

Оценка технологий здравоохранения: новости

Европейская сеть по оценке технологий в здравоохранении (European network for health technology assessment, EUnetHTA)

EUnetHTA провела оценку устройства для 24-часового измерения артериального давления Mobil-OGraph® со встроенным алгоритмом ARCSolver® в целях оптимизации лечения артериальной гипертензии и оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний. В результате поиска литературы было выявлено 14 исследований, в которых оценивалась эффективность Mobil-OGraph® и/или ARCSolver® для первичной и вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, а также для диагностики и мониторинга артериальной гипертензии. В рассмотренных исследованиях участвовали от 27 до 502 пациентов, средний возраст — от 29 до 68 лет. Исследователи обнаружили недостаток доказательств клинической эффективности этих устройств, но техническая эффективность ARCSolver® оказалась сопоставима с другими устройствами, измеряющими центральное артериальное давление. Некоторые исследования показали, что ARCSolver® в сочетании с Mobil-OGraph® несколько недооценивал скорость распространения пульсовой волны. Несмотря на то что отсутствуют доказательства преимуществ Mobil-OGraph® в комбинации с ARCSolver® по сравнению с другими способами контроля артериальной гипертензии или сердечно-сосудистых событий, расходы на обе технологии в настоящее время уже возмещаются в Австрии.

Источник: EUnetHTA (<https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2020/07/OTCA24-Final-Assessment-Report.pdf>)

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Члены Кокрановского сотрудничества провели систематический обзор с целью оценки диагностической точности антигенных и молекулярных тестов для выявления инфекции, вызванной SARS-CoV-2, у лиц, обращающихся в медицинские организации первичного звена или стационары. В исследование включили 22 публикации, в которых сообщалось в общей сложности о 18 когортах с 3198 уникальными

образцами, из которых 1775 подтвердили инфекцию SARS-CoV-2. В шестнадцати (89%) исследованиях для подтверждения отсутствия инфекции COVID-19 использовался только один отрицательный результат ПЦР. Различий в методологическом качестве оценки антигенных и молекулярных тестов не наблюдалось. Чувствительность антигенных тестов значительно варьировала в разных исследованиях (от 0 до 94%): в среднем чувствительность составила 56,2%, а специфичность — 99,5%. Чувствительность молекулярных тест-систем продемонстрировала меньшую вариабельность (от 68 до 100%), чувствительность в среднем составила 95,2%, а специфичность — 98,9%. Практическая значимость результатов пока неясна, поскольку непонятно, будут ли тесты так же работать в клинической практике, будут ли их результаты зависеть от наличия симптомов COVID-19 и их продолжительности, будут ли они такими же у бессимптомных людей. Экспресс-тесты могут использоваться для сортировки пациентов на предмет дальнейшего проведения ПЦР, позволяя раньше обнаруживать положительные результаты, но в настоящее время данных для определения их места в клинической практике недостаточно.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>)

Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)

CADTH рекомендует препарат сипонимод для лечения вторичного прогрессирующего рассеянного склероза (ВПРС) с целью замедления развития инвалидности у пациентов при соблюдении следующих условий:

— Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз в анамнезе, статус инвалидности по Expanded Disability Status Scale (EDSS) от 3,0 до 6,5 и документально подтвержденное прогрессирование EDSS в течение 2 лет до начала лечения сипонимодом (≥ 1 балла, если EDSS < 6,0; $\geq 0,5$ балла, если EDSS $\geq 6,0$ при скрининге).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:

IETS — Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (испан.)
ВПРС — вторично-прогрессирующий рассеянный склероз
МДД — мышечная дистрофия Дюшенна

РКИ — рандомизированные контролируемые испытания
ПЦР — полимеразная цепная реакция

— Сипонимод не следует использовать в сочетании с другими модифицирующими заболевание препаратами, применяемыми для лечения рассеянного склероза.

