jest jednak prosty. Wymaga on holistycznego podejścia optymalizującego w szczególności procedurę wszczęcia CIED.

Konieczność kompleksowości wynika z braku jednego konkretnego czynnika, który przyczynia się do ograniczenia ryzyka infekcji. Niektóre z nich mogą wydawać się wręcz mało znaczące np. rodzaj zastosowanego środka dezynfekującego, czy optymalizacja jakości powietrza na sali operacyjnej, jednak również one mogą mieć znaczenie w zapobieganiu infekcjom CIED.

Kategoria	Interwencja
Postępowanie z pacjentem	Leczenie chorób współistniejących przed implantacją
	Odroczenie implantacji w przypadku gorączki lub leukocytozy z innymi markerami zakaźnymi (np. Bakteriemia, objawy fizykalne procesu infekcyjnego)
	Usunięcie centralnego cewnika żylnego przed implantacją
Dobór urządzenia	W razie potrzeby, rozważenie zastosowanie bezelektrodowych rozruszników serca lub podskórnych ICD (S-ICD)
Przygotowanie lekarza i pola operacyjnego	Stosowanie odpowiednich fartuchów i masek
	Elektryczne strzyżenie włosów zamiast golenia
	Chlorheksydyna – alkoholowy środek antyseptyczny
Warunki na sali operacyjnej	Właściwy system wentylacji
	Optymalizacja jakości powietrza
	Ograniczenie liczby personelu
	Kontrola temperatury
Zapobieganie krwikom	Stosowanie opatrunków uciskowych
	Stosowanie elektrokoagulacji
	Unikanie leków przeciwkrzepliwych i przeciwplatekcyjnych
Inne uwagi pooperacyjne	Unikanie wczesnej ponownej interwencji, jeśli nie jest to konieczne
	Ewakuacja krwiaka w przypadku znacznego ryzyka rozejścia się rany
Antybiotyki profilaktyczne	Przedoperacyjne podanie cefazoliny (lub innego antybiotyku w przypadku uczulenia na biofazylinę) dożylnie
Koperty impregnowane antybiotykami	Rozważenie zastosowania koperty antybakteryjnej impregnowanej minocykliną / ryfampiną u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka

ŹRÓDŁO: BARBAR ET AL. (2020)

Optymalnym sposobem zastosowania powyżej wymienionych zasad byłoby wprowadzenie sal przeznaczonych do zabiegów w zakresie urządzeń wszczepialnych.

Biorąc pod uwagę znaczenie wielu drobnych kwestii, które należy uwzględnić optymalizując profilaktykę infekcji CIED, tym większą

wagę należy przywiązywać do zastosowania metod o potwierdzonym, istotnym korzystnym działaniu. Takimi rozwiązaniami są, opisane szerzej w rozdziale 2.3, koszulki antybakteryjne, stymulatory bezelektrodowe, urządzenia podskórne czy CIED z możliwością ładowania indukcyjnego.

2.2. Zakażenie jako największe obciążenie ekonomiczne wśród powikłań CIED

Koszty związane z zakażeniami CIED mogą być znaczne. Chociaż ogólny wskaźnik występowania późnych powikłań jest niski, mają one istotne skutki zdrowotne, w tym zwiększenie śmiertelności. W rezultacie ich wystąpienie wiąże się z wysokimi kosztami ekonomicznymi. Koszty te obejmują między innymi, ambulatoryjne podawanie antybiotyków, hospitalizację, ekstrakcję i reimplantację nowego urządzenia.

Zakażenie CIED spowodowane jest przede wszystkim kolonizacją bakteryjną samego wyrobu, jego elektrod lub kieszonki podczas implantacji. Ponadto prawie dwie trzecie wszystkich powikłań infekcyjnych CIED stanowią infekcje kieszonki (Sohail 2007). Innym mechanizmem infekcji urządzenia jest zakażenie wszczepionego układu poprzez rozprzestrzenienie się z infekcji znajdującej się w innym miejscu ciała.

Istnieje stosunkowo niewiele studiów przypadków zakażeń CIED w odniesieniu do konkretnych ośrodków medycznych. Zgodnie z tymi badaniami, koszty infekcji są wysoce zależne od kraju, w którym znajdował się badany ośrodek, co wynika przede wszystkim z różnic w cenach usług. Według badań przeprowadzonych w jednej z placówek w Anglii (w 24 przypadkach wymagających usunięcia układu) średni koszt leczenia wynosił 30 958 funtów na pacjenta (Ahsan et al. 2014). Niemniej, jest to badanie oparte na kosztach płatnika, a nie na rzeczywistych kosztach ośrodka. W badaniu zakażeń na próbie siedmiu pacjentów z rozrusznikami serca w Niemczech oszacowano średni koszt na 11 515 EUR (kwota ta uwzględnia koszty wszczepienia nowego dwujamowego stymulatora w wysokości 4 424 EUR) (Kuehn et al. 2010). Podobne badanie przeprowadzone w placówce w Kanadzie w latach 2003-2007 wykazało koszty szpitala na poziomie 18 477 USD na pacjenta (Nery et al. 2010). Ahmed i współautorzy (2019), w badaniu na grupie pacjentów leczonych w ośrodku w Manchesterze zidentyfikowali koszty infekcji na poziomie od 8 tys. GBP dla stymulatorów pracy serca do ponad 22 tys. GBP dla urządzeń CRT-D.

TAB. 1

ZESTAWIENIE PODSTAWOWYCH BADAŃ KOSZTÓW INFЕКЦИИ CIED OPARTYCH O ANALIZĘ PRZYPADKÓW.

ŹRÓDŁO	MIĘJSCE BADANIA	ROK	RODZAJ URZĄDZENIA	ŚREDNI KOSZT
Kuehn et al. 2010	Medical School Hannover, Niemcy	2006	IPG	11 515 EUR (7 091 EUR nie uwzględniając kosztów nowego urządzenia)
Nery et al. 2010	Hamilton, Kanada	2003-2007	IPG, ICD	18 477 USD
Ahsan et al. 2014	Heart Hospital, Londyn, Wielka Brytania	2004-2009	IPG, ICD, CRT-D	30 958 GBP
Ahmed et al. 2019	Manchester Heart Centre, Wielka Brytania	2013-2015	CRT-D	22 234 GBP
			ICD	20 081 GBP
			IPG	8 104 GBP

ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE KUEHN ET AL. (2010); NERY ET AL. (2010); AHSAN ET AL. (2014); AHMED ET AL. (2019).

W przypadku zakażeń CIED, w znacznie większym stopniu badana jest perspektywa płatnika publicznego, który pokrywa koszty poszczególnych procedur, a nie indywidualnych rzeczywistych wydatków ośrodków medycznych na leki, wyroby medyczne, personel, itp. Zaletą tego typu analiz jest jednak korzystanie z dużych baz danych. Przykładem takiego badania jest analiza zakażeń układów do elektroterapii serca przeprowadzona na populacji pacjentów w Niemczech, którym w latach 2010-2013 wszczepiono urządzenia ICD i CRT-D (Ludwig et al. 2019). Analiza ta wskazuje, że koszt leczenia w ciągu roku po zakażeniu jest ponad dwukrotnie wyższy niż leczenie chorych w roku poprzedzającym zakażenie (po skorygowaniu o koszty aparatu). Ponad dwukrotny wzrost kosztów dotyczył również leczenia pacjentów z zakażeniem w porównaniu do pacjentów bez zakażenia.

W analizie bazy danych rozszczeń administracyjnych w USA szacunkowe dodatkowe koszty opieki zdrowotnej nad pacjentami z zakażeniem wynosiły 47 885 USD w przypadku implantacji de novo i 45 412 USD w przypadku pacjentów z kolejną implantacją (Sohail et al. 2016). Inna analiza chorych w populacji amerykańskiej wskazała istotnie wyższe dodatkowe koszty infekcji dla samych rozruszników serca, które wynosiły średnio 80 247 USD (Cantillon et al. 2017). W badaniu w populacji Francji (Clémenty et al. 2018) średni koszt infekcji dla implantacji de novo wyniósł ponad 23 tys. EUR oraz prawie 21 tys. EUR dla wszczepień powtórnych, chociaż różnica ta nie była istotna statystycznie. Greenspon i współautorzy (2018) raportują ciekawe dane na temat kosztów infekcji w USA. Według nich koszty płatnika publicznego w ciągu 12 miesięcy po zaistnieniu infekcji CIED są przeciętnie wyższe w przypadku leczenia bez ekstrakcji, niż z ekstrakcją z powtórą implantacją lub bez niej (ok. 77 tys. USD wobec 63 tys. USD i 50 tys. USD).

2.3. Innowacyjne wyroby medyczne i ich wpływ na ryzyko infekcji CIED

Koperty antybakteryjne

Nowoczesną metodą ograniczania ryzyka infekcji CIED jest wykorzystanie absorbowalnej powłoki (koperty) antybakteryjnej, w której umieszcza się urządzenie wspomagające pracę serca. Omawiany wyrób medyczny składa się z siatki polipropylenowej pokrytej biopolimerem zawierającym dwa rodzaje antybiotyków – minocyklinę i rifampinę. Uwalnia ona antybiotyki miejscowo przez około 7-10 dni w bardzo wysokich stężeniach, aby zapobiec tworzeniu się biofilmu i jest całkowicie wchłaniana w ciągu kilku tygodni od implantacji.

Rozwiązanie to do tej pory praktycznie nie było stosowane w warunkach polskich. Niestety, oficjalne wskazania rekomendują zastosowanie kopert antybakteryjnych u pacjentów wysokiego ryzyka infekcji. Rekomendacje te dotyczą pacjentów poddawanych rewizji kieszonki lub elektrody, wymianie generatora lub całego systemu oraz implantacji de novo urządzenia CRT-D (Blomström-Lundqvist et al. 2020).

Ośłona antybakteryjna umieszczona wokół generatora wykazała skuteczność w modelu eksperymentalnym (Hansen et al. 2009) oraz znaczne zmniejszenie ryzyka zakażenia (70-90%) w badaniach nierandomizowanych w porównaniu z historycznymi grupami kontrolnymi (Bloom et al. 2011; Kolek et al. 2015). Sharraf i współautorzy (2015) po pół roku od implantacji raportowali wskaźnik infekcji na poziomie 0% dla grupy korzystającej z koszu-
lek i 1,7% dla grupy kontrolnej, przy czym różnica ta jest istotna statystycznie.

Skuteczność wyrobu potwierdziły wyniki badań klinicznych z użyciem koperty antybakteryjnej na próbie prawie 7 000 pacjentów (Tarakji et al. 2019). Oszacowanie wskaźnika zakażeń po roku od implantacji w grupie z założoną kopertą antybakteryjną wyniosło 0,7%, podczas gdy wskaźnik zakażeń w grupie kontrolnej wyniósł 1,2%. Stanowi to spadek liczby zakażeń o ok. 40%. Różnica we wskaźnikach infekcji po 3 latach również była istotna. Chociaż użycie koperty może wymagać większej kieszonki na urządzenie, nie zaobserwowano istotnej różnicy w odsetku powikłań (np. krwiaków) lub czasie zabiegu, który można by przypisać temu faktowi. W grupie z użyciem kopert było mniej rewizji systemu niż w grupie kontrolnej i nie zaobserwowano komplikacji spowodowanych uczuleniem na siatkę, polimer lub antybiotyki. Raportowano również 61% mniej infekcji głębokich kieszonek w grupie wykorzystującej kopertę niż w grupie kontrolnej, a efekt utrzymywał się przez 3 lata obserwacji. Korzystny wpływ kopert antybakteryjnych w zapobieganiu poważnym zakażeniom CIED w ciągu 12 miesięcy był bardziej widoczny u pacjentów z urządzeniami wysokoenergetycznymi niż u pacjentów ze stymulatorami lub z implantacją de novo urządzenia CRT-D, którzy, ogólnie rzecz biorąc, mieli niski wskaźnik infekcji, co ograniczało ocenę redukcji infekcji przy użyciu koperty antybakteryjnej.

Jasne jest więc, że dla chorych o podwyższonym ryzyku zakażenia (terapia przeciwzakrzepowa, wymiana CIED itd.) zastosowanie koperty antybakteryjnej może być zabiegiem przynoszącym korzyści zdrowotne, w postaci wyraźnego zmniejszenia ryzyka infekcji².

Pogłębione analizy badania klinicznego kopert antybakteryjnych opisanego powyżej (So-hail et al. 2021) dostarczają dodatkowych dowodów na skuteczność tych wyrobów medycznych. W grupie korzystającej z kopert antybakteryjnych, w ciągu 12 miesięcy od zabiegu zaobserwowano redukcję częstości poważnych zakażeń kieszonek³ aż o 61% (współczynnik ryzyka: 0,39, w porównaniu do 0,73). Spośród pacjentów z poważnymi infekcjami, u których zidentyfikowano czynniki chorobotwórcze, najczęstszym patogenem były gatunki gronkowca. Natomiast koperty antybakteryjne istotnie statystycznie ograniczały zakażenia kieszonki związane z gronkowcem i to aż o 76%.

2. Key et al. (2018) raportują również efektywność kosztową takiego rozwiązania w warunkach Wielkiej Brytanii. W horyzoncie 12 miesięcy koszulki antybakteryjne były mniej kosztowne i skuteczniejsze niż standardowe metody leczenia, stosowane u pacjentów z ICD lub CRT-D. Zastosowanie koszulek antybakteryjnych było opcją efektywną kosztowo dla wskaźników infekcji na poziomach: 1.65% (CRT-D), 1.95% (CRT-P), 1.87% (IPG), and 1.38% (ICD). Również Wilkoff i współautorzy (2020) stwierdzili, że koszt roku życia skorygowany o jego jakość w przypadku zastosowania koszulek jest efektywny kosztowo w warunkach USA.

3. Poważne infekcje zdefiniowano jako zakażenie, którego wynikiem było usunięcie systemu CIED, inwazyjna procedura CIED (np. rewizja kieszonki bez usunięcia urządzenia), leczenie długotrwałą antybiotykoterapią (jeśli pacjent nie był kandydatem do usunięcia systemu) i nawrót zakażenia po przerwaniu antybiotykoterapii lub śmierć pacjenta.

Stymulatory bezelektrodowe

Oprócz łatwości implantacji, celem przyświecającym powstaniu bezelektrodowych stymulatorów serca była eliminacja powikłań związanych z kieszonką urządzenia i elektrodami endokawitarnymi, w tym infekcji. Stymulator bezelektrodowy dzięki wewnątrzsercowej lokalizacji nie ma bezpośredniej komunikacji ze skórą. W związku z tym, zmniejsza się prawdopodobieństwo kolonizacji urządzenia przez florę bakteryjną na skórze w czasie implantacji lub rewizji. Ponadto, tego typu urządzenia fabrycznie wyposażone są w cewnik wprowadzający, więc operator nie ma styczności z samym urządzeniem. Czynnikiem ten jest ważny w zmniejszaniu ryzyka infekcji, ponieważ wykazano, że zanieczyszczenie rękawic jest częstym zjawiskiem podczas implantacji CIED (Kozon et al. 2017). Powierzchnia urządzenia jest wielokrotnie mniejsza niż w przypadku klasycznych stymulatorów, co może dodatkowo ograniczać ryzyko bakteremii. Powłoka materiałowa najpopularniejszych bezelektrodowych rozruszników serca może również odgrywać rolę w zmniejszaniu prawdopodobieństwa przylegania bakterii do tych urządzeń. Tego typu stymulatory wykonane są z tytanu pokrytego warstwą parylenu, który zmniejsza przyleganie bakterii i ma właściwości antybakteryjne (Applerot et al. 2010). Kolejny ważny mechanizm, który może wyjaśnić niską częstość infekcji u pacjentów z bezelektrodowymi rozrusznikami serca, to środowisko hemodynamiczne prawej komory, do której wszczepia się te urządzenia. Przepływ krwi w prawej komorze jest turbulentny i ma większą prędkość i ciśnienie niż w żyłach klatki piersiowej, gdzie przepływ krwi jest wolniejszy i mniej burzliwy, zaś bakterie mają większą możliwość przylegania do urządzeń (El-Chami et al. 2018). Ponadto El-Chami i współautorzy raportują skłonność tego typu urządzeń do endotelializacji skutkującej ograniczeniem kontaktu bakterii w krwioobiegu ze stymulatorem.

Ważną obserwacją z badań klinicznych rozrusznika bezelektrodowego był brak infekcji urządzenia, nawet w przypadku bakteriemii (El-Chami et al. 2018, Garweg et al. 2020). Także Reynolds i współautorzy (2016) raportują, że spośród pacjentów poddanych badaniu klinicznemu stymulatorów bezelektrodowych nie doszło do nawet jednego zakażenia lub konieczności ekstrakcji urządzenia.

W piśmiennictwie donoszono o dwóch udokumentowanych przypadkach urządzenia bezelektrodowego usuniętego z powodu infekcji (Koay et al., 2016; Ellison et al. 2020). Raportowany wskaźnik infekcji jest kilka rzędów wielkości niższy niż w przypadku elektrodowych rozruszników serca (El-Chami et al. 2018).

Podskórne kardiowertery-defibrylatory

Podskórne kardiowertery-defibrylatory zostały opracowane w celu obniżenia ryzyka powikłań przez eliminację konieczności stosowania przezżylnych elektrod endokawitarnych. W ten sposób możliwe jest zastosowanie tego typu urządzeń u pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym. Zwłaszcza tych, u których oczekiwana długość życia jest dłuższa niż oczekiwany czas działania elektrod, a zatem wymagających ekstrakcji urządzenia w późniejszym okresie życia lub pacjentów wymagających stosunkowo częstego dostępu żylnego. Według literatury zastosowanie tego typu urządzeń nie wiąże się z ograniczeniem

ryzyka infekcji (choć istnieją pewne przesłanki, by tak sądzić), ale może się łączyć z łagodniejszym ich przebiegiem.

W metaanalizie Basu-Ray i współautorzy (2017) raportują, że iloraz szans (OR) wystąpienia infekcji w przypadku pacjentów z podskórnym kardiowerterem-defibrylatorem jest o ok. 25% niższy niż w przypadku zastosowania klasycznych kardiowerterów-defibrylatorów. Wskaźnik ten nie jest jednak istotny statystycznie, co autorzy tłumaczą faktem, że infekcje w analizowanych publikacjach były związane z procedurą implantacji, która nie różni się znacząco w przypadku urządzeń S-ICD i ICD. Stwierdzają oni jednocześnie, że konsekwencje zakażeń w przypadku S-ICD wydają się być mniej poważne - brak jest infekcji ogólnoustrojowych. Brouwer i współautorzy (2016) raportują wskaźnik infekcji wyższy dla grupy S-ICD niż ICD, odpowiednio 4,1% w porównaniu z 3,6%. Jednak różnice te nie są istotne statystycznie. Również metaanaliza Baalmana i współautorów (2018) wykazuje trend w kierunku wyższych wartości infekcji, są to jednak przypadki łagodniejsze. Jedynie pojedynczy przypadek infekcji w przypadku S-ICD to zakażenie ogólnoustrojowe, pozostałe to przypadki infekcji miejscowych.

