



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

1 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

На основании заявки РГП на ПХВ «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» (далее – Заявитель) № 07-03-497 от 11 марта 2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Одномоментное проведение радиочастотной абляции в комбинации с имплантацией сердечных устройств» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Одномоментное проведение радиочастотной абляции в комбинации с имплантацией сердечных устройств», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 8 стр.
- 2) дополнительная информация к заявке – 2 стр.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть:

Фибрилляция предсердий (ФП) является одной из самых распространенных среди различных нарушений ритма [1,2]. По эпидемиологическим данным Фремингемского исследования ФП встречается у 0,5% лиц в возрасте от 50 до 59 лет и в 8,8% – 80 и старше [3]. По данным разных авторов, основными этиологическими факторами возникновения аритмий являются ишемическая болезнь сердца и перенесенный инфаркт миокарда - 70-80%, дилатационная кардиомиопатия - 20-30%, воспалительные заболевания сердца - 10-20%. ФП является одним из факторов риска внезапной сердечной смерти, сердечной недостаточности и инсультов.

В настоящее время существует широкий спектр различных методов лечения ФП: медикаментозных, интервенционных и хирургических. Консервативные стратегии лечения ФП являются дискуссионными и неоднозначными и способствуют достижению синусового ритма не более чем в 50% случаев [4-10]. Поэтому в последние годы наибольшее развитие получили немедикаментозные методы лечения: хирургическая абляция (различные варианты операции «лабиринт»), радиочастотная абляция (РЧА) атриовентрикулярного (АВ)



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

2 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

соединения с имплантацией электрокардиостимулятора (ЭКС), катетерная абляция с изолированием устьев легочных вен, имплантация дефибриллятора с функцией ресинхронизации и др. [11-12].

Хирургическое лечение ФП значительно прогрессировало в течение последних лет и на данный момент включает в себя множество способов и подходов, тем не менее операция «лабиринт» остается единственным «золотым стандартом» с точки зрения достижения синусового ритма при лечении ФП. Для ее усовершенствования были апробированы различные модификации данной операции. Использование различных техник операций при ФП идет в сторону увеличения миниинвазивных подходов. Опыт выполнения сочетанных торакоскопических или миниинвазивных операций постепенно растет и на смену хирургическим разрезам приходят новые техники операций, при которых используются линии, выполняемые с помощью альтернативных источников энергии. Развиваются в том числе и гибридные методы, сочетающие миниинвазивный эпикардиальный и чрескожный эндокардиальный подходы.

Методика закрытого трансвенозного внутрисердечного воздействия катетером на область атриовентрикулярного соединения в настоящее время является одной из применяемых. С помощью данного вида воздействия возможно выполнить абляцию (деструкцию) атриовентрикулярного соединения и заблокировать прохождение импульса от предсердий к желудочкам через атриовентрикулярное соединение, поддерживая при этом ритм желудочков с помощью электрокардиостимулирующей терапии.

Согласно современным рекомендациям Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА) данный вид операции показан:

- больным с наджелудочковыми тахиаритмиями, которые сопровождаются симптоматикой при отсутствии возможности адекватного контроля частоты желудочковых сокращений, за исключением тех случаев, когда сохраняется возможность проведения первичной абляции предсердной тахиаритмии;
- пациентам с предсердными тахиаритмиями, сопровождающимися клинической симптоматикой, при резистентности или непереносимости антиаритмической терапии (ААТ) или отказа пациентов получать ААТ, даже при достижении контроля за частотой желудочковых сокращений [13].



*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

*№-141 от 15 июня
2016 года*

3 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

В настоящее время в Республике Казахстан для лечения рефрактерной к антиаритмическим средствам фибрилляции предсердий используются различные методы немедикаментозного лечения: хирургические и миниинвазивные, среди которых широкое применение получили различные виды катетерной абляции. Наряду с этим, в кардиохирургии широко применяются и различные устройства кардиостимуляции – от ЭКС до имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов с функцией ресинхронизации. По данным «Заявителя», в РК нет аналогичных новых медицинских технологий, в связи с чем отсутствуют и сведения о преимуществах предлагаемого к внедрению нового метода, данный факт не позволяет дать оценку-сравнение с альтернативными методами.