В двойном слепом РКИ III фазы (EXPAND) пациенты с активным ВПРС, получавшие сипонимод в дозе 2 мг/сут, продемонстрировали клинически значимое преимущество по сравнению с группой плацебо по показателю сокращения времени до подтвержденного прогрессирования инвалидности в течение 3 месяцев. Кроме того, результаты исследования позволяют предположить, что сипонимод может способствовать предотвращению рецидивов и улучшению некоторых исходов. Наблюдаемые преимущества в подгруппе пациентов с активным ВПРС в целом соответствовали общей популяции пациентов с рассеянным склерозом, однако лечебный эффект сипонимода была выше в подгруппах пациентов с активным ВПРС.

Источник: CADTH (https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0631%20Mayzent%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20July%2023%2C%202020%20%28redacted%29_For%20posting.pdf)

CADTH выпустило отчет по оценке технологии «виртуальный зал ожидания», суть которой состоит в ограничении контактов при сохранении потока пациентов в медицинских учреждениях. В большинстве случаев пациенту предлагают находиться за пределами медицинского учреждения, обычно в собственном автомобиле, пока он ожидает приема. Систематический поиск выявил 11 компаний — поставщиков программного обеспечения, предназначенного для организации и администрирования виртуального зала ожидания. Многие сервисы полагаются на индивидуальный доступ к мобильному телефону и транспортному средству. При этом расходы несут люди, а не система здравоохранения. Систематический поиск не выявил клинических исследований, касающихся модели виртуального зала ожидания, в которой человек ждет в своем автомобиле, пока с ним свяжется поставщик медицинских услуг. Выявили несколько отчетов о попытках инновационной сортировки, изменения расписания и выделения отдельных смотровых, которые медицинские учреждения внедряли для снижения риска заражения и передачи COVID-19 во время пандемии. Данные о безопасности данной технологии нет. Хотя такой подход к организации ожидания распространился только во время пандемии COVID-19, он может оставаться актуальным для лиц с ослабленным иммунитетом в периоды повышенного риска воздействия патогенов, например сезонных вспышек гриппа.

Источник: CADTH (<https://www.cadth.ca/virtual-waiting-room-technologies-limit-contact-while-maintaining-patient-flow-medical-practice>)

Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

NICE подписал соглашение с Колумбийским институтом оценки технологий здравоохранения с целью налаживания более тесных рабочих связей и поделится своим опытом разработки знаменитых руководств, оценивающих технологии здравоохранения, со своими коллегами из IETS (испан. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud). Это первый этап сотрудничества между двумя организациями, которые также будут обмениваться опытом разработки конкретных клинических и других руководств, включая стандарты качества. Цель совместной работы заключается в создании новых методологий оценки технологий здравоохранения и в выделении глобальных грантов для поддержки этой работы.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-signs-agreement-with-colombia-s-institute-of-health-technology-assessment-to-forge-closer-working-ties>)

NICE рекомендовал полатузумаб ведотин в комбинации с ритуксимабом и бендамустином для лечения взрослых пациентов с диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой. Комбинированное лечение будет доступно для пациентов, у которых опухоль рецидивировала или не ответила на первичную терапию и которым не показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток. Положительное решение принято после консультаций по предыдущему проекту рекомендаций NICE, в котором данное лечение не рекомендовалось. С тех пор компания предложила обновленную коммерческую схему, представила новые данные и учла замечания к методам оценки выживаемости в долгосрочном периоде. Таким образом, компания сделала конкретные шаги, чтоб лечение считалось экономически эффективным.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/new-agreement-means-nice-recommends-combination-treatment-for-some-lymphoma-patients>)

