



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан**

**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№158 от 11.11. 2016г.

1 из 10

**Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее – Заявитель) № 07-03-497 от 11.03.2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Одномоментная имплантация стент-графта в комбинации с реваскуляризацией» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

**Объект экспертизы:** новый метод лечения «Одномоментная имплантация стент-графта в комбинации с реваскуляризацией», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 5 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка на применение нового метода лечения – 5 стр.

Информации о наличии лицензии на осуществление деятельности по соответствующему профилю Заявителем **представлено не было.**

**Методы экспертизы:** анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

**Критерии экспертизы:** клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

**Содержательная часть:**

За последние десятилетия в экономически развитых странах смертность от сердечно-сосудистых заболеваний устойчиво растет. Уровень летальности и масштабы инвалидизации и временной нетрудоспособности населения Республики Казахстан, обусловленные различными формами данной патологии, представляют не только большую медицинскую проблему, но и огромную социально-экономическую значимость.

В структуре сердечно-сосудистых заболеваний ведущее место, как по распространенности, так и по смертности занимает ишемическая болезнь сердца (далее – ИБС) [1]. Актуальность ИБС определяется её ролью в инвалидизации и смертности населения, финансовыми затратами, связанными с лечением и реабилитацией пациентов [2].

Основными принципами современного лечения больных ИБС является восстановление кровоснабжения по коронарным артериям и улучшение функции ишемизированного миокарда [3]. Операция аортокоронарного шунтирования





*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан*

*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№158 от 11.11. 2016г.*

*2 из 10*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

(далее – АКШ) уже давно зарекомендовала себя как один из самых эффективных методов лечения больных ИБС [4]. В то же время, исследования ряда авторов показали, что операция реваскуляризации миокарда, являясь важным этапом в лечении ИБС, не устраняет основных причин заболевания. Эффективность и прогноз оперативного вмешательства во многом определяется течением ИБС до операции, наличием послеоперационных осложнений, характером проведённых восстановительных мероприятий, направленных на закрепление результатов операции, устранением факторов риска прогрессирования ИБС [5]. У больных ИБС, перенесших операцию АКШ, послеоперационный период вследствие срединной стернотомии сопровождается болью в области грудины при дыхании, нарушением функции внешнего дыхания ФВД, что приводит к снижению насыщения артериальной крови кислородом, развитию гипоксемии и синдрома гипоксии. Постоперационная анемия, снижение уровня эритроцитов и гемоглобина ухудшают транспорт кислорода. Тромбоцитоз, увеличение концентрации фибриногена и факторов свертывания крови приводят к развитию синдрома гиперкоагуляции, повышают вероятность тромбозов и нарушают микроциркуляцию [6]. Метаболические и патофизиологические изменения у больных ИБС после операции АКШ, вызывающие нарушение кровоснабжения и гипоксию органов и тканей, способны ухудшить результаты хирургического лечения и осложнить течение послеоперационного периода [7].

ИБС и артериальная гипертензия являются одним из ведущих факторов риска в хирургическом лечении аневризм аорты и встречается при данной патологии в 44-95 % случаев [8]. Аневризмы аорты представляют собой потенциально угрожающие жизни состояния с риском разрыва, зависящим от диаметра [9].

Основная цель хирургического лечения аневризмы аорты (открытым хирургическим или эндоваскулярным) – это предотвратить ее разрыв. Это самое грозное осложнение, при котором послеоперационная летальность достигает до 40-78% [10]. После установления диагноза аневризмы ввиду неблагоприятного прогноза жизни больного необходима плановая операция. Увеличение диаметра аневризмы у пациента 5 см и более, а также увеличение размеров на 0,5 см за 6 месяцев являются абсолютным показанием к хирургическому лечению [11]. Хирургическая резекция и установка сосудистого протеза в течение длительного времени считались стандартным методом лечения, несмотря на существенный риск побочных явлений и осложнений вследствие хирургической травмы [12]. Несмотря на последние достижения по улучшению технологий и методик,





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№158 от 11.11. 2016г.*

*3 из 10*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

заболеваемость и смертность при проведении оперативных вмешательств остаются высокими.