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др. Поиск был проведен по ключевым словам: «фибрилляция предсердий», «радиочастотная абляция», «бивентрикулярная электростимуляция», «анализ затраты-эффективность» «Atrial fibrillation», «Radiofrequency ablation», «Biventricular pacing», «Cost-benefit analysis».

Клиническая эффективность и безопасность

Исследовательская группа ACC/ANA/ESC в 2006 г. пришла к выводу, что РЧА АВ узла с применением ЭКС эффективна для предотвращения симптомов у больных с ФП, испытывающих дискомфорт от частого желудочкового ритма во время пароксизмов ФП, в отсутствие эффекта от использования антиаритмических или отрицательных хронотропных лекарственных средств. Особенно эффективно проведение абляции АВ соединения, когда чрезмерные желудочковые сокращения вызывают зависимое от увеличения сокращений снижение систолической функции желудочков, несмотря на проводимую адекватную терапию. Тем не менее, отмечены и отрицательные стороны РЧА АВ-соединения: постоянная потребность в антикоагулянтах, потеря АВ синхронизации и постоянная зависимость от ЭКС. Сохраняется небольшой, но реальный риск внезапной сердечной смерти, увеличивающийся при «torsade de pointes». Кроме того, РЧА АВ-соединения может вызвать ограничение в использовании новых разрабатываемых методов [14].

S.G. Kim и др. в своем исследовании оценили изменение симптоматики после РЧА атриовентрикулярного узла и имплантации КС у 64 пациентов с резистентной



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

4 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

к ААТ фибрилляцией или трепетанием предсердий. Существенное улучшение клинической симптоматики после ЭКС наблюдалось у 83% пациентов. В 77% случаев до РЧА больные имели III или IV функциональный класс сердечной недостаточности. После аблации тот же функциональный класс сохранялся только в 19% случаев ($P < 0,05$). Таким образом, авторы пришли к выводу, что данная технология приводит к существенному улучшению объективных симптомов и снижает функциональный класс сердечной недостаточности у данной популяции пациентов [15].

Wood M.A. с соавт. был проведен мета-анализ опубликованных данных, в который вошло 21 исследование ($n=1181$) с целью уточнения клинических результатов и выживаемости после аблации и постоянной кардиостимуляции. Авторы пришли к выводу, что сочетание аблации и ЭКС приводит к улучшению состояния ($P=0,08$), при этом фракция выброса улучшалась значительно ($p < 0,001$). Показатели общей смертности через месяц и 1 год составили 1,4% (95% ДИ от 0,04% до 2,4%) и 6,3% (95% ДИ от 5,5% до 7,2%) соответственно. Диапазон общей смертности для исследований с наблюдением более 1 года составил от 0% до 23%. Показатели внезапной смертности через месяц и 1 год составили 0,7% (95% ДИ от 0,01% до 1,24%) и 2,0% (95% ДИ от 1,5% до 2,6%) соответственно. Диапазон внезапной смертности для исследований с наблюдением более 1 года составил от 0% до 9%. При операции РЧА АВ-соединения в сочетании с имплантацией ЭКС расчетная годовая смертность авторами установлена низкая и была сопоставима с медикаментозной терапией [16].

Группа авторов (2000 г.) в перекрестном рандомизированном исследовании сравнивали VDD и DDDR стимуляцию и сделали вывод о том, что аблация АВ-соединения у больных с резистентной к ААТ ФП, улучшает функцию желудочков и качество жизни. В некоторых случаях возникают проблемы в выборе ЭКС после аблации, так как у многих больных наблюдается прогрессирование ФП в перманентную форму, особенно при отсутствии антиаритмической терапии после операции. Авторы также пришли к заключению, что стимуляция предсердий в течение 3-х месячного наблюдения не предотвращала пароксизмы ФП без симптоматической брадикардии, к тому же DDDR стимуляция в сравнении с VDD стимуляцией не предотвращает развитие пароксизмов ФП и способствует развитию перманентной ФП у пациентов с частой пароксизмальной ФП после аблации атриовентрикулярного соединения [17].