NICE опубликовал новое экспресс-руководство по лечению COVID-19 и организации плановой помощи в стационарах и диагностических центрах. Руководство содержит рекомендации по организации оказания медицинской помощи с учетом необходимости сбалансировать риски, связанные как с COVID-19, так и с задержками в плановом лечении и диагностических процедурах. Чтобы свести к минимуму риск передачи COVID-19 среди пациентов и медицинских работников, людям, ожидающим планового лечения, включающего любую форму анестезии или седации, рекомендуется соблюдать комплексные меры социального дистанцирования и гигиены рук в течение

14 дней до госпитализации. Им также следует пройти тест на SARS-CoV-2 в течение 3 дней до госпитализации и самоизолироваться со дня обследования до дня госпитализации. Пациенты, перенесшие операцию и находящиеся в больнице более 5 дней, должны пройти тестирование на SARS-CoV-2 через 5–7 дней после госпитализации. Также рекомендуется, чтобы все пациенты, направленные из стационара в другие лечебные учреждения, проходили тестирование перед выпиской.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-publishes-new-covid-19-rapid-guideline-on-arranging-planned-care-in-hospitals-and-diagnostic-services>)

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (Food and Drug Administration, FDA)

FDA выдало разрешение на экстренное использование первого теста на антиген вируса SARS-CoV-2, результаты которого можно прочитать непосредственно на тест-плашке, аналогично некоторым тестам на беременность. Эта простая конструкция является быстрой и эффективной для медицинских работников и пациентов и не требует использования анализатора. Медицинский работник берет мазок из носа пациента и помещает образец на тест-плашку с добавленным реагентом для тестирования. Подождя 15 минут, врач считывает результаты непосредственно с тест-плашки: одна линия указывает на отрицательный результат, две линии — на положительный. В целом тесты на антигены очень специфичны, но не так чувствительны, как молекулярные тесты. Из-за возможности снижения чувствительности по сравнению с молекулярными анализами может потребоваться подтверждение отрицательных результатов теста на антиген с помощью молекулярного теста до принятия решения о лечении. Отрицательные результаты теста на антиген следует интерпретировать с учетом клинических проявлений, истории болезни и эпидемиологического анамнеза. Этот тест можно использовать в местах оказания медицинской помощи, таких как кабинет врача, отделение неотложной помощи или некоторые школы.

Источник: FDA (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/covid-19-update-fda-authorizes-first-diagnostic-test-where-results-can-be-read-directly-testing-card>)

FDA одобрило таргетную терапию редкой мутации мышечной дистрофии Дюшенна (МДД). Решение касалось инъекций вилтоларсена для лечения МДД у пациентов с подтвержденной мутацией гена, приводящей к пропуску экзона 53. Это второе средство таргетной терапии, одобренное FDA для пациентов с этим типом мутации. Приблизительно 8% пациентов с МДД имеют данную мутацию. Эффективность препарата оценивалась в двух клинических исследованиях с участием 32 пациентов, все из которых были мужчинами и имели генетически подтвержденную МДД. Повышение выработки дистрофина было установлено в одном из этих двух исследований, в котором участвовали 16 пациентов с МДД, 8 из которых получали вилтоларсен в рекомендованной дозе. В исследовании уровень дистрофина увеличился в среднем с 0,6% от нормы на исходном уровне до 5,9% на 25 неделе. FDA пришло к выводу, что продемонстрированное увеличение выработки дистрофина с достаточной вероятностью предсказывает клиническую пользу для пациентов с МДД. Принимая это решение, FDA учло потенциальные риски, связанные с препаратом, опасный для жизни и изнурительный характер заболевания, а также отсутствие доступных методов лечения. Наиболее частыми побочными эффектами были: инфекция верхних дыхательных путей, реакция в месте инъекции, кашель и лихорадка. Препарат был одобрен в рамках ускоренной процедуры FDA, которая предусматривает одобрение лекарств для лечения серьезных или опасных для жизни заболеваний, продемонстрировавших значительное преимущество перед существующими методами лечения.

Источник: FDA (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-targeted-treatment-rare-duchenne-muscular-dystrophy-mutation>)