Innowacje w monitoringu CIED

Technologie pozwalające na zdalne monitorowanie urządzeń wszczepialnych wspomagających pracę serca były dostępne już od 1971 roku (Slotwiner et al. 2015). Mimo tego, w warunkach polskich technologie pozwalające na zdalne, niemal natychmiastowe pozyskiwanie informacji z urządzeń wszczepialnych, zapewniające efektywny nadzór i bezpieczeństwo chorych, są nadal trudno dostępne⁴.

Natomiast istnieją potwierdzone znaczące korzyści telemonitoringu urządzeń wszczepialnych (Hindricks et al. 2014). CIED mogą gromadzić i niemal na bieżąco przekazywać nie tylko informacje dotyczące parametrów elektrycznych, takich jak stan baterii, ale także wielu danych klinicznych, które mogą być wykorzystane do zmiany terapii czy przewidywania zagrożeń, np. częstotliwości rytmu serca, zmian impedancji.

W kontekście niniejszej analizy należy jednak skupić się na możliwości ograniczenia ryzyka infekcji. O ile brak jest możliwości rozpoznania przez urządzenie infekcji (Ricci et al. 2013), telemonitoring może mieć pośredni wpływ na możliwość obniżenia ryzyka infekcji CIED. Odpowiednie serwisowanie urządzenia, oparte o systematycznie przekazywane dane pozyskane z telemonitoringu, pozwala na wydłużenie żywotności urządzenia. Przekłada się to na ograniczenie wymian urządzenia, które są jednym z podstawowych czynników ryzyka infekcji. W badaniu na dużej próbie pacjentów z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem Varma i współautorzy (2018) po 15 miesiącach od implantacji stwierdzili o 12% wyższą żywotność urządzeń, w których wykorzystywany był telemonitoring, w porównaniu do grupy kontrolnej nie wykorzystującej tego rozwiązania.

4. Dotychczas nie istniała możliwość refundacji zdalnej opieki, w tym także telemonitoringu urządzeń wszczepialnych. Prace nad tą kwestią już zostały rozpoczęte, zaś opieka telemedyczna ma być realizowana jako świadczenie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Innowacje w zasilaniu CIED

Jak już wcześniej wspomniano, jedną z podstawowych przyczyn wymian urządzeń wspomagających pracę serca jest wyczerpywanie się baterii zasilającej urządzenie. Wymiana urządzenia jest zaś jednym z czynników ryzyka dla zaistnienia infekcji CIED. Dlatego też od wielu lat prowadzone są badania, które mają na celu wydłużenie żywotności zastosowanych baterii, czy też zastosowanie alternatywnych metod zasilania urządzeń wszczepialnych.

Mimo tych badań, baterie nadal wydają się być najbardziej niezawodnym źródłem zasilania dla urządzeń wszczepialnych. W porównaniu z bateriami, najczęstszym problemem dla niezależnych systemów, takich jak ogniwa biopaliwowe i termoelektryczność, jest niska moc wyjściowa. Biorąc jednak pod uwagę postęp technologiczny w obszarze zasilania urządzeń wszczepialnych bardzo możliwe, że w niedalekiej przyszłości nastąpią istotne zmiany w standardowym sposobie zasilania urządzeń wspomagających pracę serca. Dlatego też warto przyjrzeć się możliwym ścieżkom rozwoju tych technologii.

Jedną z koncepcji mogących wydłużyć żywotność urządzenia CIED jest dostarczanie energii do urządzenia przez jednostkę zewnętrzną w celu ładowania akumulatora lub ciągłego zasilania implantu bezbaterijnego. Można wykorzystać ładowanie ultradźwiękowe lub elektromagnetyczne. Technologie te są obecnie jedynym realnym rozwiązaniem zapewniającym wystarczającą moc do zasilania różnego rodzaju urządzeń wszczepialnych o zminiaturyzowanych wymiarach (Achraf et al. 2015,).

3

KOSZTY IMPLANTACJI CIED I LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED PONOSZONE PRZEZ PŁATNIKA PUBLICZNEGO

CO ROKU W POLSCE
MA MIEJSCE CO NAJMNIEJ

400 INFEKCJI CIED

3.1. Implantacje CIED w Polsce

Jak już wcześniej stwierdzono, w ostatniej dekadzie obserwujemy w Polsce znaczny wzrost liczby wszczepień CIED. W 2019 roku wykonano prawie 45 tys. implantacji elektronicznych urządzeń wszczepialnych. Implantacje stymulatorów serca stanowiły ponad 71% tej liczby, a 53% stanowiły same implantacje stymulatorów dwujamowych. Nominalna liczba implantacji urządzeń wysokoenergetycznych była wyraźnie niższa niż w przypadku stymulatorów serca. Implantacje ICD stanowiły 18% ogółu, podczas gdy w przypadku pacjentów z CRT-D odsetek ten wynosił 9%. Systemy terapii resynchronizacyjnej bez defibrylatorów stosowane są w znacznie mniejszym stopniu, a jedynie 2% wszystkich implantacji CIED stanowią implanty CRT-P.

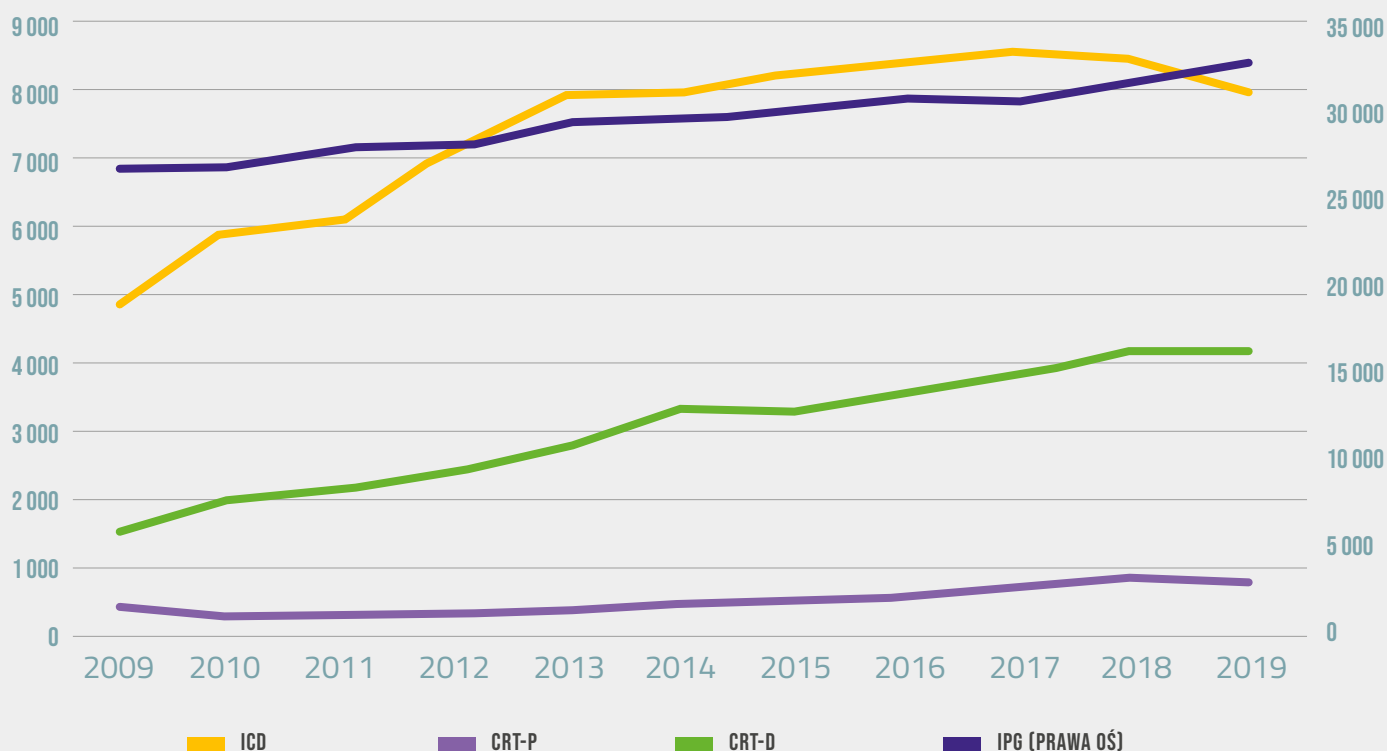
Liczba implantów stymulatorów wzrosła o ponad 20,8% w latach 2009-2019, co było najniższym wzrostem wśród wszystkich typów CIED. Największą dynamikę wzrostu zanotowały urządzenia wysokoenergetyczne wyposażone w defibrylator, przy czym liczba implantów CRT-D wzrosła o 160%, a ICD o 62%. Pomimo ogólnie niskiego użycia urządzeń CRT-P, w porównaniu z innymi typami CIED, wzrost liczby takich urządzeń stosowanych w Polsce w latach 2009-2019 był imponujący i wyniósł 88%. W ostatnich latach obserwujemy wypłaszczenie krzywych liczby implantacji CIED, szczególnie wśród urządzeń, które w ostatniej dekadzie odnotowały największy wzrost. Wydaje się, że kształtowanie się liczby implantacji tych rodzajów CIED, związane jest w dużym stopniu z systemem ich refundacji. W pierwszej połowie analizowanego okresu nastąpiło zmniejszenie wyceny procedury, które wymusiło wzrost liczby zabiegów w celu zrealizowania kontraktów. Obecnie finansowanie płatności pakietowych nie ulega modyfikacjom, co skutkuje stosunkowo stałą liczbą wykonywanych implantacji.

Udział wymian urządzeń w łącznej liczbie wszczepień CIED jest ściśle związany ze stopniem skomplikowania urządzenia. Systemy terapii resynchronizującej są najbardziej podatne na wymianę. Jest to zgodne z doniesieniami z literatury, które wiążą złożoność urządzenia z szybszą koniecznością jego wymiany, m.in. z powodu krótszej żywotności baterii, czy większą podatnością na uszkodzenia/dysfunkcje (patrz rozdział 2). Wskaźnik wymian urządzeń CRT-P i CRT-D w badanym okresie był stosunkowo stabilny i kształtował się na poziomie odpowiednio: prawie 34% i niespełna 36%. Co ciekawe, to nie rozrusznik serca ma najniższy współczynnik wymiany urządzeń w stosunku do całkowitej liczby wszczepień CIED, lecz urządzenia ICD. O ile w 2016 r. współczynnik wymian IPG był niższy niż ICD, w okresie 2016-2019 nastąpił stopniowy wzrost tego współczynnika (z ok. 25% do 27%), podczas gdy analogiczna wartość dla ICD uległa obniżeniu (z 25% do 23%).

Taka sytuacja może być związana z liczbą elektrod w przypadku ICD i IPG. W badanym okresie 74,2% stymulatorów w Polsce to urządzenia dwujamowe, w których zastosowano dwie elektrody, podczas gdy jedynie 33,5% wszystkich implantacji ICD to urządzenia dwujamowe. Jednak, co ciekawe, stosunek wymiany jednokomorowych stymulatorów serca jest znacznie wyższy niż w przypadku urządzeń dwujamowych, co można wiązać z częstą rozbudową układów jednojamowych do dwujamowych. Wzrost wskaźnika dla jednojamowych stymulatorów serca w latach 2017-2019 jest potwierdzeniem tej hipotezy. Analizując obniżenie wskaźnika wymian dla systemów ICD należy pamiętać, że w tej grupie urządzeń