*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

*№-141 от 15 июня
2016 года*

5 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

J.M. Cooreg и др. в своем исследовании сделали вывод, что постоянная кардиостимуляция возможна затронуть патофизиологию предсердий. У пациентов с одно- или двухкамерной стимуляцией отмечалось меньше случаев ФП, чем при однокамерной стимуляции желудочков. В ретроспективном исследовании в течение 12 лет у пациентов, которым был имплантирован ЭКС, ФП развилась у 26% пациентов с желудочковой и только у 5% с двухкамерной стимуляцией. Данные ретроспективного анализа послужили отправной точкой для проведения проспективных исследований с целью сравнения эффективности, а именно количества эпизодов ФП, при предсердной или двухкамерной стимуляции по сравнению с желудочковой стимуляцией [18].

Lamas G.A. с соавт. осуществлено исследование Mode Selection Trial (MOST), в которое вошли 2010 пациентов с синдромом слабости синусового узла (СССУ). Цель проведенного исследования – сравнить двухкамерную и желудочковую стимуляцию. Наблюдение осуществлялось в течение 33,1 месяцев. Первичными конечными точками были смерть от любой причины или не смертельный инсульт. Вторичные конечные точки: инсульт, госпитализация по поводу сердечной недостаточности, фибрилляция предсердий, комбинация причин, повлекших смерть и др. Двухкамерная стимуляция оказывала выраженное влияние на эпизоды ФП. Частота развития первичной конечной точки достоверно не отличалась между группой с 2-х камерной ЭКС (21,5%) и желудочковой ЭКС (23,0%, $P=0,48$). При двухкамерной стимуляции почти в 50% случаев наблюдалось снижение вероятности развития первого пароксизма ФП и сокращение риска перехода ее в хроническую форму. Различия в частоте госпитализации по поводу сердечной недостаточности и смерти, инсульта или госпитализации по поводу сердечной недостаточности были незначительными. Авторы пришли к заключению, что двухкамерная стимуляция в сравнении только со стимуляцией желудочков не улучшает выживаемость, но, тем не менее снижает риск развития фибрилляции предсердий, уменьшаются признаки и симптомы сердечной недостаточности, а также незначительно улучшается качество жизни [19].

В Canadian Trial of Physiologic Pacing (2002) проводилось проспективное наблюдение пациентов с симптомной брадикардией, которым был имплантирован желудочковый или 2-х камерный ЭКС. Двухкамерная стимуляция уменьшила



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

6 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

количество эпизодов ФП и прогрессирование хронической ее формы, хотя эти эффекты не отмечались спустя два года после имплантации ЭКС [18].

А. Schuchert с соавт. в своем исследовании выявили, что 2-х предсердная стимуляция укорачивает время сокращения предсердий. Поэтому такая стимуляция может служить профилактикой пароксизмов наджелудочковых тахикардий, вызванных нарушением внутрипредсердного времени сокращения [20]. Однако другие исследования, которые оценивали алгоритм постоянной стимуляции предсердий не показали значительного снижения частоты пароксизмов ФП [13].

В 90-х гг. в электрокардиостимуляции появилась функция - «mode switching». Это способ детекции частого нефизиологичного наджелудочкового ритма и автоматического переключения на другой режим стимуляции (DDI или DDIR). После стабилизации сердечного ритма ЭКС автоматически переключается на исходный режим стимуляции (DDD или DDDR).

С.W. Israel в 2001 г. исследовал эффекты автоматического «mode switching». При достижении максимального предела частоты, ЭКС начинает работать по типу периодики Венкебаха, (2:1). В отличие от этого, «mode switching» понижает частоту за счет активной стимуляции желудочков, пока сохраняется наджелудочковая тахикардия. В отличие от стимуляции в режиме DDD с функцией «mode switch», атриовентрикулярная синхрония может быть потеряна в DDIR стимуляции, если синусовая частота сокращений сердца превышает сенсорную частоту. DDD стимуляция с «mode switch» является оптимальным выбором у больных с атриовентрикулярной блокадой и пароксизмами наджелудочковой тахикардии. Это может предотвратить хронизацию ФП после аблации атриовентрикулярного узла в большей степени, чем однокамерная (VVI(R)) стимуляция. С другой стороны, пациенты с CCCY и нормальным проведением на уровне атриовентрикулярного узла могут извлечь выгоду из DDIR стимуляции с удлиненным АВ интервалом [21].