В качестве революционной альтернативы в прошлом десятилетии появилось предложение использовать внутрипросветные стент-графты у пациентов с заболеваниями аорты. Использование нехирургического подхода позволяет избежать риска хирургических вмешательств, кроме того, эта методика обеспечивает реконструктивное ремоделирование патологически измененной аорты путем инициации натурального процесса заживления с изоляцией аневризматического мешка [13].

Противопоказанием к хирургическому лечению могут быть: острые расстройства коронарного, мозгового кровообращения с выраженным неврологическим дефицитом, недостаточность кровообращения IIБ-III стадии [14].

В послеоперационном периоде после стентирования аневризмы аорты пациент нуждается в регулярном обследовании и наблюдении за целостностью и положением стент-графта. «Золотой стандарт» для такого наблюдения – Мультиспиральная компьютерная томография аорты с контрастированием. В послеоперационном периоде развиваются следующие осложнения: подтекания, тромбоз стента, миграция стента и разрыв аневризмы аорты. Из этих перечисленных осложнений довольно часто встречаются подтекание, частота встречаемости достигает 52 % [15].

В отдельных случаях может потребоваться проведение реваскуляризации совместно с установкой стент-графта. В этом случае проводится последовательное выполнение данных операций двумя бригадами оперирующих хирургов за время одного анестезиологического пособия. Имплантация стент-графта проводится с помощью эндоваскулярного доступа через бедренную артерию в соответствующий отдел аорты (чаще в брюшной отдел).

Техника проведения операции по реваскуляризации зависит от вида поражения и может включать следующие операции:

- 1) аортокоронарное шунтирование;
- 2) маммарокоронарное шунтирование;
- 3) стентирование коронарных артерий;
- 4) сочетание аортокоронарного шунтирования и стентирования коронарных артерий;
- 5) стентирование или эндартерэктомия сонных артерий;





Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№158 от 11.11. 2016г.

4 из 10

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- 6) дебринг брахиоцефальных артерий;
- 7) сонно-подключичное шунтирование;
- 8) бедренно-подколенное шунтирование;
- 9) бедренно-бедренное шунтирование.

Решение о том, какая операция должна проводиться в начале (или имплантация стент-графта или реваскуляризация) принимается в каждом случае отдельно и зависит от вида операции по реваскуляризации и области поражения аорты.

Пациенты с сочетанной патологией аорты и периферических артерий (коронарных, каротидных, брахиоцефальных, бедренных) являются группой высокого риска развития периоперационного острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда, разрыва аортального мешка, в связи с чем проведение одномоментной операции является необходимой и обоснованной стратегией лечения пациентов с сочетанными патологиями, повышающей выживаемость в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

**Альтернативными методами** в Республике Казахстан в данном случае может выступать раздельное выполнение реваскуляризирующей операции и установка стент-сграфта в просвет аорты, что и делается в настоящее время.

Заявителем указывается, что РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» **обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием** для проведения одномоментной имплантации стент-графта в комбинации с реваскуляризацией, а именно:

1. отделение сердечно-сосудистой хирургии на 23 стационарные койки;
2. отдельная высокоспециализированная операционная для гибридной хирургии;
3. врачи-хирурги отделения сердечно-сосудистой хирургии, имеющие следующие квалификационные категории: высшая категория по специальности «Кардиохирургия взрослая» - Мендыкулов С.Е.; первая категория по специальности «Кардиохирургия взрослая» - Албаев Р.К., Жакиев Т.Б.; первая категория по специальности «Ангиохирургия» - Кайкенов Б.Т.; первая категория по специальности «Рентгенхирургия» - Мусаев С.С.;
4. современная интеграционная архивационная телекоммуникационная операционная OR1 NEO для диагностики, хирургического лечения и обучения.