RYS. 7

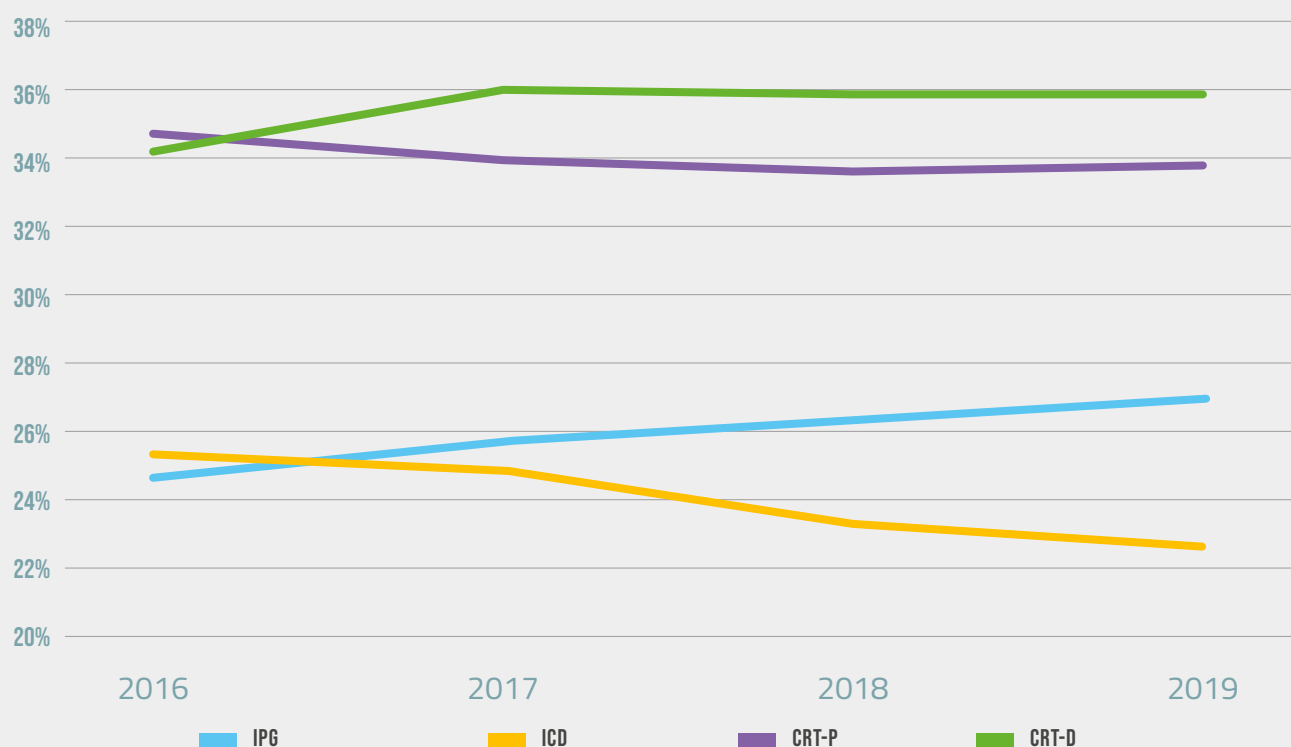
LICZBA IMPLANTACJI CIED W POLSCE



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

RYS. 8

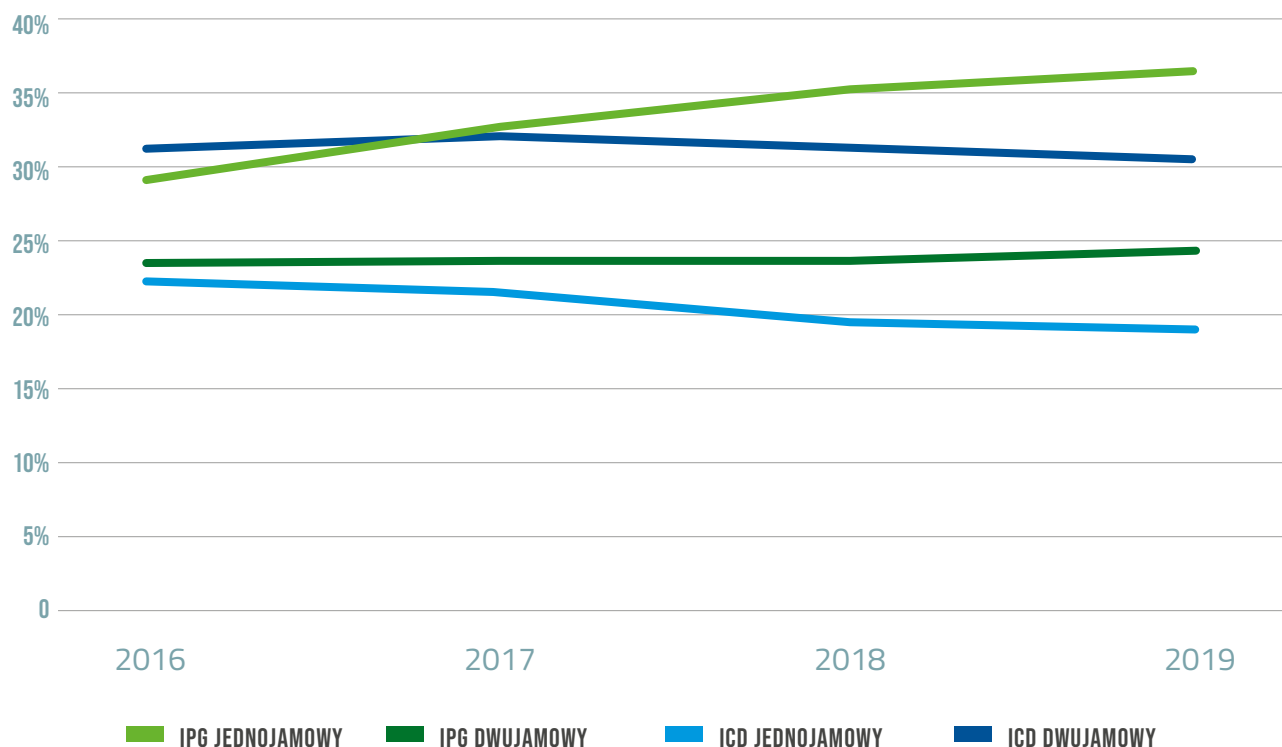
UDZIAŁ WYMIAN CIED W ŁĄCZNEJ LICZBIE WSZCZEPIONYCH IMPLANTÓW CIED



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

RYS. 9

UDZIAŁ PROCENTOWY WYMIANY/ROZBUDOWY CIED W ŁĄCZNEJ LICZBIE WSZCZEPIONYCH IMPLANTÓW CIED W PRZYPADKU URZĄDZEŃ IPG I ICD



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

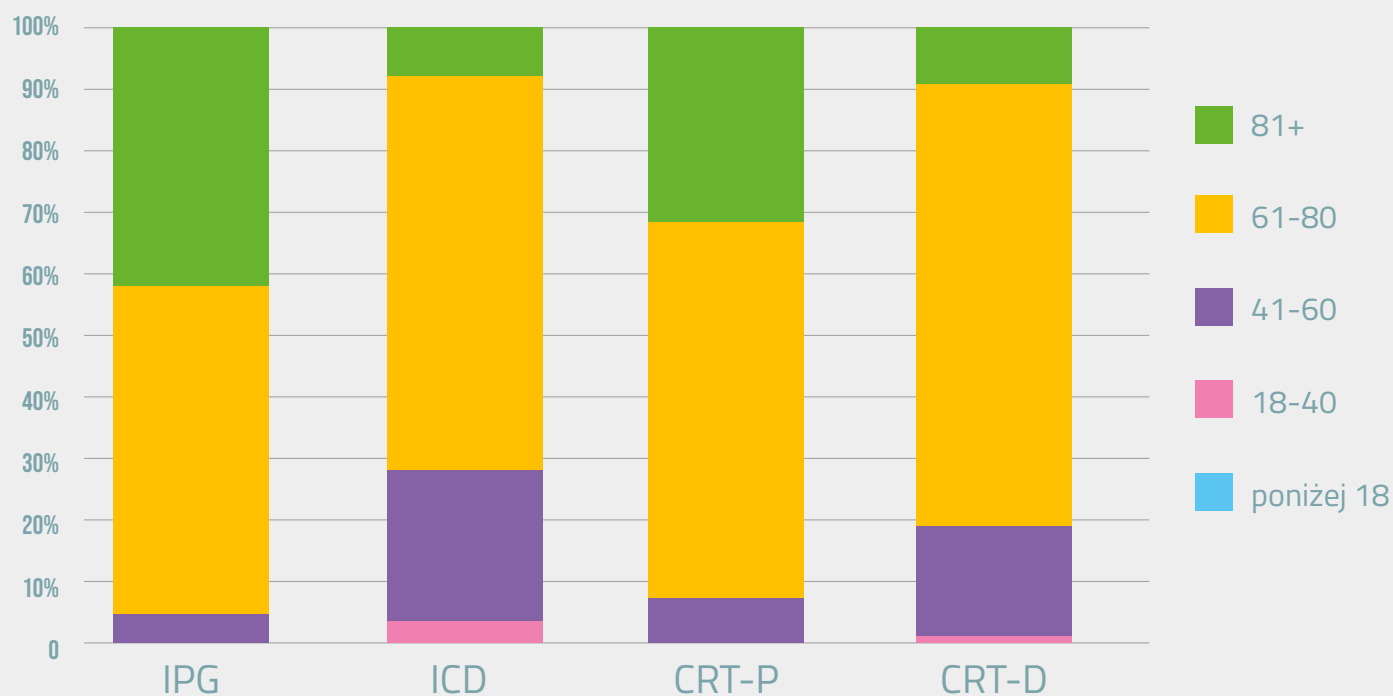
nastąpiło znaczne wydłużenie żywotność baterii (Boriani et al. 2018), zaś wszczepienia dotyczą pacjentów obciążonych największym ryzykiem zgonu (podobnie jak w przypadku wszczepień CRT-D). Te czynniki mogły mieć pewien wpływ na obniżenie wskaźnika wymian urządzeń w badanym okresie.

Poszczególne typy elektronicznych urządzeń wszczepiane są pacjentom o innej strukturze wiekowej. Urządzenia niskoenergetyczne, czyli systemy IPG oraz CRT-P, są wszczepiane głównie u pacjentów powyżej 60 roku życia. W badanym okresie ta grupa wiekowa stanowiła ok. 94% pacjentów z implantami IPG łącznie, oraz ok. 92% w przypadku CRT-P, natomiast pacjenci powyżej 80 roku życia stanowili odpowiednio ok. 41,3% i 31,5% populacji pacjentów z implantacjami tego typu urządzeń. Natomiast w przypadku urządzeń wysokoenergetycznych (ICD, CRT-D) wskaźnik ten jest znacznie niższy, wynosi odpowiednio ok. 71% i 80%, podczas gdy w przypadku pacjentów starszych niż 80 lat wskaźnik ten wynosi odpowiednio 7,6% i 8,9%. Wynika to bezpośrednio z rekomendacji do stosowania tych urządzeń. Urządzenia wyposażone w defibrylatory służą przede wszystkim do profilaktyki nagłego zgonu sercowego, co często stawia pod znakiem zapytania ich zastosowanie u pacjentów powyżej 80 roku życia z krótkim oczekiwanym okresem przeżycia w dobrym stanie czynnościowym.

Niemniej dla każdego typu CIED udział pacjentów w najstarszej grupie wiekowej odnotował wzrost. Najbardziej widoczny jest on w przypadku urządzeń CRT-P, a następnie urządzeń CRT-D. Od 2016 roku liczba pacjentów w tych grupach wzrosła o ponad 60%, podczas gdy liczba pacjentów poniżej 40 roku życia zmniejszyła się o ponad 10% dla każdego typu CIED.

RYS. 10

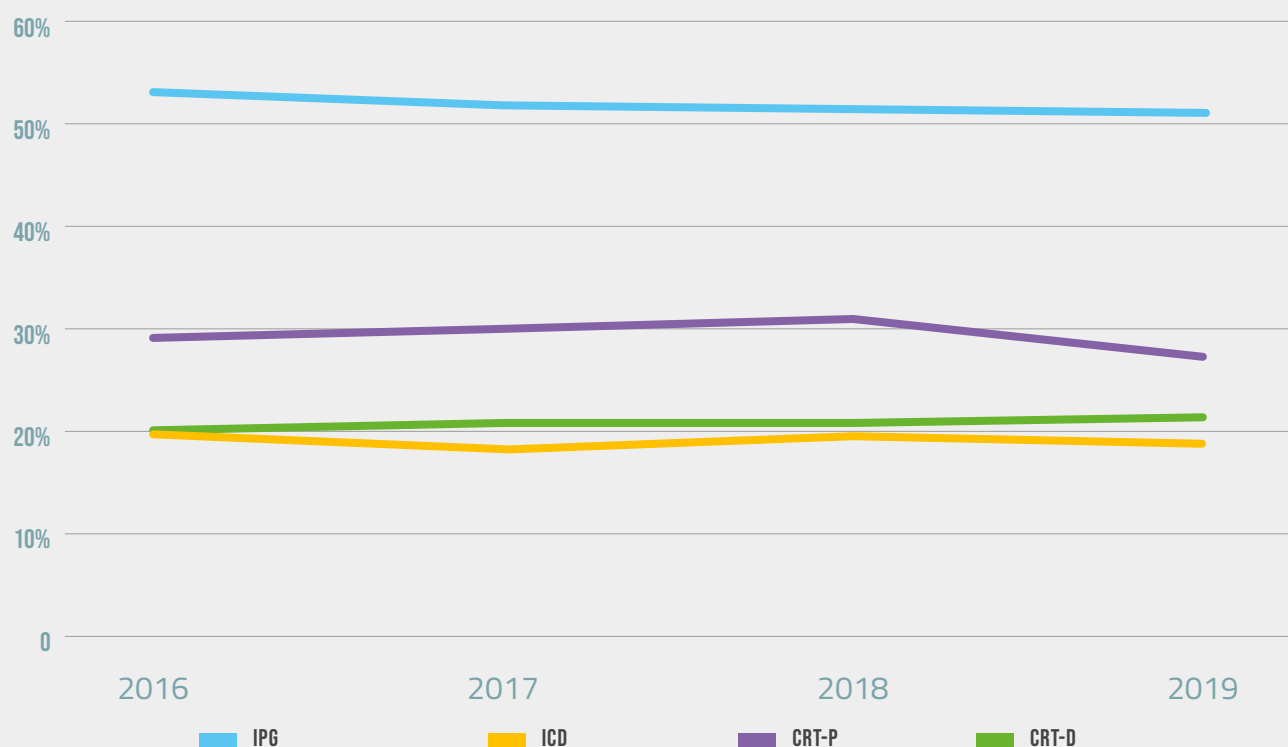
STRUKTURA WIEKOWA PACJENTÓW PODDANYCH WSZCZEPIENIU CIED W POLSCE W OKRESIE 2016-2019



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

RYS. 11

ODSETEK KOBIET WŚRÓD PACJENTÓW PODDANYCH IMPLANTACJI CIED W POLSCE W OKRESIE 2016-2019



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

W latach 2016-2019 57,6% przypadków implantacji CIED w Polsce miało miejsce wśród pacjentów płci męskiej. Największa przewaga mężczyzn miała miejsce w przypadku urządzeń wysokoenergetycznych gdzie odsetek kobiet wyniósł jedynie 19,2% w przypadku CRT-D oraz 20,8% w przypadku ICD. Nieco wyższy wskaźnik kobiet dotyczył urządzeń CRT-P (29,2%). W przypadku IPG liczba kobiet przeważała nad liczbą mężczyzn, zaś wskaźnik feminizacji w tej populacji pacjentów w badanym okresie wyniósł 51,7%. Podział pacjentów według płci w latach 2016-2019 był zgodny z doniesieniami literaturowymi na temat struktury płci pacjentów z urządzeniami wspomagającymi pracę serca w innych krajach i był wyjątkowo stabilny.

3.2. Koszty płatnika publicznego implantacji CIED

Koszty płatnika publicznego z tytułu leczenia pacjentów przy użyciu systemów CIED⁵ w Polsce w 2019 roku wyniosły prawie 666 mln zł. Koszty implantacji stymulatorów serca wyniosły ponad 310 mln zł, co czyni je najbardziej kosztowną pozycją. Wynik ten jest efektem dominacji IPG w liczbie zabiegów implantacji (71,4%), przy czym średni koszt zabiegu jest najniższy. W 2019 r. wydatki na implantacje ICD wyniosły ponad 181 mln zł, natomiast wydatki na implantację CRT-D 150 mln zł. Te dwie kategorie różnią się pod względem liczby zabiegów i średniego kosztu. W porównaniu z CRT-D, liczba implantacji ICD jest prawie dwukrotnie większa, podczas gdy średni koszt zabiegu ICD wynosi mniej niż 2/3 ceny implantacji CRT-D. Urządzenia CRT-P są stosowane stosunkowo rzadko. Łączny koszt takich zabiegów w 2019 roku wyniósł ok. 15 mln zł. Pozostałe operacje na systemach CIED (koszty JGP E37) wyniosły niespełna 9 mln zł.

W badanym okresie nastąpił znaczny wzrost omawianych kosztów. W 2019 były one łącznie wyższe o ponad 107 mln zł, co przekłada się na prawie 20% wzrost. Przyczynił się do tego wzrost kosztów każdej z wyróżnionych kategorii oprócz kardiowerterów-defibrylatorów (ICD), co było związane zarówno ze spadkiem liczby implantacji tego typu urządzeń, jak i zmianą wyceny procedury. Najwyższy wzrost dotyczył pozostałych operacji na systemach CIED (wzrost o 88,6%) wynikający praktycznie wyłącznie ze wzrostu kosztów średnich, co z kolei jest konsekwencją innej struktury wydatków wg kodów listy kierunkowej⁶. Wzrost kosztów procedur implantacji CRT-P (o 50,7%), jak i IPG (o 43,6%) oraz CRT-D (o 18,6%) wynikał z wahań kosztów średnich poszczególnych procedur, co było konsekwencją zmian w wycenie płatnika, ale również innej struktury świadczeń, według kodów listy kierunkowej.

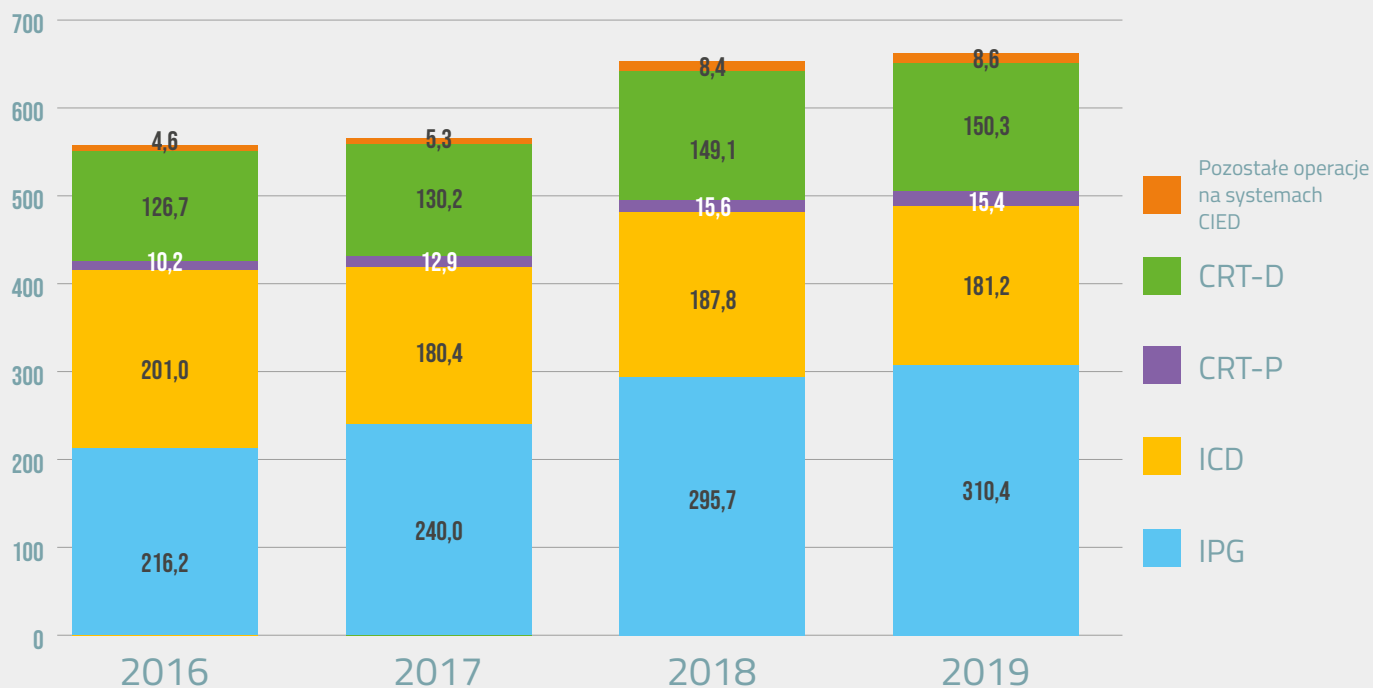
Wstępne dane za 2020 r. wskazują, że tendencja wzrostowa zostanie zachwiana, co należy wiązać z obniżeniem liczby procedur w wyniku pandemii COVID-19.

5. Uwzględnione jednorodne grupy pacjentów dotyczą procedur wszczepienia/wymiany CIED (E31, E32, E33, E34, E36 oraz re-peracji/repozycji/rewizji/wymiany elektrody/układu stymulującego/kardiowertera-defibrylatora (E37).

6. Najwyższy wzrost kosztów odnotowany był w przypadku rewizji lub zmiany miejsca wytworzenia kieszonki dla rozrusznika, defibrylatora lub innego wszczepialnego urządzenia dla serca, a także zmiany pozycji elektrody.

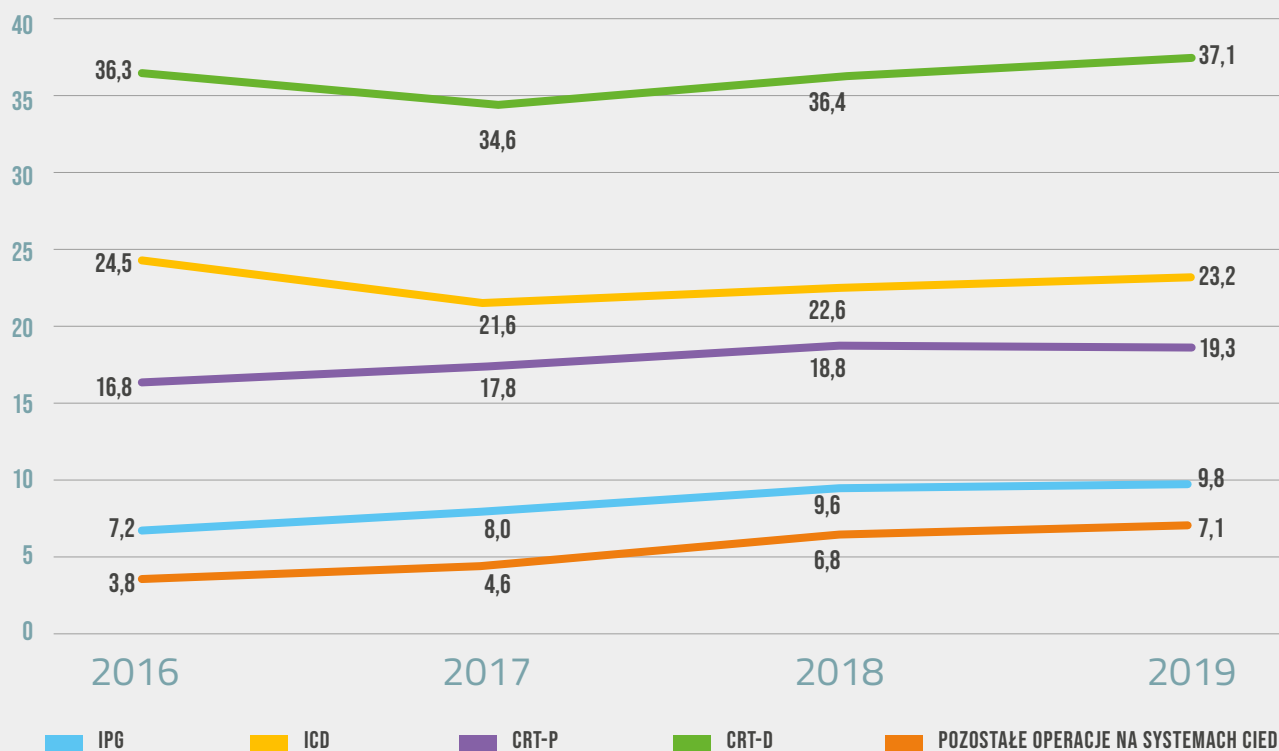
RYS. 12

CAŁKOWITY KOSZT PROCEDUR IMPLANTACYJNYCH CIED W POLSCE, PONIESIONY PRZEZ PŁATNIKA PUBLICZNEGO (W MLN ZŁ)



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

RYS. 13

ŚREDNIE KOSZTY IMPLANTACJI CIED PONIESIONE PRZEZ PŁATNIKA PUBLICZNEGO [W TYS. ZŁ]⁷

ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

7. Zmiana średnich kosztów implantacji, mimo brak modyfikacji wyceny refundacji danej procedury, może być m.in. rezultatem wahań w ilości wykonanych procedur wykorzystujących współczynnik korygujący wycenę.