Итальянские кардиологи и аритмологи сравнили в многоцентровом рандомизированном исследовании, проводимом в течение 6 месяцев, радиочастотную аблацию АВ соединения в сочетании с кардиостимуляцией и антиаритмическую терапию. Повышение частоты пароксизмов фибрилляции предсердий после РЧА связано с отменой антиаритмической терапии после операции. М. Brignole с соавт. показали, что продолжение медикаментозной



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

7 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

терапии (амиодарон, соталол, пропафенон, флекаинид, хинидин) в 57% случаев уменьшало риск развития постоянной ФП. Тем не менее, количество госпитализаций и эпизодов сердечной недостаточности наблюдалось в большей степени у пациентов, которым применялась медикаментозная терапия. Авторы исследования установили, что сочетание РЧА с ЭКС является весьма эффективным методом лечения и превосходит лекарственную терапию по улучшению качества жизни, повышению толерантности к физической нагрузке и уменьшению проявлений сердечной недостаточности (учащенное сердцебиение, усиление одышки, дискомфорт в груди и т.д.) [22].

Цель проведенного Bradley D.J. и др. исследования – определить необходимость сочетанного применения аблации АВ соединения с однокамерной стимуляцией правого желудочка или ресинхронизирующей терапией при ФП. В 6 РКИ с 323 пациентами сравнивались результаты АВ аблации и медикаментозной терапии. Большинство исследований сообщали о статистически значимом улучшении показателей выживаемости и качества жизни, повышении толерантности к физической нагрузке снижении инсульта, госпитализации, функционального класса, фибрилляций-ассоциированных симптомов, фракции выброса левого желудочка, расходов на здравоохранение. Смертность от всех причин в группе аблации составила 3,5% и 3,3% в контрольной группе. Три РКИ сравнивали ресинхронизирующую терапию и применение однокамерной правожелудочковой стимуляции. Результаты свидетельствуют о статистически значимом улучшении показателей выживаемости, расходов на здравоохранение, инсульта, госпитализации и толерантности к физической нагрузке. При этом в 2-х из трех РКИ наблюдалось статистически достоверное улучшение фракции выброса у пациентов, которым была использована ресинхронизирующая терапия, при этом в данной группе отмечалась тенденция к снижению смертности от всех причин. По данным авторов, необходимо проведение масштабных РКИ, т.к. ограниченные данные опубликованных исследований не позволяют в полной мере оценить эффективность этих методов лечения [23].

Рандомизированное клиническое исследование, выполненное Orlov M.V. с соавт. показало, что бивентрикулярная стимуляция приводит к улучшению сердечной функции и препятствует дальнейшему ремоделированию левого предсердия у пациентов с симптоматической мерцательной аритмией после радиочастотной аблации атриовентрикулярного узла [24].



*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

*№-141 от 15 июня
2016 года*

8 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Sohinki D. и др. провели ретроспективное исследование 45 пациентов, сравнивая результаты лечения рефрактерной ФП методом РЧА в сочетании с бивентрикулярной кардиостимуляцией у пациентов с не ишемической и ишемической кардиомиопатией. Авторами была обнаружена значительная разница между результатами этих двух групп, причем у пациентов с ишемической кардиомиопатией наблюдались минимальные изменения. Данное различие объясняется, во-первых, наличием большого количества сливающихся рубцов при ишемической кардиомиопатии, а во-вторых тем, что кардиомиопатия играет доминирующую роль в генерации сердечной недостаточности у пациентов с не ишемической кардиомиопатией [25].