*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№158 от 11.11. 2016г.*

*5 из 10*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Германия. Регистрационный номер: РК-МТ-7№009020 от 04.10.2011;

5. аппарат рентгеновский ангиографический ARTIS Zee Floor с С-дугой для интервенционной радиологии. Производитель: Сиеменс АГ Медикал Солутионс (Siemens AG Medical Solutions), Германия. Регистрационный номер: РК-МТ-7№006068 от 04.03.2014 г.;

6. аппарат искусственного кровообращения Система S5. Sorin Group Deutschland GmbH, Германия. Регистрационный номер: РК-МТ-7№009438;

7. аппарат наркозно-дыхательный Aisys Carestation, Datex Ohmeda. Inc., США. Регистрационный номер: РК-МТ-7№008093 от 21.02.2011;

8. высокочастотный электрохирургический аппарат-коагулятор ERBE серии VIO 300D, ERBE Elektromedizin GmbH, Германия. Регистрационный номер: РК-МТ-5№007345 от 27.01.2010;

9. дефибриллятор портативный двухфазный серии Cardiolife модель TEC 5531K в комплекте, Nihon Kohden Corporation, Япония. Регистрационный номер: РК-МТ-5№007489 от 02.06.2010;

10. монитор пациента CARESCAPE B850 (контроль гемодинамики, газового состава, газообмена, спирометрия, нейрофизиологических параметров), GE Medical Systems Information Technologies Inc., США. Регистрационный номер РК-МТ-7№009978 от 29.06.2012;

11. инструменты и принадлежности для анестезиологии Karl Storz GmbH & Co. KG, Германия. Модель 38.0290/09 (наборы для сложных случаев интубации). Регистрационный номер РК-МТ-7№009013 от 04.10.2011;

12. набор хирургических инструментов (общехирургический большой), Aescular AG, Германия. Регистрационный номер: РК-ИМН-5№010086 от 05.07.2012.

Таким образом, данный метод может быть внедрен в Республике Казахстан.

**Клиническая эффективность и безопасность:**

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «Аорто-коронарное шунтирование» (Coronary artery bypass grafting) и «Стент-графт» (Stent graft). Рассматривались публикации, в которых присутствовало указание на оба вида лечения.





*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан*

*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№158 от 11.11. 2016г.*

*6 из 10*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

Временные ограничения на давность публикации были выставлены на уровне 10 лет. При проведении оценки предлагаемого Заявителем метода принимались во внимание исследования типа «систематический обзор», «мета-анализ» и «рандомизированное клиническое исследование».

Таким образом, анализировались мета-анализы, систематические обзоры и результаты рандомизированных клинических исследований, содержащие запросы «Высокодозная химиотерапия» и «Саркома», опубликованные не более 5 лет назад.

Spanos K, Saleptsis V, Karathanos C в публикации 2014 года представили результаты проведенного систематического обзора. Целью обзора был анализ результатов одномоментного проведения АКШ и открытого хирургического лечения аневризмы брюшной аорты. В обзор были включены результаты 12 исследований, проведенных с 1994 по 2012 годы (**256** пациентов). В общей сложности было зафиксировано 20 летальных исходов после проведенного хирургического лечения (7,8%).

Авторы делают вывод, что параллельное проведение операций возможно с приемлемым уровнем смертности. В то же время более предпочтительным является проведение АКШ с эндоваскулярным лечением коарктации аорты, однако результаты таких исследований авторами не оценивались (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24078517>).

В публикации «Аневризма брюшной аорты и значимые заболевания коронарной артерии: стратегии и варианты» приводятся результаты ретроспективного анализа лечения **32** пациентов с ИБС и аневризмой брюшной части аорты.

Из общего количества пациентов, 15 подверглись АКШ и последующему открытому хирургическому лечению аневризмы аорты (2 пациента из этого количества умерли в результате разрыва аневризмы аорты в раннем послеоперационном периоде). 5 пациентов прошли этапное лечение: сначала АКШ, а затем открытое лечение аневризмы. 2 пациентам было проведено АКШ и эндоваскулярное лечение аневризмы брюшной аорты. 10 пациентам было одновременно сделано АКШ и открытое хирургическое лечение аневризмы аорты (1 пациент умер во время операции).