3.3. Zakażenia CIED

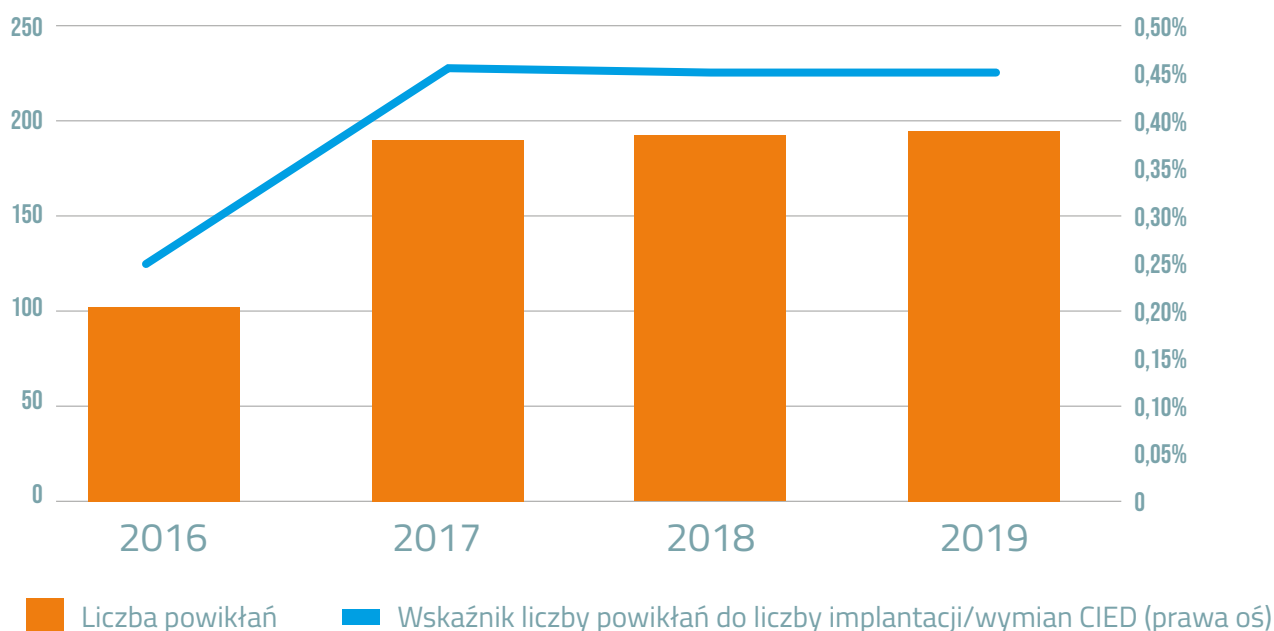
Retrospektywna analiza liczby infekcji CIED w Polsce w latach 2016-2019 została przygotowana w oparciu o bazę Narodowego Funduszu Zdrowia, w której znajdują się dane (przekazywane w cyklach miesięcznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przez podmioty lecznicze) będące podstawą finansowania świadczeń zdrowotnych udzielonych pacjentowi przez płatnika publicznego. Dane pochodzą z raportów świadczeń na potrzeby rozliczeń finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, którego zadaniem jest finansowanie świadczeń zdrowotnych w Polsce w ramach środków publicznych.

Baza danych NFZ nie zawiera bezpośrednich informacji na temat infekcji wśród osób, którym wszczepiono implanty CIED, stąd też ustalenie liczby takich przypadków w Polsce jest skomplikowane.

Jak wcześniej wspomniano, obecnie złotym standardem leczenia infekcji jest ekstrakcja systemu elektroterapii serca. Wskazuje to na możliwość identyfikacji infekcji poprzez produkt rozliczeniowy o kodzie 5.53.01.0001504 – „usunięcie przezżyłne elektrod w przypadku powikłań”. Okazuje się, że liczba tych produktów rozliczeniowych w badanym okresie lata 2016-2019 nie przekracza 200 przypadków⁸. Przekłada się to na wskaźnik powikłań do implantacji/wymian CIED na poziomie ok. 0,4%. Ekspertka ocena tego poziomu wskaźnika, a także porównanie do poziomów raportowanych w literaturze (patrz rozdział 2) pozwala sądzić, że wykorzystana metoda nie umożliwiła pełnej identyfikacji liczby infekcji urządzeń wspomagających pracę serca w Polsce.⁹

RYS. 14

LICZBA POWIKŁAŃ IMPLANTACJI CIED RAPORTOWANYCH PRZY WYKORZYSTANIU PRODUKTU ROZLICZENIOWEGO 5.53.01.0001504.



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

8. Najwyższy wzrost kosztów odnotowany był w przypadku rewizji lub zmiany miejsca wytworzenia kieszonki dla rozrusznika, defibrylatora lub innego wszczepialnego urządzenia dla serca, a także zmiany pozycji elektrody.

9. Procedura przezskórnego usunięcia przezżyłnej elektrody (ICD-9 37.772) zawiera pozostałe przypadki usunięcia elektrody, poza powikłaniami. Trudno jest stwierdzić, czy wśród tego typu procedur znajdują się przypadki błędnie zaklasyfikowane jako niezwiązane z powikłaniami. Jednak procedur tych było wielokrotnie więcej niż raportowanych jako konsekwencje powikłań (851 w 2019 r.).

Ponieważ powyższa metoda nie pozwoliła na pełną identyfikację problemu infekcji, zastosowano szersze podejście. Po pierwsze, zidentyfikowano szereg schorzeń jako możliwych przyczyn zakażeń CIED. Były to:

- zapalenie wsierdza (ICD-10 B37.6);
- ostre i podostre infekcyjne zapalenie wsierdza (ICD-10 I33.0);
- ostre i podostre zapalenie wsierdza, nie określone (ICD-10 I33.9);
- zapalenie wsierdza, zastawki, nie określone (ICD-10 I38);
- zapalenie wsierdza, zastawki, nie określone, w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej (ICD-10 I39.8);
- zakażenie i reakcja zapalna wywołana przez inne urządzenia sercowe i naczyniowe, implanty i przeszczepy (ICD-10 T82.7).

Optymalizacja systemu raportowania implantacji i infekcji CIED może skutkować ograniczeniem skali problemu zakażeń

W niektórych krajach istnieje nakaz uczestnictwa elektrofizjologów w obowiązkowych procesach raportowania, np. Physician Quality Reporting System w USA (Friedman et al. 2016). System ten wymaga, aby lekarze zgłaszali zakażenie, wymianę lub rewizję oraz powikłania związane z CIED. Pozwala to na lepszą kontrolę wyników implantacji i ułatwia zmniejszenie wskaźnika zakażeń systemów wszczepialnych.

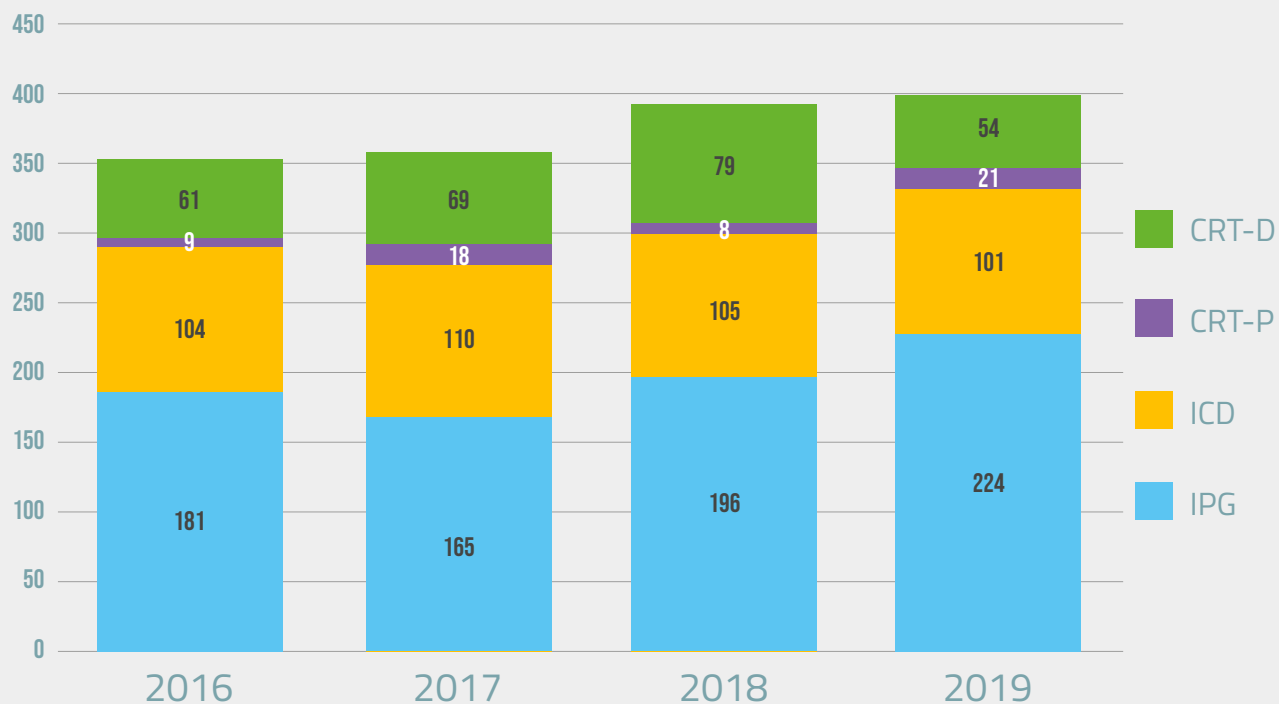
Dedykowany wewnętrzny rejestr powikłań w ośrodkach czy też kompleksowa baza danych CIED mogłyby pomóc w ustanowieniu zbioru najlepszych praktyk w zakresie zapobiegania infekcjom związanym z CIED. Ponadto, gromadzenie danych na temat wskaźników zakażeń CIED na poziomie krajowym we wszystkich ośrodkach zajmujących się implantacją może poprawić wyniki leczenia pacjentów i przyczynić się do dalszego podnoszenia standardów leczenia. W tym celu konieczne jest opracowanie jednolitej definicji zakażenia CIED uwzględniającej perspektywę długoterminową.

W ramach tego typu rejestrów i baz danych należy zapewnić odpowiednie informacje zwrotne do ośrodków leczenia oraz pracowni w nich zlokalizowanych tak, aby możliwe było odpowiednie dostosowanie procedur i działań w nich obowiązkujących.

Ciekawym przykładem bazy danych kardiologicznych w Polsce, na której można się wzorować tworząc bazę danych CIED, jest Ogólnopolski Rejestr Procedur Kardiologii Inwazyjnej (ORPKI) prowadzony na Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, opisany m.in. w Dudek i współautorzy (2019). Zbiera on szczegółowe informacje na temat m.in. angiografii, przezskórnych interwencji wieńcowych (ang. PCI), rotabłacji, stentów bioresorbowalnych. Baza ORPKI pozwala nie tylko na monitoring procedur oraz przypisanie do nich konkretnych lekarzy, którzy wykonali operację, ale również monitoring zaistniałych powikłań. W 2018 r. dane do rejestru przekazywało 163 ośrodków.

RYS. 15

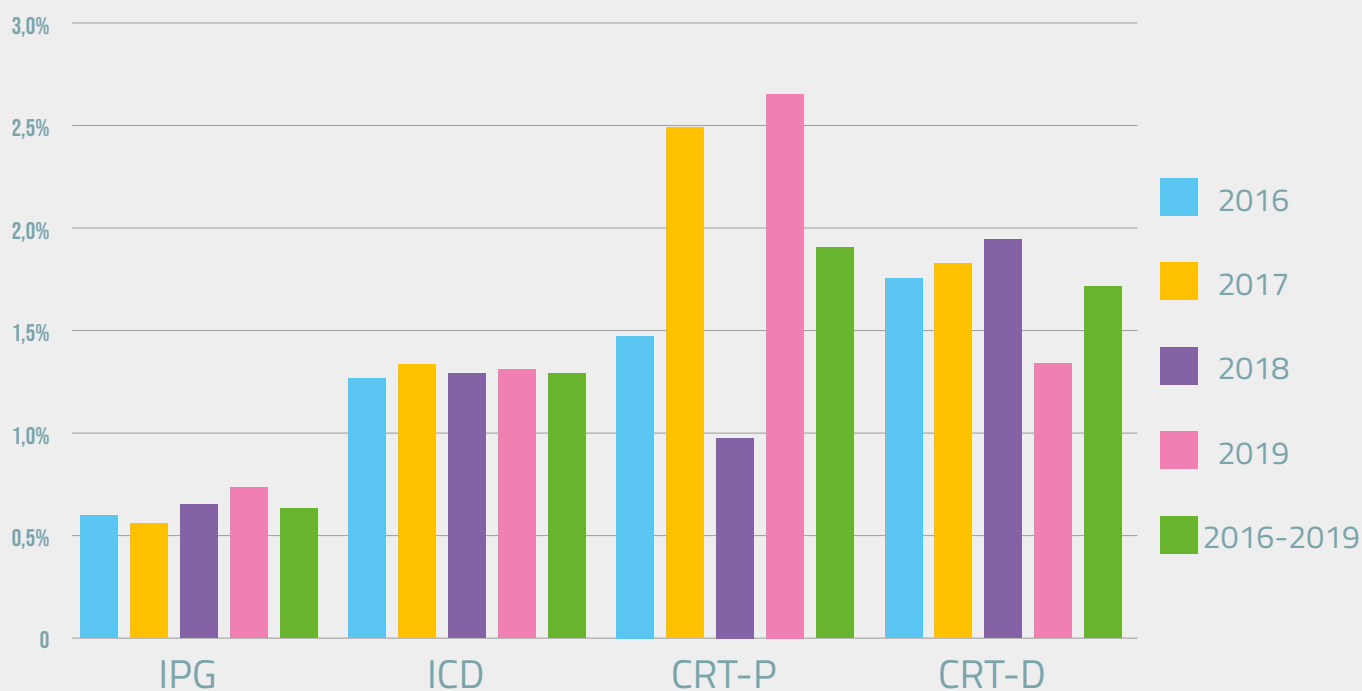
LICZBA ZAKAŻEŃ CIED W POLSCE ZIDENTYFIKOWANA PRZY WYKORZYSTANIU KODÓW ICD-10 WSKAZUJĄCYCH NA INFЕКCJĘ WŚRÓD OSÓB PODDANYCH IMPLANTACJI CIED



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

RYS. 16

PROCENTOWY UDZIAŁ ZAKAŻEŃ W LICZBIE IMPLANTACJI CIED



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

W analizie przyjęto, że pacjenci, u których w tym samym roku, w którym miało miejsce wszczepienie CIED, wystąpiły zasadnicze lub współistniejące stany chorobowe wymienione powyżej, doznali zakażenia elektronicznego urządzenia wszczepialnego. Dodatkowo liczbę przypadków infekcji poszerzono o przypadki wymian urządzeń CIED u pacjentów, u których w poprzednich trzech latach miała miejsce choroba wskazująca na zaistnienie infekcji (zestaw kodów ICD-10: B37.6, I33.0, I33.9, I38, I39.8, T82.7). Należy pamiętać, że dane zidentyfikowane za pomocą przedstawionej powyżej metody będą dotyczyły jedynie ośrodków, które podejmowały się leczenia infekcji CIED. W warunkach polskich należy sądzić, że część osób doświadczających infekcji CIED nie była prawidłowo zdiagnozowana, lub nie miała dostępu do odpowiedniego leczenia. Tak zidentyfikowaną liczbę infekcji CIED należy więc interpretować jako konserwatywne oszacowanie.

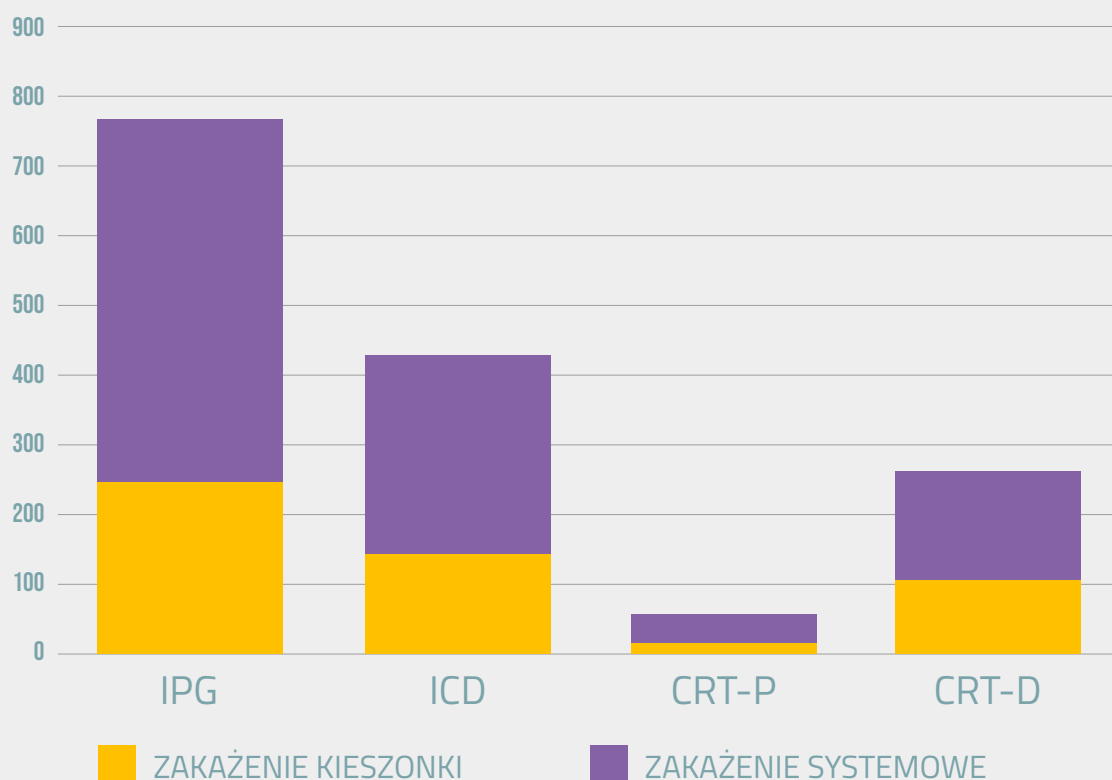
Korzystając z opisanej powyżej metody, w 2019 r. zidentyfikowano 401 zakażeń CIED w Polsce, przy czym w latach 2016-2018 była widoczna tendencja wzrostowa zakażeń. Trendy liczby zakażeń były odmienne dla poszczególnych typów urządzeń wszczepialnych (patrz rys. 15). Liczba zakażeń systemów IPG, które stanowiły 56,0% wszystkich przypadków w 2019 r., wykazywała wzrost. W badanym okresie liczba zakażeń ICD, które stanowiły 25,3% łącznej liczby przypadków w 2019 r., była stosunkowo stabilna. Z racji stosunkowo niewielkiej liczby wszczepień, liczba infekcji systemów resynchronizacji pracy serca wahała się istotnie w poszczególnych latach.