С целью сравнения эффектов применения электрокардиостимуляции у пациентов с сердечной недостаточностью с ФП и синусовым ритмом и определения влияния аблации АВ-соединения, Lopes C. с соавт. был проведен мета-анализ 19 исследований с участием 5324 пациентов. Смертность от всех причин была более вероятна у пациентов с ФП по сравнению с пациентами с синусовым ритмом (OR=1,69; 95%ДИ: 1.20-2.37; p=0,002), при этом статистически достоверного различия в сердечно-сосудистой смертности не отмечалось (OR=1,36; 95% ДИ: 0.92-2.01; p=0,12). У пациентов с ФП после аблации АВ соединения наблюдалось снижение смертности от всех причин (OR=0,42; 95%ДИ:0.22-0.80; p=0,008), сердечно-сосудистой смертности (OR=0,39; 95%ДИ:0,20 -0,75; p=0,005) и число не реагирующих на ЭКС (OR=0,30; 95% ДИ:0.10-0.90; p=0,03). Таким образом, ФП увеличивает вероятность всех причин смерти, при этом аблация АВ соединения увеличивает преимущества электрокардиостимуляции у пациентов с ФП [26].

Schwartzman D. и др. провели пилотное исследование с целью контроля мерцательной аритмии у пациентов после ЭКС и аблации АВ-соединения. 52 пациентам с сердечной недостаточностью, постоянной формой ФП, левого желудочка, фракцией выброса менее 35% и блоком на уровне левой ножки пучка Гиса проведена аблация на уровне АВ-соединения в сочетании с ЭКС. Наблюдение за пациентами в течение года не выявило каких-либо дополнительных преимуществ использования управления сердечным ритмом при мерцательной аритмии. Для выводов, по мнению авторов, необходимо проведение крупных исследований [27].



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

9 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

ЭКС является хорошо отработанным методом терапии пациентов с сердечной недостаточностью и продолжительным комплексом QRS. Тем не менее, у лиц с постоянной формой ФП использование АВ аблации обсуждается. С этой целью Yin J. с соавт. были рассмотрены в систематическом обзоре и обобщены в мета-анализе клинические исходы и смертность атриовентрикулярной аблации у больных с ФП и ЭКС. В обзор вошли 13 исследований с 1256 пациентами. Проведение АВ аблации не сопровождалось дополнительным увеличением фракции выброса левого желудочка, улучшением функционального класса NYHA, теста с 6-минутной ходьбой и качества жизни. У пациентов с постоянной формой ФП аблация АВ-соединения в сочетании с ЭКС приводила к уменьшению смертности и улучшению клинической симптоматики. Для дальнейшего рассмотрения эффективности данной методики среди этой группы населения, как считают авторы, необходимо проведение рандомизированных клинических исследований (РКИ) [28].

Для пациентов с ФП, подвергающихся АВ аблации, стандартной стратегией является использование только однокамерной стимуляции правого желудочка. Учитывая негативные последствия однокамерной стимуляции представляет интерес изучения стратегии использования бивентрикулярной стимуляции после АВ аблации. С этой целью Chatterjee N.A. с соавт. был проведен мета-анализ, в который были включены 4 РКИ (n=534). Оценивались улучшение функционального класса NYHA, качество жизни по Миннесотскому опроснику качества жизни больных с сердечной недостаточностью, увеличение фракции выброса, результаты теста с 6-минутной ходьбой. По данным авторов, у пациентов с резистентной ФП после АВ аблации, 2-х камерная стимуляция не сопровождалась значительным увеличением выживаемости, по сравнению только с однокамерной. Тем не менее, наблюдалось существенное улучшение в структурной и функциональной реакции на бивентрикулярную стимуляцию [29].