*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан*

*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№158 от 11.11. 2016г.*

*7 из 10*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

Минимально инвазивные вмешательства при коронарной реваскуляризации и аневризме аорты являются безопасными и эффективными вариантами лечения пациентов с высоким риском (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19088519>).

Ugur M, Alp I, Arslan G (2013 год) представили результаты лечения **25** пациентов. Всем пациентам было проведено АКШ и лечение по поводу коарктации аорты. 14 пациентам хирургические вмешательства производились одномоментно, 11 – поэтапно. Один пациент умер на 14 день после проведенного лечения. У остальных пациентов во время наблюдения не было зафиксировано никаких осложнений.

Как итог, авторы указывают, что с развитием эндоваскулярных методов, гибридное лечение становится все более обоснованным и популярным. В то же время, поэтапное хирургическое лечение может продолжать использоваться в случаях наличия противопоказаний к одномоментному лечению и при повторных вмешательствах (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23744896>).

Публикация 2012 года описывает результаты лечения **12** пациентов, проведенного с 2008 по 2011 годы. Средний возраст пациентов составил 65,9 лет (47-81 год). Всем пациентам было проведено эндоваскулярное хирургическое лечение аневризмы аорты и шунтирование сосудов.

В результате проведенного вмешательства у 3 пациентов было зафиксировано развитие раневой инфекции, у 2 – почечная недостаточность, у 1 – инфаркт мозга. Период наблюдения составил 18,6 месяцев.

Как указывают авторы публикации, шунтирование сосудов в сочетании с эндоваскулярным лечением аневризмы аорты является обоснованным и предпочтительным подходом (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22702054>).

В публикации «Комбинированное кардиохирургическое и эндоваскулярное лечение аневризмы брюшной аорты» (2013 год) приведены результаты одноэтапного хирургического лечения патологии сердечно-сосудистой системы. Описаны результаты лечения **10** пациентов 60-79 лет. Всем пациентам было проведено эндоваскулярное лечение аневризмы аорты и 8 пациентам дополнительно было проведено АКШ, одному – АКШ и удаление аневризмы левого желудочка, одному – замена корня аорты.

Все процедуры были успешно проведены в рамках единой общей анестезии и заняли в среднем 508 минут (425-625 минут). Под интенсивным наблюдением





*РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан*

*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№158 от 11.11. 2016г.*

*8 из 10*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

пациенты находились в среднем 3 дня (2-4 дня), пребывание в стационаре в среднем составило 8 дней (7-21 дней). Не было зафиксировано ни одного случая летального исхода. При среднем периоде наблюдения равном 29 месяцам (14-38 месяцев) ни одному пациенту не потребовалось проведения повторных вмешательств (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23731307>).

### **Экономическая эффективность**

Учитывая отсутствие опыта применения данной методики в Республики Казахстан, сделать вывод об экономической эффективности не представляется возможным.

При проведении информационного поиска по заданной тематике были найдены публикации, описывающие результаты проведенных систематического обзора и ретроспективных исследований. Учитывая тип найденных публикаций, медицинская технология «Одномоментная имплантация стент-графта в комбинации с реваскуляризацией» имеет уровень доказательности «В».

### **Выводы:**

1. Одномоментная имплантация стент-графта в комбинации с реваскуляризацией является изученным и активно применяемым методом лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
2. В случае отсутствия противопоказаний, данный подход является более предпочтительным по причине меньшей нагрузки на организм вследствие получения наркоза.
3. Условия для внедрения данного метода диагностики в Республике Казахстан имеются.

### **Преимущества метода:**

1. Повышение общей выживаемости.
2. Снижение нагрузки на организм вследствие получения наркоза.
3. Сокращение длительности пребывания в стационаре.

### **Недостатки метода:**

1. Необходимость наличия высококвалифицированного персонала.
2. Необходимость наличия специального оборудования.





**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан**

**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№158 от 11.11. 2016г.

9 из 10

**Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии**

**Заключение:**

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения гибридных кардиохирургических операций. Данный метод лечения имеет уровень доказательности «В».