Patrząc na współczynnik infekcji (stosunek ich liczby do liczby implantacji w danym roku), widzimy podobny obraz. Wprawdzie należy podkreślić, że wskaźniki zakażeń prawdopodobnie są niedoszacowane ze względu na przyjętą metodologię, jednak są one w dużej mierze zgodne z doniesieniami z literatury. Współczynnik zakażeń stymulatora serca w 2019 r. osiągnął 0,7% i w badanym okresie charakteryzował się tendencją wzrostową. Zakażenia ICD zarówno w ujęciu nominalnym, jak i w stosunku do całkowitej liczby wszczepionych implantów ICD są stosunkowo stabilne i wynosiły 1,3% w całym analizowanym okresie. Wskaźniki zakażeń CRT-D i CRT-P ulegały znaczącym wahaniom, dlatego należy przede wszystkim spojrzeć na średnią dla całego analizowanego okresu. W latach 2016-2019 współczynnik infekcji w przypadku urządzeń CRT-D wyniósł 1,7%, zaś w przypadku CRT-P był on najwyższy i wyniósł 1,9%.

W badanym okresie najczęstszym rozpoznaniem wskazującym na infekcję CIED (34,4% wszystkich przypadków) było zakażenie i reakcja zapalna wywołana przez inne urządzenia sercowe i naczyniowe, implanty i przeszczepy (ICD-10 T82.7), oznaczające infekcję kieszonki. Proporcja występowania tego typu zakażeń, wśród infekcji CIED ogółem, powinna być jednak o wiele większa. Wskazują na to dane literaturowe, np. Dai i współautorzy (2019) łączą ok. 2/3 przypadków infekcji CIED z zakażeniami kieszonki. Na nawet wyższą proporcję infekcji kieszonki wskazują analizy przypadku przedstawione w rozdziale 4. Może to świadczyć o niedoszacowaniu liczebności infekcji CIED w populacji polskiej. Pozostałe rozpoznania (ICD-10: B37.6, I33.0, I33.9, I38, I39.8), w tym przede wszystkim przypadki zapalenia wsierdza, należałoby uznać za infekcje systemowe.

RYS. 17

LICZBA INFEKCI W PODZIALE NA RODZAJE CIED I RODZAJ INFEKCI W LATACH 2016-2019 ŁĄCZNIE.



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

Analizując rozpoznania wskazujące na infekcję CIED w podziale na typy urządzeń, należy stwierdzić, że różnice między nimi nie są kluczowe. W przypadku CRT-D widoczny jest nieco większy odsetek rozpoznań wskazujących na zakażenie kieszonki, wynoszący 41,1%, wobec 33,0% dla pozostałych przypadków urządzeń łącznie.

3.4. Koszty płatnika publicznego związane z zakażeniami CIED

Oszacowane koszty leczenia zidentyfikowanych w poprzednim rozdziale zakażeń CIED w Polsce, w postaci wszczepienia nowego urządzenia, rosły istotnie w badanym okresie¹⁰. W 2019 roku osiągnęły one poziom ok. 7,4 mln zł, podczas gdy trzy lata wcześniej wynosiły 5,4 mln zł. Stanowi to wzrost o 37,5%. Dla porównania, całkowite koszty implantacji CIED wzrosły w tym samym okresie o 19,2%, co sprawia, że koszty zakażeń CIED rosną zdecydowanie szybciej niż całkowite koszty implantacji CIED. Jest to zgodne z twierdzeniami poczy-

10. Oszacowanie spowodowane jest m.in. brakiem możliwości precyzyjnego podziału na rozpoznania główne i współwystępujące, a także możliwością duplikowania się wartości przy zaistnieniu kilku rozpoznań na raz.

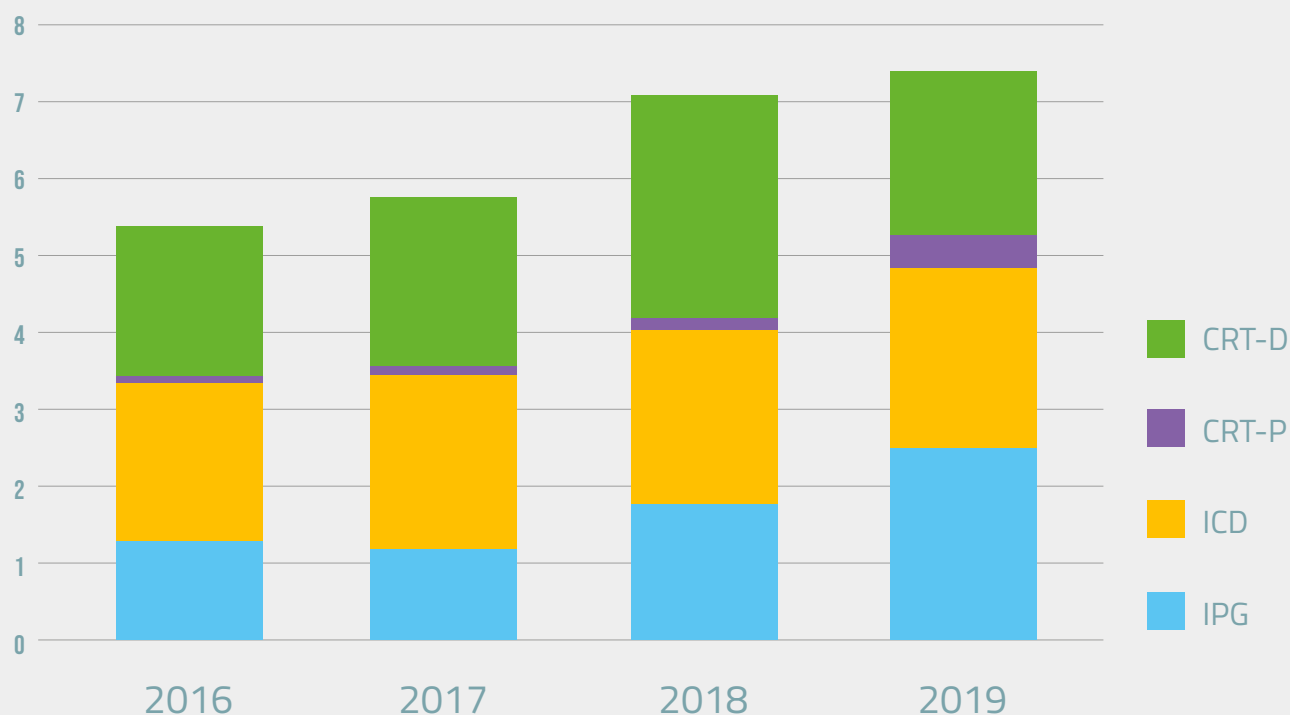
nionymi w literaturze przedmiotu, na temat narastania problemu zakażeń urządzeń. Polski system opieki zdrowotnej stoi przed tym samym problemem.

Rozkład kosztów infekcji w czasie jest stosunkowo zgodny z liczebnością infekcji według rodzajów CIED. Najwyższy przyrost kosztów obserwowany był w przypadku leczenia infekcji stymulatorów, które w 2019 r. stały się najważniejszą kategorią kosztową spośród wszystkich rodzajów urządzeń. Mimo stosunkowo stałej liczby infekcji wysokoenergetycznych CIED, wzrost kosztów leczenia zakażeń u pacjentów z tymi urządzeniami był wyraźny.

W badanym okresie lat 2016-2019 łączny koszt infekcji CIED był najwyższy w przypadku urządzeń CRT-D. Wydatki płatnika na leczenie infekcji urządzeń wszczepialnych były jedynie nieznacznie niższe w przypadku urządzeń ICD. W przypadku stymulatorów koszty infekcji były wyraźnie niższe niż urządzeń energetycznych, ale nadal stanowiły ok. 27% kosztów łącznych.

RYS. 18

KOSZTY LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED W POLSCE W PODZIALE NA RODZAJ CIED (W MLN ZŁ)



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE NA PODSTAWIE DANYCH Z NFZ.

4

STUDIUM PRZYPADKU

RZECZYWISTY KOSZT
LECZENIA INFЕКCJI CIED
MOŻE SIĘGAĆ NAWET
200 000 zł

4.1. Charakterystyka próby

Studium przypadków dotyczyło pacjentów leczonych w latach 2016-2018 w Górnośląskim Centrum Medycznym im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu oraz Klinicznym Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie. Uwzględniono pacjentów, którzy mieli zdiagnozowaną infekcję systemów wspomagających pracę serca.

Spośród pierwotnej próby pacjentów odseparowano tych, którzy przeszli wszczepienie podskórnych ICD (S-ICD) jak i stymulatorów bezelektrodowych, jako że w tych przypadkach procedura leczenia była rozliczana indywidualnie i nie była rozliczana z płatnikiem publicznym według powszechnie obowiązujących jednorodnych grup pacjentów (JGP). Ich uwzględnienie mogłoby zaburzać ogólny ogląd konsekwencji kosztowych infekcji CIED, a także przychodów od płatnika publicznego wynikających z refundacji ich leczenia.

W kolejnym kroku odrzucono przypadki, wobec których informacje na temat kosztów leczenia nie obejmowały całego procesu leczenia. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdzie leczenie kontynuowano w innym ośrodku. Należy jednak pamiętać, że przekazanie chorego do innego ośrodka (zwykle szpitala kierującego do zabiegu usunięcia elektrod) jest związane z koniecznością wielodniowego/wielotygodniowego leczenia infekcji. W związku z czym koszty leczenia w tej grupie są istotnie wyższe. W jednym przypadku, nieuwzględnionym z powodu przeniesienia do innego ośrodka, znane koszty leczenia wyniosły aż 200 tys. zł.



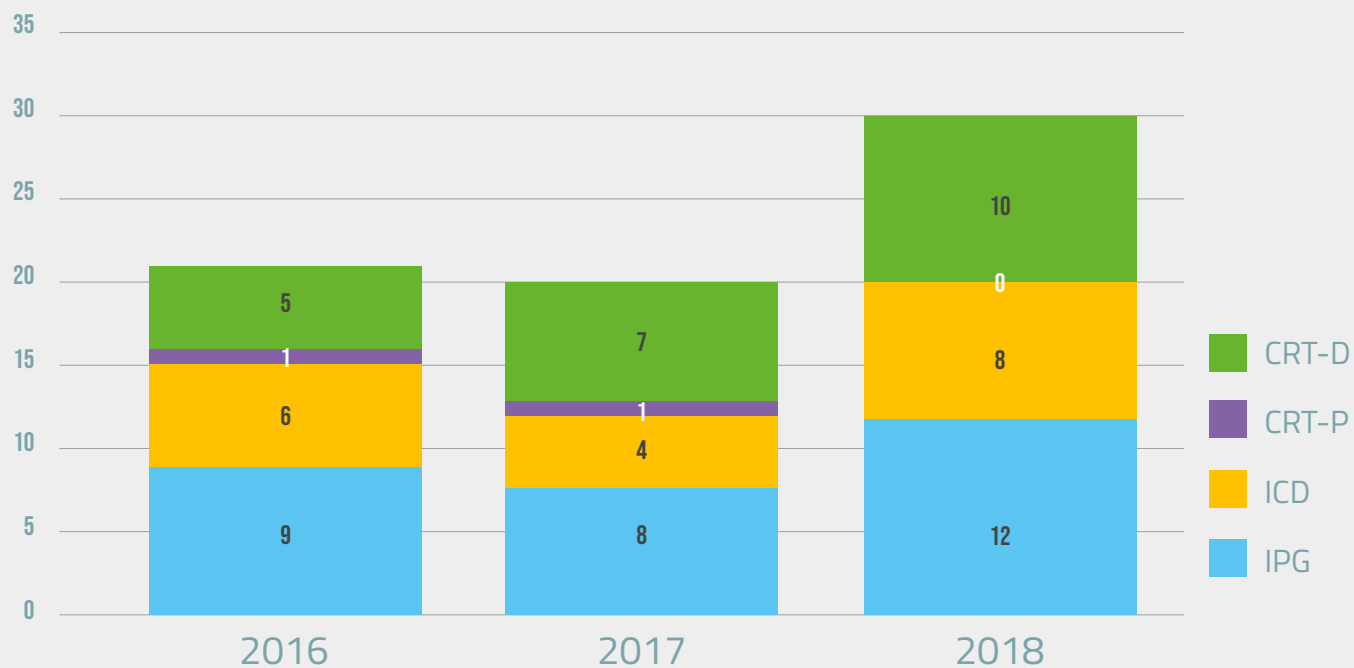
Analizowana próba składała się z 71 pacjentów poddanych zabiegowi usunięcia urządzenia w procesie leczenia infekcji i ponownej implantacji nowego, sterylnego urządzenia, dla których dostępne były pełne dane kosztowe na temat ich leczenia, zaś proces leczenia rozliczany był z płatnikiem publicznym standardowo – korzystając z wyceny na podstawie jednorodnych grup pacjentów¹¹.

Wśród analizowanych pacjentów, najczęściej stosowane były stymulatory serca (40,8% przypadków). Było to wypadkową największej powszechności tego typu urządzeń wśród osób poddanych implantacji CIED w populacji Polski. 70,3% wszystkich przypadków implantacji CIED w latach 2016-2018 dotyczyło właśnie stymulatorów. Niższa proporcja infekcji IPG w badanej próbie w porównaniu do proporcji tego typu urządzeń w populacji świadczy o niższym niż przeciętna dla CIED ogółem wskaźniku infekcji. Przypadki stoso-

11. Należy pamiętać, że ze względu na odmienne systemy raportowania, księgowania w analizowanych ośrodkach, dane z nich pozyskane mogą nie być spójne, co jednak jest trudne do weryfikacji.

RYS. 19

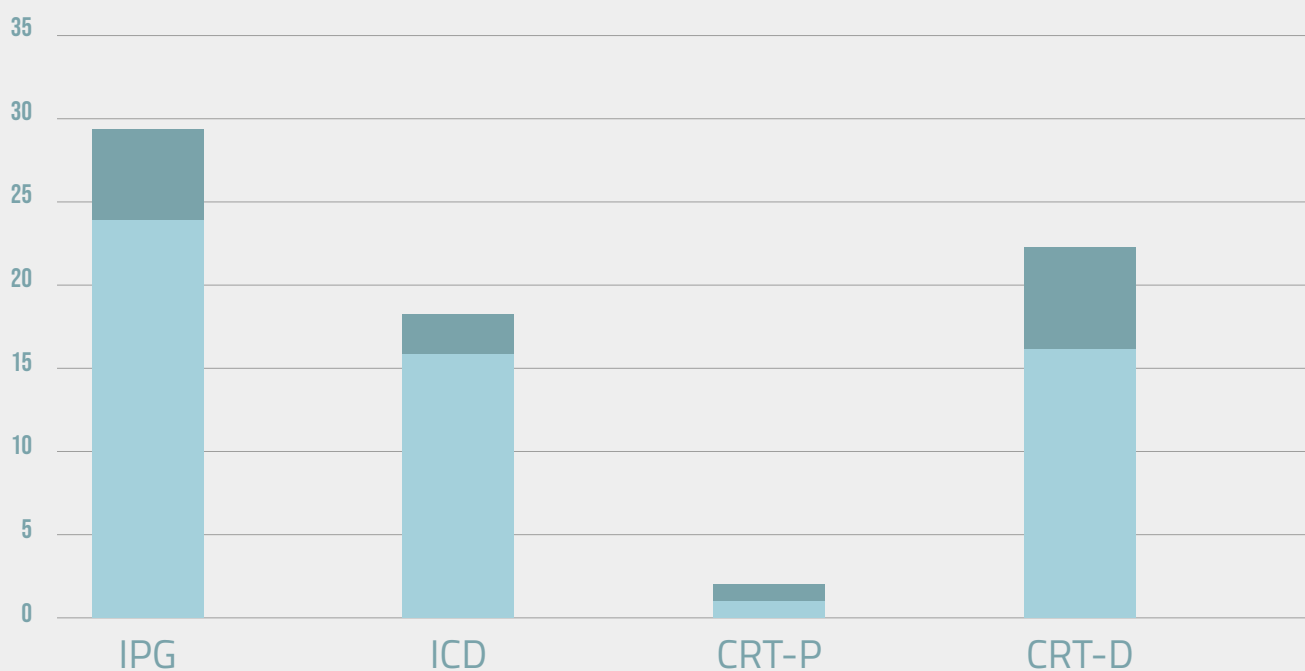
RODZAJE URZĄDZEŃ CIED WSZCZEPIANYCH U PACJENTÓW W WYBRANEJ PRÓBIE



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

RYS. 20

PRZYCZYNA EKSTRAKЦИИ CIED W ZALEŻNOŚCI OD RODZAJU ZASTOSOWANEGO CIED



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

INFEKCJA KIESZONKI

INFEKCYJNE ZAPALENIE WSIERDZIA

wania urządzeń ICD stanowiły 25,4% badanej próby, zaś CRT-D 31,0%. Są to typy urządzeń o najwyższym stopniu złożoności, co jest jednym z czynników ryzyka wystąpienia powikłań CIED. W badanej grupie istnieją tylko dwa przykłady implantacji CRT-P.

Ponad 80% pacjentów w wybranej grupie badawczej stanowili mężczyźni (57 pacjentów). Jest to zgodne z literaturą naukową (np. Raynolds et al. 2006), ponieważ większość pacjentów poddanych implantacji CIED jest płci męskiej, podczas gdy proporcja mężczyzn rośnie wraz ze złożonością wszczepionego urządzenia (np. Sohail 2011). Ze względu na to, że ryzyko zakażenia jest również skorelowane ze złożonością CIED, znaczna przewaga pacjentów płci męskiej jest intuicyjna.

Leczenie CIED jest nieustannie uważane za krótkoterminowe

Często pacjenci uważają implantację CIED za zabieg, który raz na zawsze rozwiązuje problemy związane ze specyficznym stanem serca, mimo że klinicyści często powtarzają, że wszczepienie CIED wiąże się z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w przyszłości. Powody konieczności wykonania dodatkowych zabiegów mogą być różne: wymiana baterii CIED po długotrwałym użytkowaniu, infekcja, itp.