Роль аблации АВ-соединения в сердечной ресинхронизации у пациентов с сопутствующей мерцательной аритмией и сердечной недостаточностью была изучена в систематическом обзоре Ganesan A.N. и др. Авторами были отобраны исследования с результатами после АВ аблации у пациентов с ФП, подвергаемых ЭКС при сердечной недостаточности и десинхронизации левого желудочка. Авторы пришли к выводу, что аблация АВ соединения позволяет значительно снизить смертность от всех причин, сердечно-сосудистую смертность и улучшить



*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

*№-141 от 15 июня
2016 года*

10 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

функциональный класс в сравнении с терапией у пациентов с ФП с использованием только ресинхронизирующей терапии. Для подтверждения эффективности и безопасности аблации АВ узла у данной популяции пациентов необходимо, по мнению авторов, проведение РКИ [30].

Wilton S.B. с соавт. провели систематический обзор и мета-анализ, в котором представили сравнительные результаты влияния аблации АВ соединения, получающих ЭКС, у пациентов с и без ФП. Были включены 23 обсервационных исследования с 7495 пациентами. Результаты включали смертность, отсутствие ответа на ЭКС, изменения левого желудочка, качество жизни и тест с 6-минутной ходьбой. Согласно полученным результатам, преимущества кардиостимуляции у пациентов с ФП менее выражены. Наличие ФП является предиктором риска развития клинической симптоматики и смерти. При этом, аблация АВ соединения может улучшить результаты электрокардиостимуляции у пациентов с ФП [31].

Экономическая эффективность

Результаты поиска исследований по экономической эффективности данной технологии не дали положительных результатов. Были обнаружены исследования, сравнивающие затраты-эффективность каждого метода (РЧА и/или ЭКС) в отдельности с другими немедикаментозными подходами или лекарственной терапией. Данные публикации свидетельствуют о том, что в качестве терапии первой линии РЧА является экономически эффективной стратегией, особенно для молодых пациентов с пароксизмальной ФП. Тем не менее, экономическая целесообразность использования РЧА в качестве первой линии терапии у пациентов пожилого возраста является неопределенной. Проведенный обзор клинической эффективности одномоментного проведения радиочастотной аблации в комбинации с имплантацией сердечных устройств позволил сделать вывод, что использование ЭКС после аблации улучшает выживаемость и качество жизни пациентов, снижает количество повторных госпитализаций и осложнений как послеоперационных, так и отдаленных.

Стоимость данной технологии будет зависеть от типа применяемого ЭКС и составит от 2 335 818 тенге (при использовании постоянного ЭКС без уточнения типа устройства или бивентрикулярного ЭКС) до 5 829 445 тенге (при имплантации кардиовертера-дефибриллятора) [32-39].



*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

*№-141 от 15 июня
2016 года*

11 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

В перечне документов, представленных «Заявителем», отсутствуют данные о наличии лицензии на осуществление деятельности по соответствующему профилю.

РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» был представлен перечень необходимого оборудования для проведения *одномоментной каротидной эндалтерэктомии в комбинации с коронарным шунтированием(?)*. В представленном перечне перечислены необходимые для применения предлагаемой технологии ИМН с №№ о государственной регистрации: аблационные катетеры, радиочастотный генератор, интродьюсер, различные виды ЭКС (одно- и двухкамерные), за исключением кардиовертеров-дефибрилляторов, которые были указаны в Заявке.

«Заявителем» указано об имеющемся отделении сердечно-сосудистой хирургии на 25 коек с наличием отдельной высокоспециализированной операционной для проведения гибридной хирургии, а также о наличии врачей, имеющих квалификацию по специальностям «Ангиохирургия (рентгенохирургия)» и «Кардиология, в том числе интервенционная».

В перечне необходимых документов отсутствуют рецензии профильных специалистов и решение локально-этической комиссии по вопросам этики.

Выводы

Фибрилляция предсердий - наиболее частое нарушение сердечного ритма после экстрасистолии. ФП и сердечная недостаточность становятся все более распространенными проблемами современного здравоохранения и приводят к значительной заболеваемости и смертности. За последние более 10 лет произошли значительные изменения в лечении пациентов с ФП. Эти изменения связаны в основном с разработкой новых подходов в проведении катетерной аблации АВ соединения у пациентов с тяжелым течением ФП, рефрактерной к антиаритмической терапии. Кроме этого, в настоящее время продолжается разработка различных моделей катетеров, способов нанесения энергии с целью повышения эффективности данной технологии. Проведение аблации АВ соединения при ФП способствует снижению числа импульсов из предсердий, которые достигают желудочков. При этом, в отдельных случаях проведение



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

12 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

данной технологии позволяет реализовать возможность исключения зависимости пациента от электрокардиостимуляции.