Таким образом, медицинская технология «Одномоментная имплантация стент-графта в комбинации с реваскуляризацией» является новым для Республики Казахстан, эффективным методом лечения злокачественных новообразований и рекомендуется для рассмотрения Медико-экономическим советом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

**При проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.**

**Список использованных источников:**

1. Аронов Д.М. Реабилитация и вторичная профилактика у больных ишемической болезнью сердца: рецепт для России// Лечащий врач. 2007. -№3.- С. 2-7.
2. Данилов Ю.А. Организация реабилитации больных ишемической болезнью сердца, перенесших реконструктивные операции на коронарных сосудах, в условиях поликлиники // Физиотерапия, бальнеология, реабилитация. 2002. - №3.- С.6-11.
3. Бокерия Л.А., Беришвили И.И., Сигаев И.Ю. Минимально инвазивная реваскуляризация миокарда у больных ИБС. 2001г.
4. Жбанов И.В., Шабалкин Б.В. Повторная реваскуляризация миокарда: современное состояние проблемы. //Грудная и сердечно-сосуд хир 2001 -№ 2 С 27-31.
5. Аронов Д.М. Реабилитация больных ишемической болезнью сердца на диспансерно-поликлиническом этапе // Кардиология. — 2006. №2. -С. 86-99.
6. Варфоломеев С.Д. Простагландины новый тип биологических регуляторов// Соросовский Образовательный Журнал. — 1996. - № 1. -С. 40-47.
7. Масленников О.В., Конторщикова К.Н. Озонотерапия: Внутренние болезни //Пособие.- Н.Новгород: Издательство Нижегородской государственной медицинской академии, 1999. 56с.
8. Покровский А.В., Дан В.Н., Златовчен А.М., Ильин С.А./ Влияние кардиального статуса и артериальной гипертензии на результаты лечения





**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства  
здравоохранения и социального развития Республики Казахстан**

**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№158 от 11.11. 2016г.

10 из 10

**Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии**

больных с аневризмами брюшной аорты старше 70 лет // *Ангиология и сосудистая хирургия.* - 2003. - Т. 9, №1.- С.71-7.

9. Davies R.R., Gallo A., Coady M.A. et al. Novel measurement of relative aortic size predicts rupture of thoracic aortic aneurysms. *Ann. Thorac. Surg.*, 2006, Jan.,81(1), 169-77.

10. Saucy F, Déglise S, Holzer T, Briner L et al. / *Abdominal Aortic Aneurysm: What About Screening?* *Curr Pharm Des.*- 2015.- Vol.21(28).-P.4084-7.

11. Казанчян П.О., Попов В.А., Сотников П.Г./ *Разрывы аневризм брюшной аорты. Особенности клинического течения и классификация. //Ангиол и сосуд хир.*- 2003.-Т 9, №1.-С.84—91.

12. Safi H.J., Taylor P.R. Open surgery for thoracic aortic disease. *Heart*, 2003, Aug., 89(8), 825-6.

13. Dake M.D., Miller D.C., Semba C.P. et al. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N.Engl.J.Med.*, 1994, Dec. 29, 331(26), 1729-34.

14. Budtz-Lilly J, Eldrup N/ *Abdominal aortic aneurysm and the risk of stroke and myocardial infarction// Ugeskr Laeger.*- 2013. Mar 18.- Vol.175(12).-P.799.

15. Connors M.S. 3rd, Sternbergh W.C. 3rd, Carter G. et al. /*Endograft migration one to four years after endovascular abdominal aortic aneurysm repair with the AneuRx device: a cautionary note // J. Vase. Surg.* - 2002. - Vol. 36. № 3.-P.476-484.

**Эксперт по оценке  
медицинских технологий**

**Ким М.Е.**

**Главный специалист  
отдела оценки медицинских технологий  
и клинических протоколов**

**Мауенова Д.К.**

**Начальник отдела оценки  
медицинских технологий  
и клинических протоколов**

**Ташпагамбетова Н.А.**

**И.о. руководителя Центра  
стандартизации здравоохранения**

**Нургалиева Ж. Т.**