Również płatnik publiczny uważa implantację CIED za krótkoterminową procedurę, a przynajmniej na to wskazuje sposób jej rozliczania. Brak jest bezpośrednich zachęt dla podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej do stosowania rozwiązań mających na celu ograniczenie przyszłych interwencji, w tym zmniejszania ryzyka wystąpienia powikłań. Wśród nich należy wymienić, m.in. odpowiednie programowanie urządzeń wszczepialnych z myślą o ich trwałości, optymalną obsługę urządzeń (ang. maintenance), odpowiednią kwalifikację pacjentów i dobór urządzeń

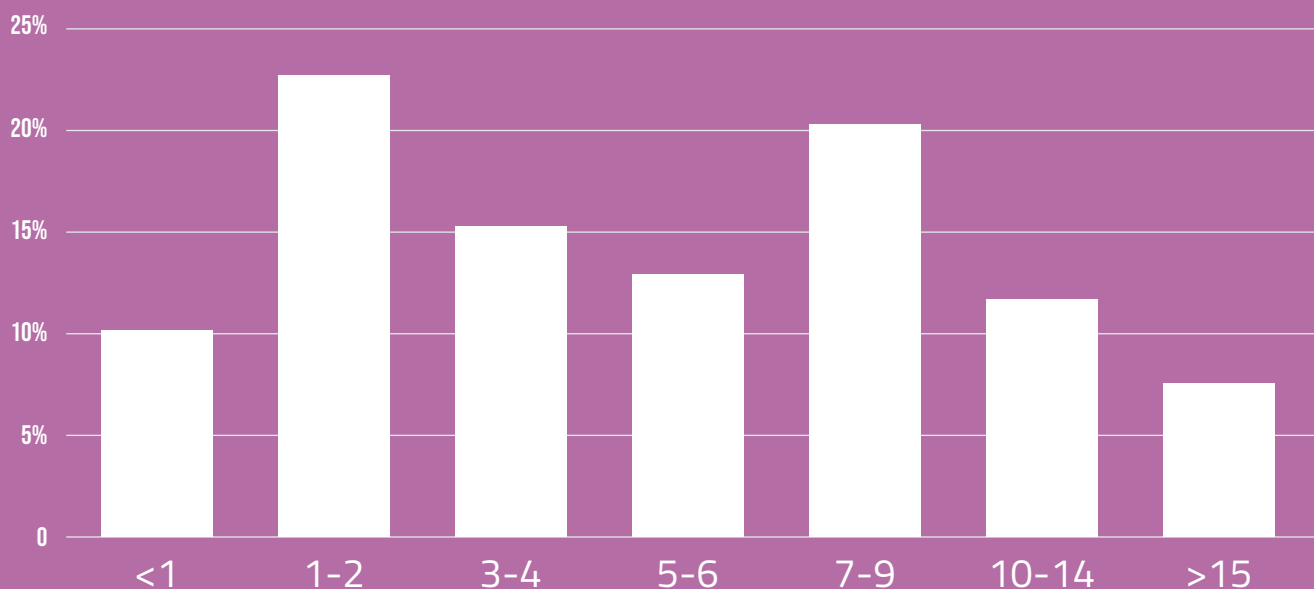
nie tak, aby nie wymagało rozbudowy w krótkim czasie (patrz rozdział 3.1).

Bez odpowiednich zachęt stosowane procedury i technologie mogą nie być optymalne dla zapewnienia pacjentowi dobrego samopoczucia przez całe życie, jak również dla długoterminowej kondycji finansowej systemu opieki zdrowotnej w obszarze kardiologii.

Średnia liczba lat, jakie zwykle upłynęły od pierwszej implantacji CIED do jego usunięcia, wskazuje na potrzebę zastosowania perspektywy długoterminowej. Wśród danych dostępnych do studium przypadku (169 przypadków łącznie) znalazła się dość duża grupa pacjentów o znanych konkretnych terminach zabiegu pierwszej implantacji CIED. Dla tej grupy średni czas pomiędzy pierwszą implantacją a analizowaną ekstrakcją wyniósł ponad 6 lat. Ponadto, u co piątego pacjenta operacja została wykonana po upływie co najmniej 10 lat od pierwszej implantacji.

RYS. 21

LICZBA PACJENTÓW W BADANEJ PRÓBIE W ZALEŻNOŚCI OD CZASU MIĘDZY PIERWSZĄ IMPLANTACJĄ CIED, A EKSTRAKCJĄ, W LATACH.



Infekcja kieszonki była główną przyczyną ekstrakcji w próbie (80,3% wszystkich przypadków). Pozostałe przypadki ekstrakcji były spowodowane infekcyjnym zapaleniem wsierdza, choć należy zachować ostrożność przy interpretacji tych liczb, gdyż zdarza się, że oba te schorzenia występują jednocześnie. Nie znaleziono zależności między przyczyną ekstrakcji, a rodzajem CIED.

4.2. Koszty bezpośrednie

Dwie kategorie kosztów bezpośrednich stanowią ponad 2/3 wszystkich kosztów leczenia zakażeń CIED. Są to: koszty pobytu szpitalnego¹² (39,1% łącznych kosztów) i urządzeń CIED wraz z elektrodami (31,2% wydatków ogółem). Koszty urządzeń są oczywiście zależne od rodzaju używanego urządzenia, przy czym przeciętnie najdroższymi urządzeniami są CRT-D. Leki i urządzenia medyczne do celów ekstrakcji są trzecią co do wielkości kategorią kosztów, jednak znacznie mniejszą od dwóch pierwszych (12,2% kosztów całkowitych). Wydatki na badania lekarskie oraz koszty personelu są również znaczące – każda z tych kategorii odpowiada za ok. 6% łącznych kosztów. Koszty antybiotyków oraz leków i wyrobów medycznych stosowanych do implantacji są na jeszcze niższym poziomie. Wydatki na antybiotyki to w dużej mierze leczenie zakażeń, zaś profilaktyczna antybiotykoterapia stanowi zaledwie ułamek kosztów ogólnych tej kategorii.

Rozkład wydatków na leczenie pacjentów w grupie badanej zależy od rodzaju urządzenia. Ze względu na fakt, że tylko dwóch pacjentów przeszło zabieg implantacji CRT-P, interpretacja kosztów jego leczenia jest w dużym stopniu uzależniona od charakterystyki przypadku. W przypadku systemów IPG oraz ICD największą kategorią kosztową jest pobyt w szpitalu. Wśród pacjentów z relatywnie najbardziej skomplikowanym systemem CRT-D to właśnie koszty urządzenia są najwyższe w stosunku do innych kategorii. Niemniej, koszty pobytu w szpitalu są stosunkowo wysokie.

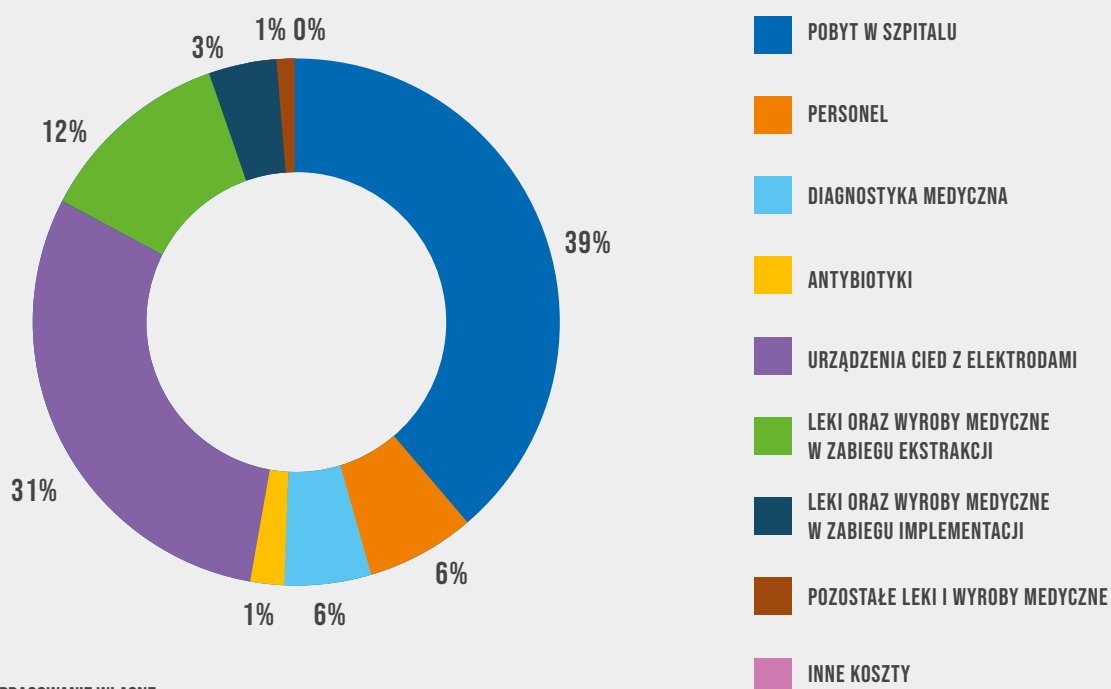
Analiza kosztów według poszczególnych rodzajów CIED pozwala wysnuć kilka podstawowych wniosków.

- **Wraz ze wzrostem stopnia skomplikowania urządzenia spada udział:**
 - » kosztów diagnostyki;
 - » kosztów antybiotyków;
 - » kosztów leków i wyrobów medycznych do celów ekstrakcji.
- **Wraz ze wzrostem stopnia skomplikowania urządzenia rośnie udział:**
 - » kosztów urządzeń CIED z elektrodami;
 - » kosztów personelu;
 - » kosztów leków i wyrobów medycznych do celów implantacji.

12. Należy pamiętać, że z pewnością w kosztach pobytu w szpitalu znajdują się istotne koszty osobowe, nie zaliczone w systemach księgowych analizowanych ośrodków do kategorii kosztowej „personel”.

RYS. 22

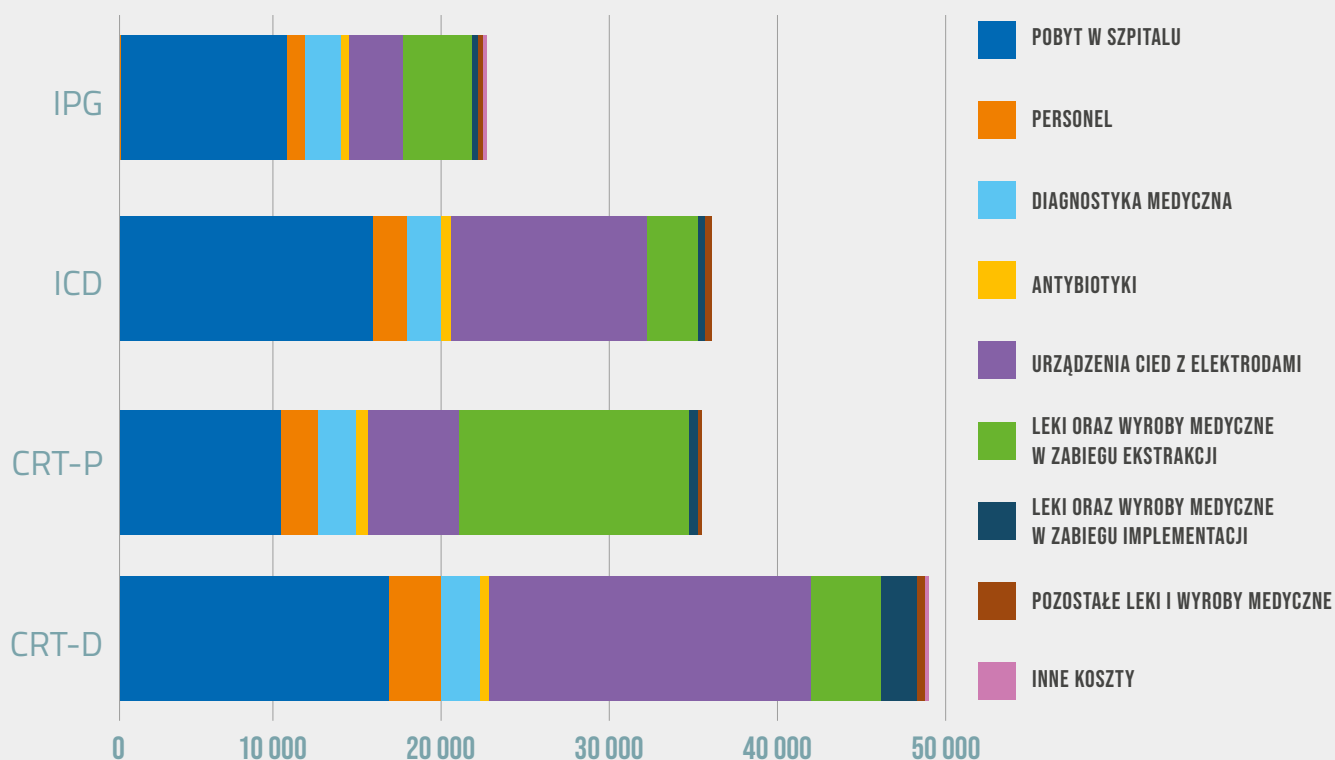
KATEGORIE KOSZTÓW DLA LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

RYS. 23

ŚREDNIE KOSZTY LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED W STOSUNKU DO ZASTOSOWANEGO URZĄDZENIA (W ZŁ)



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

Instrumenty podziału ryzyka jako narzędzie ograniczające liczbę infekcji CIED zgodne z koncepcją opieki zdrowotnej opartej na wartości

Opieka zdrowotna oparta na wartości polega na wynagradzaniu uzyskanych wyników zdrowotnych. Pozwala to na weryfikację efektywności stosowanej technologii medycznej i jej opłacalności. Może być ona z powodzeniem stosowana we wszystkich dziedzinach medycyny, również w przypadku implantacji CIED.

Przykładem zastosowania opieki zdrowotnej opartej na wartości są umowy podziału ryzyka pomiędzy świadczeniodawców lub płatników a producentów technologii medycznych, które umożliwiają korzystanie z najnowocześniejszych urządzeń. Instrumenty podziału ryzyka mogą mieć różną formę (INFARMA, 2015). Jedną z nich jest uzależnienie wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych (porozumienia oparte na uzyskiwanych efektach). W obszarze implantacji CIED mogą one obejmować zastosowanie technologii medycznych, co do których udowodniono, że zmniejszają liczbę zakażeń CIED, takich jak koszulki antybakteryjne (Tarakji et al. 2019).

Poprzez dostosowanie grupy kwalifikującej się do stosowania koszulek zawierających antybiotyki, podmiot świadczący usługi zdrowotne i producenci kieszonek mogą osiągnąć sytuację korzystną dla obu stron, charakteryzującą się niższą łączną liczbą infekcji CIED oraz większym wykorzystaniem kieszonek CIED.

Stosowanie tego typu rozwiązań może znacząco ograniczyć wysokie koszty leczenia. W przypadku badanych placówek medycznych w latach 2016-2018 średni koszt infekcji wyniósł ponad 34 tys. zł. Można jednak wskazać najbardziej kosztowne rodzaje zakażeń, którymi są zakażenia CRT-D, których średni koszt w badanym okresie wyniósł prawie 50 tys. zł, przy

czym maksymalny koszt osiągnął prawie 200 tys. zł¹³. Dodatkowo można wziąć pod uwagę przyczyny implantacji CIED. Identyfikacja tego typu grupy wysokiego ryzyka, a przy tym tej o najwyższych kosztach infekcji może okazać się efektywna pod względem ekonomicznym.

Zastosowanie schematów ryzyka w obecnych realiach dotyczy jednak głównie wyrobów farmaceutycznych, w szczególności w obszarze onkologii (Gonçalves et al. 2018). Wydaje się zasadne, aby rozszerzyć praktyczne stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka także na wyroby medyczne. Do tej pory było to mało popularne, co wiąże się przede wszystkim z dokonywaniem zakupu tego rodzaju wyrobów przez ośrodki medyczne, których koszty są następnie pokrywane przez płatnika publicznego płatnościami pakietowymi o ryczałtowym charakterze (Garfield, Armstrong 2018). Zwykle szpitale decydują się więc na najtańsze rodzaje urządzeń. Przeszkodą był do tej pory również niski stopień informatyzacji służby zdrowia, który nie pozwalał na odpowiednie śledzenie wyników zdrowotnych w rezultacie zastosowania technologii medycznych. Obecnie obserwowana jest poprawa tej sytuacji, co być może, oprócz szeregu innych korzyści, będzie skutkowało rozpowszechnieniem wykorzystywania schematów dzielenia ryzyka także w odniesieniu do wyrobów medycznych.

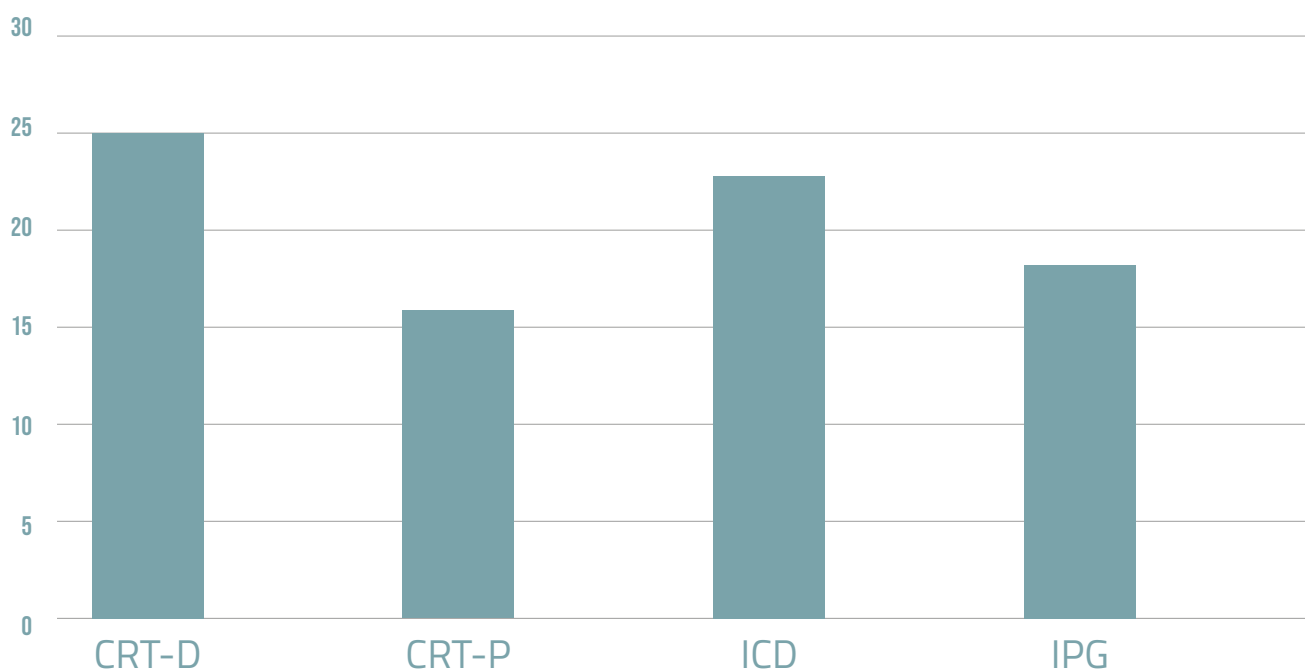
Podstawową korzyścią z takiego rozwiązania jest bardziej efektywna adaptacja innowacji medycznych. Producent wyrobów, który pewny jest komparatywnej skuteczności swojego rozwiązania, może sprawniej przekonać rynek medyczny do jego upowszechnienia. Z korzyścią dla zdrowia pacjentów i wyników finansowych systemu ochrony zdrowia.