Проведенный обзор обнаруженных исследований позволил сделать следующие выводы:

1. Катетерная абляция атриовентрикулярного узла позволяет создать полную блокаду АВ соединения и эффективно контролировать частоту желудочковых сокращений.

2. Абляция АВ узла в сочетании с электрокардиостимуляцией, является паллиативным методом нелекарственной терапии ФП и обеспечивает продолжительную клиническую стабильность.

3. Эффективность и безопасность лечения ФП у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями обеспечивается использованием для абляции радиочастотной энергии.

4. Применение электрокардиостимуляции повышает выживаемость, переносимость физических нагрузок, способствует улучшению клинических проявлений и качества жизни пациентов с ФП.

Радиочастотная абляция АВ соединения с имплантацией электрокардиостимулятора является паллиативным методом немедикаментозного лечения ФП, обеспечивающим длительную клиническую стабильность пациентов, но вопрос относительно выбора одно- или двухкамерного электрокардиостимулятора остается дискуссионным.

Преимущества метода:

- короткий период госпитализации;
- минимальная болезненность и возможность избежать развития осложнений, связанных с хирургическим вмешательством;
- сокращение сроков послеоперационной реабилитации;
- отсутствие необходимости проведения дополнительного анестезиологического пособия.

Недостатки метода:

- постоянная потребность в антикоагулянтах;
- потеря АВ синхронизации;
- постоянная зависимость от ЭКС.



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

13 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Заключение:

Фибрилляция предсердий в настоящее время диагностируется и лечится не в полной мере. В связи с увеличением продолжительности жизни населения предполагается дальнейший рост частоты ее встречаемости, что одновременно ляжет тяжелым бременем на бюджет государства.

Таким образом, изучение данных особенностей, анализ ранних и отдаленных результатов аблации АВ соединения и имплантации электрокардиостимуляторов должны быть использованы для обоснования плана лечения и показаний к применению данной технологии в каждом конкретном случае. Не менее значимым является детальный анализ осложнений и выявление способов их предупреждения. В связи с чем, использование способа лечения ФП с наиболее высокой результативностью и с минимальными рисками периоперационных осложнений является наиболее необходимым и позволит снизить необходимость выполнения повторных процедур, минимизируя финансовые затраты и государства, и пациентов.

Конфликт интересов отсутствует.

1. Tjieg H.D. et al. Atrial fibrillation therapies: lest we forget surgery. *Can. J. Cardiol.* 2014; 30 (6): 590–7. DOI:10.1016/j.cjca.2014.02.001.

2. Chugh S.S., Havmoeller R., Narayanan K. et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation.* 2014; 129: 837–47. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119.

3. <https://www.framinghamheartstudy.org/>

4. Wilber D.J., Pappone C., Neuzil P., et al. Comparison of antiarrhythmic drug therapy and radiofrequency catheter ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled trial. *JAMA* 2010; 303: 333–340.

5. Calkins H., Reynolds M.R., Spector P., et al. Treatment of atrial fibrillation with antiarrhythmic drugs or radiofrequency ablation: two systematic literature reviews and meta-analyses. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009; 2: 349–361.

6. Noheria A., Kumar A., Wylie J.V. Jr, Josephson M.E. Catheter ablation vs anti-arrhythmic drug therapy for atrial fibrillation: a systematic review. *Arch Intern Med* 2008; 168: 581–586.

7. Jais P., Cauchemez B., Macle L., et al. Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study. *Circulation* 2008; 118: 2498–2505.



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-141 от 15 июня
2016 года*

14 из 15

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

8. Wazni O.M., Marrouche N.F., Martin D.O., et al. Radiofrequency ablation vs antiarrhythmic drugs as first-line treatment of symptomatic atrial fibrillation: a randomized trial. JAMA 2005;293: 2634–2640.