13. Pacjent nie został uwzględniony w analizowanej w niniejszej publikacji próbie, ponieważ został przeniesiony do innego ośrodka w celu kontynuacji leczenia.

Stosunkowo wysoki udział kosztów pobytu w szpitalu w kosztach całkowitych wynika przede wszystkim ze standardowej luki pomiędzy zabiegiem ekstrakcji urządzenia, a wszczepieniem nowego. Przerwa między tymi zabiegami wynika głównie z konieczności leczenia infekcji po ekstrakcji urządzenia (w części przypadków dochodziło do przerwy w hospitalizacji). Pomijając bardzo małą próbę pacjentów z wszczepieniem urządzenia CRT-P, najkrótszy okres hospitalizacji obserwowano u pacjentów z rozrusznikami serca (średnio 18 dni). Z kolei pacjenci z CRT-D byli hospitalizowani średnio ponad 7 dni dłużej. Dodatkowo, w niektórych przypadkach, koszty pobytu na oddziale intensywnej terapii powodowały wyższy wzrost wydatków na hospitalizację, niż wskazywałaby na to liczba dni pobytu w szpitalu.

RYS. 24

ŚREDNIA DŁUGOŚĆ POBYTU W SZPITALU



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

Wycena procedur ekstrakcji systemów wspomagających pracę serca ogranicza możliwość wykorzystania najefektywniejszych metod

Usunięcie systemów wspomagających pracę serca jest działaniem standardowym podczas zaistnienia infekcji. Najtrudniejszą częścią tego procesu jest usunięcie elektrod stymulujących lub defibrylujących będących częścią tych systemów. W zależności od wieku elektrody, zastosowania dodatkowych narzędzi lub alternatywnego dostępu, usuwanie elektrod dzieli się na eksplantację i ekstrakcję (Janowski et al. 2017). O ile eksplantacja, dotycząca zwykle elektrod wszczepionych poniżej roku, jest procedurą stosunkowo prostą, wykorzystując trakcję ręczną, korzystając z tego samego dostępu naczyniowego co w przypadkach implantacji, o tyle ekstrakcja elektrody jest nieporównywalnie trudniejsza.

W przypadkach gdy minęło wiele lat od implantacji elektrody może dojść do jej przyrośnięcia do ścian naczyń krwionośnych czy serca. Usunięcie przyrośniętej elektrody wymaga bardziej zaawansowanych procedur, innych niż standardowa trakcja ręczna. Podstawowymi narzędziami do usuwania przyrośniętych elektrod są prowadniki blokujące i koszulki. Wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje tych wyrobów medycznych (Bongiorni et al. 2018): teleskopowe koszulki mechaniczne niekorzystające z energii zewnętrznej (ang. *mechanical non-powered telescoping sheaths*) oraz koszulki korzystające z energii zewnętrznej (ang. *powered sheaths*).

Pierwszy rodzaj koszulek jest przeznaczony do odseparowania elektrody przy użyciu prostej ręcznej siły dociskającej i obrotowej. Takie koszulki najczęściej zbudowane są z polipropylenu, ale dostępne są również w wersjach wykonanych z metalu lub teflonu (PTFE). Mogą być

używane samodzielnie lub z uchwytnymi zwiększającymi moment obrotowy.

Koszulki korzystające z energii zewnętrznej to przede wszystkim koszulki mechaniczne z mechanizmem rotacyjnym zakończonym ostrzem tnącym umożliwiającym wspomaganie obrotu koszulki. W czasie obrotu końcówka koszulki rozcina przylegającą tkankę odseparowując elektrodę. W tej grupie znajdują się również koszulki laserowe, które emitując energię odseparowują elektrodę. Oprócz tego istnieją również koszulki elektrochirurgiczne wykorzystujące energię o częstotliwości radiowej do rozcinania tkanki włóknistej, ale są one obecnie rzadko używane.

Zastosowanie koszulek korzystających z energii zewnętrznej znacząco skraca czas zabiegu i poprawia jego skuteczność, co związane jest z obniżeniem ryzyka infekcji. Wilkoff i współautorzy (1999), w pierwszym badaniu dotyczącym koszulek laserowych raportowali odsetek procedur zakończonych całkowitym usunięciem elektrody na poziomie 94%. W grupie korzystających z konwencjonalnych koszulek ten wskaźnik wyniósł 64%. Kolejne badania potwierdziły skuteczność koszulek laserowych. Wazni i współautorzy (2010) na próbie prawie 1500 pacjentów stwierdzili, że proporcja zabiegów zakończonych całkowitym usunięciem elektrody wyniosła 96,5% przy bardzo niskim odsetku pacjentów z powikłaniami (1,4%). Pierwsze dane kliniczne dotyczące koszulek rotacyjnych (Hussein et al. 2010) stwierdzały skuteczność usuwania elektrod na poziomie 86%. Ponadto nie wystąpiły żadne ciężkie powikłania. Starck i współautorzy

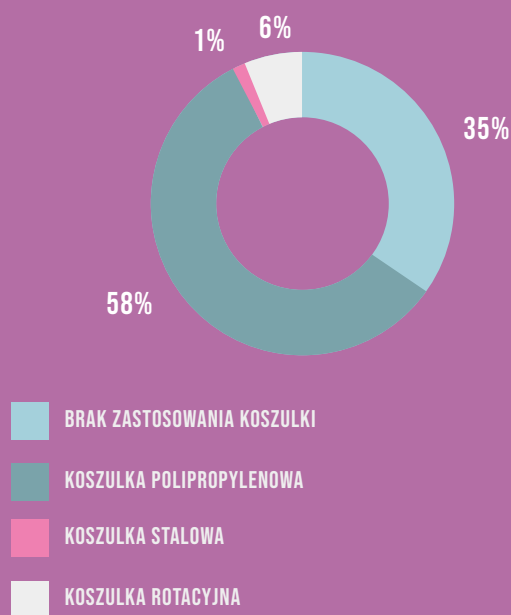
(2015) raportowali sukces kliniczny na poziomie 98,1%. Badanie to sugerowało, że koszulki rotacyjne mogą zapewnić równie korzystny efekt jak koszulki laserowe, jednak korzystanie z koszulek rotacyjnych miało wyższą efektywność kosztową.

Mimo znacznej przewagi ekstrakcji elektrod przy wykorzystaniu koszulek rotacyjnych lub laserowych, ich wykorzystanie w warunkach Polskich jest ograniczone z powodu stosunkowo niskiej wyceny płatnika usunięcia przezżylnego elektrod w przypadku powikłań (jednorodna grupa pacjentów E38). W badanym okresie lat 2016-2018 koszt koszulki rotacyjnej w badanej próbie był zbliżony do całkowitej wyceny procedury. Oznacza to, że w przypadku wykorzystania tego typu koszulek, wycena płatnika nie pokrywała innych niż koszulka kosztów (m.in. osobodni, kosztów personelu, leków i innych wyrobów medycznych). W związku z tym, w badanej próbie stosunkowo rzadko korzystano z koszulek rotacyjnych (6% przypadków), preferowano zaś ponad dziesięciokrotnie tańsze koszulki polipropylenowe (58% przypadków).

W pewnych przypadkach problemy z ekstrakcją elektrody przy użyciu koszulek polipropylenowych i tak kończyły się zastosowaniem koszulek rotacyjnych. W rezultacie próby zastosowania tańszych wyrobów, które wynikające z niskiej wyceny świadczenia, mogły kończyć się istotnym wzrostem kosztów dla szpitala¹⁴. Celowe wydaje się, zrewidowanie wyceny ekstrakcji elektrod, tak aby nie ograniczała ona możliwości użycia skuteczniejszych wyrobów medycznych, skracających czas zabiegu.

14. W jednym z takich przypadków w badanej próbie, koszty samych wyrobów medycznych do ekstrakcji systemu wspomagania pracy serca były trzykrotnie wyższe niż wycena procedury ekstrakcji.

Zastosowanie koszulek do ekstrakcji elektrod w analizowanej próbie



Źródło: opracowanie własne.

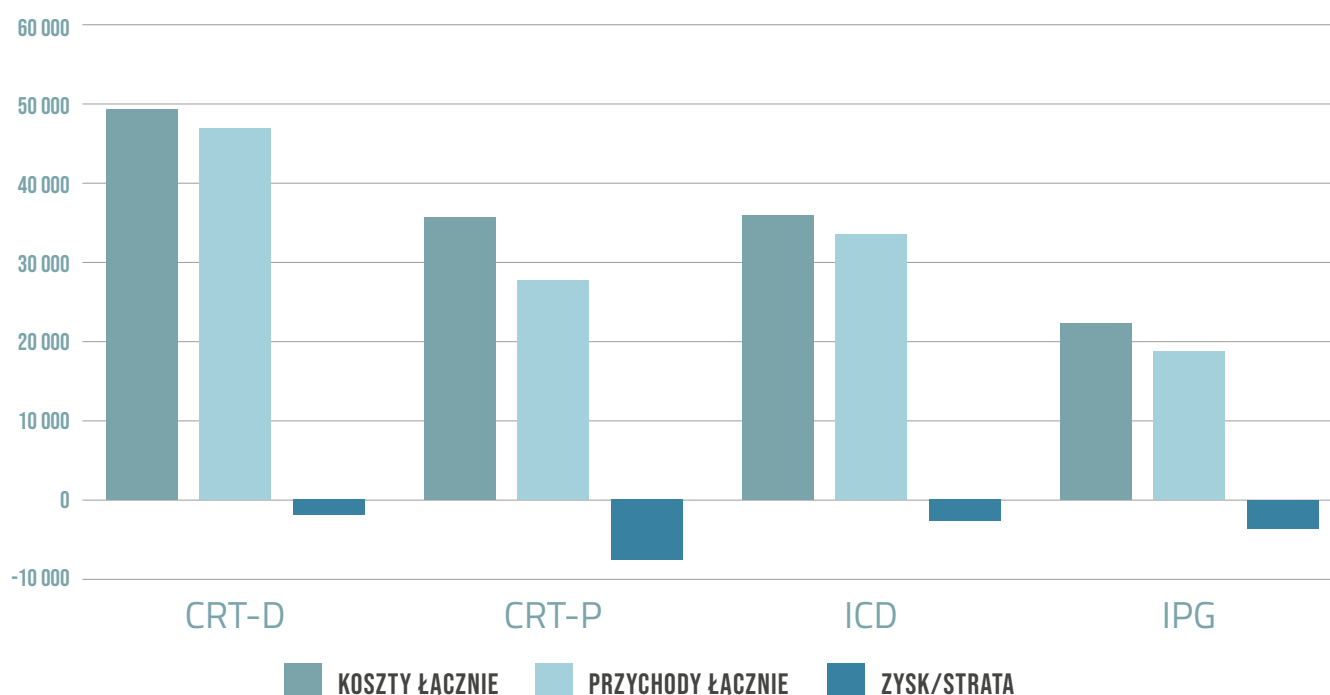
4.3. Analiza finansowania terapii

Procedura leczenia po zakażeniu CIED zwykle jest długa i kosztowna. W wielu przypadkach jest ona również źródłem strat finansowych dla szpitala. Średnia strata finansowa, związana z leczeniem zakażeń CIED wśród wszystkich typów urządzeń w badanej próbie wyniosła prawie 3 tys. zł. Szpitale zanotowały zyski w ponad połowie epizodów leczenia (54,9% przypadków). Najwyższa średnia strata dotyczyła pacjentów z wszczepionym systemem CRT-P, jednak niska liczba przypadków nie pozwala na tej podstawie na wnioskowanie statystyczne. Wartość straty szpitala dla pozostałych typów CIED była zbliżona. W przypadku IPG wyniosła ona średnio 3,5 tys. zł, 2,5 tys. zł w przypadku ICD oraz 2,1 tys. zł przy wszczepieniu CRT-D. Biorąc pod uwagę średnie straty szpitala w leczeniu pacjentów płci żeńskiej i męskiej, różnice między nimi nie są znaczące i wynoszą odpowiednio 2,2 tys. zł i 3,1 tys. zł.

Takie kształtowanie się różnicy między przychodami a kosztami leczenia infekcji CIED oznacza, że obecna wycena procedur przez płatnika publicznego jest zbyt niska, aby pokryć wydatki na leczenie infekcji urządzenia. Tym bardziej podkreślana powinna być konieczność profilaktyki infekcji CIED oraz podniesienia wartości refundacji. Przemawia to również za zastosowaniem bardziej dopasowanych form finansowania terapii na podstawie wyników zdrowotnych, zgodnie z koncepcją ochrony zdrowia opartą na wartościach (ang. Value Based Healthcare).

RYS. 25

FINANSOWANIE LECZENIA ZAKAŻEŃ CIED W ZALEŻNOŚCI OD TYPU URZĄDZENIA (W ZŁ)



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

Zastosowanie systemów bezelektrodowych i podskórnych

W badanej grupie pacjentów istniały przykłady zastosowania najnowocześniejszych dostępnych na rynku urządzeń CIED, których z racji indywidualnego sposobu rozliczenia, nie uwzględniono w badanej próbie. W 12 przypadkach zastosowano bezelektrodowe stymulatory serca. W pięciu przypadkach implantowano podskórny kardiowerter-defibrylator wszczepialny (S-ICD). Dotychczas wysokie koszty tych urządzeń stanowiły wyraźną barierę w wykorzystywaniu tych innowacyjnych urządzeń, w przypadkach gdy rozliczenie indywidualne nie było możliwe. W rezultacie stosowanie innowacyjnych rozwiązań w skali całej Polski w latach 2016-2019 było ograniczone.

Urządzenia tego typu mogą zaś nieść za sobą znaczne korzyści. Reynolds i współautorzy (2016) raportują, że spośród pacjentów poddanych badaniu klinicznemu stymulatorów bezelektrodowych nie doszło do nawet jednego zakażenia lub konieczności ekstrakcji urządzenia. Podskórne kardiowertery-defibrylatory zostały opracowane w celu obniżenia ryzyka powikłań przez eliminację konieczności stosowania przezżylnych elektrod endokawitarnych. W ten sposób możliwe jest zastosowanie tego typu urządzeń u pacjentów z utrudnionym dostępem żylnym. Zwłaszcza tych, u których oczekiwana długość życia jest dłuższa niż oczekiwany czas działania elektrod, a zatem wymagających ekstrakcji urządzenia w późniejszym okresie życia lub pacjen-

tów wymagających stosunkowo częstego dostępu żylnego. Według literatury (np. Basu-Ray 2017, Brouwer et al. 2016) cel ten został osiągnięty w przypadku powikłań związanych z elektrodami.

W ostatnim czasie sytuacja stosowania urządzeń S-ICD w Polsce uległa znaczącej poprawie. W 2019 Ministerstwo Zdrowia wprowadziło procedurę wszczepienia lub wymiany całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora w ramach jednolitej grupy pacjenta wszczepienie/wymiana kardiowertera-defibrylatora jedno-/dwujamowego (E34), zaś pierwsze refundacje z tego tytułu miały miejsce w 2020 r. W okresie styczeń-listopad 2020 r. liczba wszczepień podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów (refundowanych przez płatnika) wyniosła już 147 przypadków. Mimo stosunkowo wysokich średnich kosztów tej procedury dla płatnika (średnio ponad 110 tys. zł)¹⁵, może okazać się, że jest to inwestycja w zdrowie korzystniejsza ekonomicznie niż zastosowanie standardowego rodzaju urządzeń.

Należy pamiętać, że obecnie stosowany system płatności pakietowych oferuje zryczałtowane kwoty za każdy rodzaj zabiegu usunięcia i wszczepienia CIED. Bardziej korzystną opcją, zarówno dla pacjenta jak i systemu, byłoby wprowadzenie zachęt finansowych za osiągnięcie lepszych wyników leczenia w duchu ochrony zdrowia opartej o wartości.

15. Wyższe niż wycena refundacji koszty średnie mogą być m.in. rezultatem rozliczeń indywidualnych.

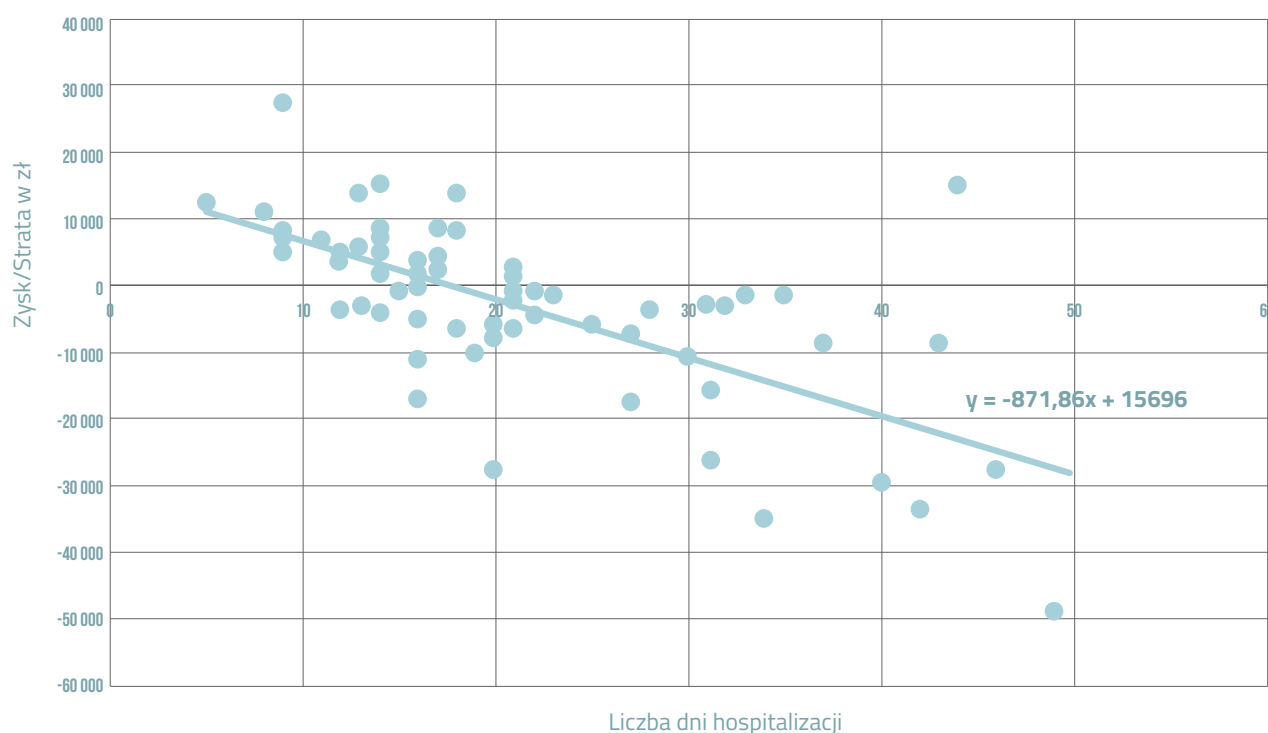
Z uwagi na to, że tego typu technologie, często okazują się przynosić korzyści zdrowotne i ekonomiczne w dłuższej perspektywie czasowej, np. niższe ryzyko infekcji czy powikłań związanych z elektrodami, zasadne jest przeprowadzenie dodatkowych analiz w perspektywie długotermi-

nowej. Optymalnym rozwiązaniem byłaby płatność za rezultaty zdrowotne. W ten sposób usprawniono by wdrażanie innowacyjnych urządzeń i wyrobów medycznych, ograniczając ilość powikłań i tym samym kosztów dla systemu i pacjenta.

Liczba dni spędzonych przez pacjenta w szpitalu jest głównym czynnikiem powodującym straty finansowe. Z każdym kolejnym dniem pobytu w ośrodku wynik finansowy szpitala spada średnio o ponad 870 zł (i jest statystycznie istotny na poziomie 5% prawdopodobieństwa). Należy podkreślić, że wartość ta jest wyższa od przeciętnego kosztu pobytu na oddziale kardiologii, co świadczy o tym, że przy dłuższej hospitalizacji występuje większe zużycie leków, wyrobów medycznych oraz większe zaangażowanie personelu.

RYS. 26

WPŁYW LICZBY DNI HOSPITALIZACJI NA ZYSK/ STRATĘ SZPITALA



ŹRÓDŁO: OPRACOWANIE WŁASNE.

BIBLIOGRAFIA

1. Ahmed FZ, Fullwood C, Zaman M, Qamruddin A, Cunningham C, et al. (2019): *Cardiac implantable electronic device (CIED) infections are expensive and associated with prolonged hospitalisation: UK Retrospective Observational Study*. PLOS ONE 14(1): e0206611.
2. Ahsan SY, Saberwal B, Lambiase PD et al. (2014): *A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections*. Europace 16, 1482–1489 .
3. Al-Khatib SM, Lucas FL, Jollis JG, Malenka DJ, Wennberg DE. (2005): *The relation between patients' outcomes and the volume of cardioverter-defibrillator implantation procedures performed by physicians treating Medicare beneficiaries*. J Am Coll Cardiol.; 46(8):1536–1540.
4. Achraf BA, Ammar BK Hung C (2015): *Power Approaches for Implantable Medical Devices*. Sensors. 15, 28889-28914.
5. Applerot G, Abu-Mukh R, Irzh A, et al. (2010): *Decorating parylene-coated glass with ZnO nanoparticles for antibacterial applications: a comparative study of sonochemical, microwave, and microwave-plasma coating routes*. ACS Appl Mater Interfaces; 2:1052–1059.
6. Baalman SWE, Quast ABE, Brouwer TF et al. (2018): *An Overview of Clinical Outcomes in Transvenous and Subcutaneous ICD Patients*. Curr Cardiol Rep 20, 72.
7. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB, Masoudi FA, Okum EJ, Wilson WR, Beerman LB, Bolger AF, Estes NA 3rd, Gewitz M, Newburger JW, Schron EB, Taubert KA (2010): *Update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association*. Circulation.; 121(3):458-7.
8. Barbar T, Patel R, Thomas G, Cheung JW (2020): *Strategies to Prevent Cardiac Implantable Electronic Device Infection*. The Journal of innovations in cardiac rhythm management, 11(1), 3949–3956.
9. Basu-Ray I, Liu J, Jia X, Gold M, Ellenbogen K, DiNicolantonio J, Komócsi A, Vorobcsuk A, Kim J, Afshar H, Lam W, Mathuria N, Razavi M, Rasekh A, Saeed M (2017): *Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy. A Meta-Analysis of Case-Control Studies*. J Am Coll Cardiol EP.; 3 (13) 1475-1483.
10. Beeby SP, Tudor MJ, White N (2006): *Energy harvesting vibration sources for microsystems applications*. Meas. Sci. Technol. 17, 175–195.
11. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H et al (2020): *ESC Scientific Document Group, European Heart Rhythm Association (EHRA) 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)*, Europace, 22(4), 515–549.
12. Bloom HL, Constantin L, Dan D, De Lurgio DB, El-Chami M, Ganz LI, Gleed KJ, Hackett FK, Kanuru NK, Lerner DJ, Rasekh A, Simons GR, Sogade FO, Sohail MR (2011): *COoperative Multicenter study Monitoring a CIED ANtimicrobial Device Investigators. Implantation success and infection in cardiovascular implantable electronic device procedures utilizing an antibacterial envelope*. Pacing Clin Electrophysiol.; 34(2):133-42.
13. Bongioni MG, Kennergren C, Butter C, et al. (2017): *The European Lead Extraction ConTRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes*. Eur Heart J; 38: 2995–3005.

14. Bongiorni MG, Burri H et al. (2018): *2018 EHRA expert consensus statement on lead extraction: recommendations on definitions, endpoints, research trial design, and data collection requirements for clinical scientific studies and registries: endorsed by APHRS/HRS/LAHRs*. Europace 00: 1–11.
15. Brouwer TF, Yilmaz D, Lindeboom R, Buiten MS, Olde Nordkamp LRA, Schalij M, Wilde AA, van Erven L, Knops RE (2016): *Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy*. J Am Coll Cardiol.; 68 (19) 2047–2055.
16. Büttner H, Mack D, Rohde H (2015): *Structural basis of Staphylococcus epidermidis biofilm formation: mechanisms and molecular interactions*. Front Cell Infect Microbiol; 5: 14.
17. Bullen RA, Arnot T, Lakeman J, Walsh F (2006): *Biofuel cells and their development*. Biosens. Bioelectron. 21, 2015–2045.
18. Cantillon DJ, Exner DV, Badie N, et al. (2017): *Complications and Health Care Costs Associated With Transvenous Cardiac Pacemakers in a Nationwide Assessment*. JACC Clin Electrophysiol.; 3(11):1296–1305.
19. Clémenty N, Carion PL, de Léotoing L, Lamarsalle L, Wilquin-Bequet F, Brown B, Verhees KJP, Fernandes J, Deharo JC (2018): *Infections and associated costs following cardiovascular implantable electronic device implantations: a nationwide cohort study*, EP Europace, Volume 20, Issue 12, 1974–1980.
20. Dai M et al. (2019): *Trends of cardiovascular implantable electronic device infection in 3 decades: a population-based study*. J Am Coll Cardiol; 5:1071–80.
21. Dudek D, Siudak Z, Grygier M, Araszkiwicz A, Dąbrowski M, Kusa J, Hawranek M, Huczek Z, Kralisz P, Roleder T, Bartuś S, Wojakowski W (2019): *Interventional cardiology procedures in Poland in 2018. Summary report of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society (AISN PTK) and Jagiellonian University Medical College*. Postępy w kardiologii interwencyjnej (Advances in interventional cardiology), 15(4), 391–393.
22. El-Chami MF, Johansen JB, Zaidi A, et al. (2019): *Leadless pacemaker implant in patients with pre-existing infections: Results from the Micra postapproval registry*. J Cardiovasc Electrophysiol. 30: 569–574.
23. Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunas JL, Love JC, Hadjis TA, Lee KL, Lamas GA (2003): *Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience*. Am J Cardiol; 92:740–741.
24. Ellison K et al. (2020): *Retrieval of an infected leadless pacemaker*. Heart Rhythm Case Reports, 6(11): 863 - 86
25. Friedman, D. J., & Al-Khatib, S. M. (2016). *Measuring quality in electrophysiology*. Journal of interventional cardiac electrophysiology: an international journal of arrhythmias and pacing, 47(1):5–10.
26. Garfield SS, Armstrong SO (2014): *Risk Sharing for Medical Devices: Has the Time Come?* ISPOR Connections 20(3):4–5.
27. Garweg, C, Vandenberk, B, Jentjens, S, et al. (2020): *Bacteraemia after leadless pacemaker implantation*. J Cardiovasc Electrophysiol. 31: 2440–2447.
28. Gatzoulis KA, Vouliotis AI, Tsiachris D, Salourou M, Archontakis S, Dilaveris P, Gialernios T, Arsenos P, Karystinos G, Sideris S, Kallikazaros I, Stefanadis C (2013): *Primary Prevention of Sudden Cardiac Death in a Nonischemic Dilated Cardiomyopathy Population*; Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology; 6(3), 504–512.

29. Gold MR, Peters RW, Johnson JW, et al. (1996): *Complications associated with pectoral cardioverter-defibrillator implantation: Comparison of subcutaneous and submuscular approaches*. Journal of the American College of Cardiology; 28(5):1278-1282
30. Gonçalves, F. R., Santos, S., Silva, C., & Sousa, G. (2018): *Risk-sharing agreements, present and future*. Ecancermedicallscience, 12, 823.
31. Greenspon, AJ, Eby, EL, Petrilla, AA, Sohail, MR. (2018): *Treatment patterns, costs, and mortality among Medicare beneficiaries with CIED infection*. Pacing Clin Electrophysiol; 41: 495– 503.
32. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E, Ochoa JA, Frisch DR, Ho RT, Pavri BB, Kurtz SM. (2011): *16-year trends in the infection burden for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators in the United States 1993 to 2008*. J Am Coll Cardiol; 58:1001–1006.
33. Hansen LK, Brown M, Johnson D, Palme li DF, Love C, Darouiche R (2009): *In vivo model of human pathogen infection and demonstration of efficacy by an antimicrobial pouch for pacing devices*. Pacing Clin Electrophysiol; 32(7):898-907.
34. Harb A (2011): *Energy harvesting: State-of-the-art*. Renew. Energy. 36, 2641–2654.
35. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Søgaard P (2014): *Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial*. Lancet. 384(9943):583-590.
36. INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych (2015): *Instrumenty podziału ryzyka w systemie refundacji leków w Polsce i na świecie*.
37. Janowski M, Sodolski S, Poleszak K, Waciński PJ, Wysokiński A. (2017): *Przeżyłne usuwanie elektrod. Techniki, wskazania oraz dostępne narzędzia*. Kardiologia Interwencyjna 5(12): 18-32.
38. Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, et al. (2011): *Infection after pacemaker implantation: Infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients*. European Heart Journal; 32(8):991-998.
39. Kay G et al. (2018): *Cost-effectiveness of TYRX absorbable antibacterial envelope for prevention of cardiovascular implantable electronic device infection*, Journal of Medical Economics, 21:3, 294-300.
40. Koay A, Khelae S, Wei KK, Muhammad Z, Mohd Ali R, Omar R. (2016): *Treating an infected transcatheter pacemaker system via percutaneous extraction*. HeartRhythm Case Rep. 2:360–362.
41. Kolek MJ, Dresen WF, Wells QS, Ellis CR. (2013): *Use of an antibacterial envelope is associated with reduced cardiac implantable electronic device infections in high-risk patients*. Pacing Clin Electrophysiol; 36(3):354-61.
42. Kozon I, Riahi S, Lundbye-Christensen S, et al. (2017): *Risk factors of cardiac device infection: glove contamination during device procedures*. Am J Infect Control 2017;45:866–871.
43. Krahm AD, Longtin Y, Philippon F, Birnie DH, Manlucu J, Angaran P, Rinne C, Coutu B, Low RA, Es-sebag V, Morillo C, Redfearn D, Toal S, Becker G, Degrâce M, Thibault B, Crystal E, Tung S, LeMaitre J, Sultan O, Bennett M, Bashir J, Ayala-Paredes F, Gervais P, Rioux L, Hemels MEW, Bouwels LHR, van Vlies B, Wang J, Exner DV, Dorian P, Parkash R, Alings M, Connolly SJ (2018): *Prevention of Arrhythmia Device Infection Trial: The PADIT Trial*. J Am Coll Cardiol.; 72(24):3098-3109.
44. Kuehn C, Graf K, Heuer W et al. (2010): *Economic implications of infections of implantable cardiac devices in a single institution*. Eur. J. Cardiothorac. Surg. 37(4), 875–879.

45. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, BirgersdotterGreen UM, Carrillo R, Cha YM, Clancy J, Deharo JC, Ellenbogen KA, Exner D, Hussein AA, Kennergren C, Krahn A, Lee R, Love CJ, Madden RA, Mazzetti HA, Moore JC, Parsonnet J, Patton KK, Rozner MA, Selzman KA, Shoda M, Srivathsan K, Strathmore NF, Swerdlow CD, Tompkins C, Wazni O (2017): *2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction*. *Heart Rhythm*; 14(12):e503-e551.
46. Ludwig S., Theis C., Brown B., Witthohn A., Lux W., Goette A. (2017): *Incidence and costs of cardiac device infections: Retrospective analysis using German health claims data*. *Journal of Comparative Effectiveness Research* 7:5, 483-492.
47. Maytin M, Epstein LM, Henrikson CA (2010): *Lead extraction is preferred for lead revisions and system upgrades: when less is more*. *Circ Arrhythm Electrophysiol*; 3: 413–24; discussion 424.
48. Nagpal A, Baddour LM, Sohail MR. (2012): *Microbiology and pathogenesis of cardiovascular implantable electronic device infections*. *Circulation. Arrhythmia and Electrophysiology*; 5(2):433-441
49. Nery PB, Fernandes R, Nair GM, et al. (2010): *Device-related infection among patients with pacemakers and implantable defibrillators: incidence, risk factors, and consequences*. *J Cardiovasc Electrophysiol.*; 21(7):786–790.
50. Nguyen MQ; Hughes Z, Woods P, Seo Y-S, Rao S, Chiao J-C (2014): *Field distribution models of spiral coil for misalignment analysis in wireless power transfer systems*. *IEEE Trans. Microw. Theory Tech.* 62, 920–930.
51. Nowak B, Misselwitz B, Erdogan A, Funck R, Irnich W, Israel CW, Olbrich HG, Schmidt H, Sperzel J, Zegelman M (2010): *Do gender differences exist in pacemaker implantation?—results of an obligatory external quality control program*. *Europace*; 12:210 –215.
52. Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, et al. (2013): *Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy*. *Europace*; 15: 531–40.
53. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (2020): *Zasady przyznawania certyfikatów indywidualnych Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w zakresie urządzeń wszczepialnych i elektrofizjologii*. strona: http://rytmserca.ptkardio.pl/resources/data/sections/27/zalacznik_bez_tytulu_00061.pdf
54. Polyzos KA, Konstantelias AA, Falagas ME (2015): *Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis*. *Europace*; 17(5):767-77.
55. Priya S, Inman DJ (2009): *Energy Harvesting Technologies*; Springer: Berlin, Niemcy.
56. Prutkin JM, Reynolds MR, Bao H, et al. (2014): *Rates of and factors associated with infection in 200 909 Medicare implantable cardioverterdefibrillator implants: results from the National Cardiovascular Data Registry*. *Circulation*; 130: 1037–43.
57. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, et al. (2017): *A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association*. *Europace.*; 19(suppl_2):ii1-ii90.
58. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. (2016): *A leadless intracardiac transcatheter pacing system*. *N Engl J Med*; 374 pp. 533-541.
59. Ricci RP, Morichelli L, D’Onofrio A et al. (2013): *Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry*, *EP Europace*, 15 (7), 970–977.

60. Romeyer-Bouchard C, Da Costa A, Dauphinot V, et al. (2010): *Prevalence and risk factors related to infections of cardiac resynchronization therapy devices*. Eur Heart J.; 31(2):203–210.
61. Sandoe JAT, Barlow G, Chambers JB, et al. (2015): *Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint working party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rh. The Journal of Antimicrobial Chemotherapy*; 70(2):325–359.
62. Shariff N, Eby E, Adelstein E, Jain S, Shalaby A, Saba S, Wang NC, Schwartzman D. (2015): *Health and Economic Outcomes Associated with Use of an Antimicrobial Envelope as a Standard of Care for Cardiac Implantable Electronic Device Implantation*. J Cardiovasc Electrophysiol.; 26(7):783–9.
63. Slotwiner D et al. (2015): *HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices*. Heart Rhythm, 12 (7), 69–100.
64. Sohail MR, Eby EL, Ryan MP, Gunnarsson C, Wright LA, Greenspon AJ. (2016): *Incidence, treatment intensity and incremental annual expenditures for patients experiencing a cardiac implantable electronic device infection: evidence from a large US payer database 1-year postimplantation*. Circ. Arrhythm Electrophysiol. 9(8), e003929.
65. Sohail MR et al. (2021): *Clinical Presentation, Timing, and Microbiology of CIED Infections: An Analysis of the WRAP-IT Trial*. JACC: Clinical Electrophysiology; 7(1): 50–61.
66. Rizwan Sohail M, Henrikson CA, Jo Braid-Forbes M, Forbes KF, Lerner DJ (2015): *Increased long-term mortality in patients with cardiovascular implantable electronic device infections*. Pacing Clin Electrophysiol.; 38(2):231–239.
67. Sohail MR, Henrikson CA, Braid-Forbes MJ, Forbes KF, Lerner DJ. (2011): *Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections*. Arch Intern Med.; 171(20):1821–1828.
68. Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH, Friedman PA, Hayes DL, Wilson WR, Steckelberg JM, Stoner SM, Baddour LM (2007): *Risk factor analysis of permanent pacemaker infection*. Clin Infect 15;45(2):166–73.
69. Uslan DZ, Sohail MR, St Sauver JL, et al. (2007): *Permanent pacemaker and implantable cardioverter defibrillator infection: A population-based study*. Archives of Internal Medicine; 167(7):679–675.
70. Varma N et al. (2018): *Automatic remote monitoring utilizing daily transmissions: transmission reliability and implantable cardioverter defibrillator battery longevity in the TRUST trial*, EP Europace, 20 (4), 622–628.
71. Wazni O, Epstein LM, Carrillo RG, et al. (2010): *Lead extraction in the contemporary setting: the LExlCon Study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions*. J Am Coll Cardiol. 55:579–86.
72. Wilkoff BL et al. (2020): *Cost-Effectiveness of an Antibacterial Envelope for Cardiac Implantable Electronic Device Infection Prevention in the US Healthcare System From the WRAP-IT Trial*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 13(10).
73. Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, Parsonnet V, Epstein LM, Sorrentino RA, Reiser C (1999): *Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial*. J Am Coll Cardiol. 33(6):1671–6.
74. Zurbuchen A et al. (2018): *Endocardial Energy Harvesting by Electromagnetic Induction*, in IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 65 (2), 424–430.