9. Pappone C., Augello G., Sala S., et al. A randomized trial of circumferential pulmonary vein ablation versus antiarrhythmic drug therapy in paroxysmal atrial fibrillation: the APAF Study. JACC 2006; 48: 2340–2347.

10. Бокерия Л.А., Ревиншвили А.Ш., Оганов Р.Г. и др. Клинические рекомендации (ВНОА, ВНОК, АССХ) по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применения имплантируемых антиаритмических устройств. Москва, 2009, «Асконлайн», 237-303.

11. Garcia-Villarreal O.A., Fernandez-Cesena E., Vega-Hernandez R. Cox maze III procedure: the best alternative in surgery for atrial fibrillation. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2014; 148 (1): 368–9. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2014.02.071.

12. Pokushalov E., Romanov A., Elesin D. et al. Catheter versus surgical ablation of atrial fibrillation after a failed initial pulmonary vein isolation procedure: a randomized controlled trial. J. Cardiovasc. Electrophysiol. 2013; 24 (12): 1338–43. DOI:10.1111/jce.12245.

13. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. – Москва, 2013. – 595 с. <http://webmed.irkutsk.ru/doc/pdf/vnoa.pdf>

14. Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines and Policy Conferences (Committee to develop guidelines for the management of patients with atrial fibrillation) developed in collaboration with the North American Society of Pacing and Electrophysiology // Eur. Heart J. – 2006 <http://circ.ahajournals.org/content/114/7/700.full.pdf>

15. Kim S.G., Sompalli V., Rameneni A. Symptomatic improvement after AV nodal ablation and pacemaker implantation for refractory atrial fibrillation and atrial flutter // Angiology. – 1997. – Vol. 48, N 11. – P.933-938. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9373044>

16. Wood M.A., Brown-Mahoney C, Kay GN, Ellenbogen KA. Clinical outcomes after ablation and pacing therapy for atrial fibrillation : a meta-analysis // Circulation. 2000 Mar 14;101(10):1138-1144. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10715260>

17. Gillis A.M., Connolly S.J., Lacombe P. et al. Randomized crossover comparison of DDDR versus VDD pacing after atrioventricular junction ablation for prevention of atrial fibrillation // Circulation. – 2000. – Vol. 102. – P.736. <http://circ.ahajournals.org/content/102/7/736.full>

18. Cooper J. M., Katcher V.S., Orlov M.V. Implantable Devices for the Treatment of Atrial Fibrillation // N. Eng. J. Medicine. – 2002. – Vol. 346. – P. 2062-2068. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12087143>



**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

№-141 от 15 июня
2016 года

15 из 15

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

19. Lamas G. A., Lee K. L., Sweeney M. O. et al. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction // New England Journal of Medicine. – 2002. – Vol. 346. – P.1854-1862. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12063369>

20. Schuchert A, Meinertz T. Pacemaker therapy in patients with atrial fibrillation // Herz. – 1998. – Vol. 23, N 4. – P.260-268. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9690113>

21. Israel C.W. Mode-switching algorithms: programming and usefulness // Herz. – 2001. – Vol. 26, N 1. – P.2-17. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11258106>

22. Brignole M., Gianfranchi L., Menozzi C et al. Assessment of Atrioventricular Junction Ablation and DDDR Mode-Switching Pacemaker Versus Pharmacological Treatment in Patients With Severely Symptomatic Paroxysmal Atrial Fibrillation // Circulation. – 1997. – Vol. 96. – P. 2617-2624 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9355902>

23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17275763>

24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20152225>

25. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24525552>

26. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25457476>

27. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25431023>

28. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25156448>

29. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22436544>

30. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22340263>

31. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21338711>

32. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25341739>

33. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24693987>

34. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10645924>

35. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11103056>

36. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9315543>

37. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8744619>

38. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7491304>

39. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8042944>

Эксперт ОМТ

Гурцкая Г.М.

Главный специалист

Мауенова Д.К.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

Руководитель ЦСЗ

Нургалиева Ж.Т.