



**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

№-179 от 20 сентября
2016 года

1 из 8

**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 11.03.2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Эндоваскулярное стентирование сосудов в комбинации с реолитической тромбэктомией» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Эндоваскулярное стентирование сосудов в комбинации с реолитической тромбэктомией», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 14 стр.
- 2) рецензия, ЛЭК – 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:

Содержательная часть:

Венозные тромбозэмболические осложнения (ВТЭО), к которым относят тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз коронарных артерий, подкожных вен (тромбофлебит) и тромбоз эмболию легочных артерий (ТЭЛА), на протяжении многих десятилетий остаются важнейшей клинической проблемой, затрагивающей профессиональную сферу врачей всех без исключения специальностей. Значение ВТЭО обусловлено их чрезвычайно высоким потенциальным риском для здоровья и жизни пациента.

Повышение качества диагностики, лечения и профилактики ВТЭО позволяет спасти жизнь тысяч людей, обеспечивает заметное снижение финансового давления на бюджет здравоохранения благодаря предотвращению тяжелых инвалидизирующих заболеваний. Современная стратегия лечения острых венозных тромбозов основана на решении нескольких главных задач: проведении своевременной и объективной диагностики, прерывании коагуляционного каскада и восстановлении проходимости магистральных вен, профилактики рецидива



**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

*№-179 от 20 сентября
2016 года*

2 из 8

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

заболевания. Для их достижения используют антикоагулянтную терапию, различные хирургические и эндоваскулярные вмешательства, предупреждающие миграцию тромбоза, а также методы, направленные на восстановление проходимости сосудов - регионарную тромболитическую терапию, либо хирургическую тромбэктомия [1-3].

Если алгоритм консервативного лечения, а именно антикоагулянтной терапии, хорошо разработан, то показания к эндоваскулярному и хирургическому лечению, вопросы целесообразности их проведения во многом остаются дискуссионными.

Эндоваскулярная реолитическая тромбэктомия (ЭРТЭ) — современный метод механического удаления тромбов из различных отделов сосудистого русла (периферические, коронарные артерии, вены нижних конечностей, ствол легочной артерии и проч.) при помощи специальных катетеров (Angiojet, Hydrolyser, Oasis), устанавливаемых чрескожным пункционным способом в свежие тромботические массы. В системе используется гидродинамический принцип разрушения и удаления тромба, основанный на использовании эффекта Вентури. Под давлением в область тромбоза вводится гепаринизированный физиологический раствор (скорость струи достигает 350—450 км/ч, давление на выходе из катетера — 2500 Па (170 атм.)). Вокруг катетера в соответствии с эффектом трубки Вентури создается зона очень низкого (до — 760 mm Hg) давления (зона разрежения), что обеспечивает аспирацию смеси раствора и тромботического детрита с последующим удалением в экстракорпоральную градуированную емкость.

В настоящее время в Республике Казахстан перед стентированием сосудов при необходимости проводится аспирационная ручная тромбэктомия.

Под эндоваскулярным стентированием сосудов в комбинации с реолитической тромбэктомией (РТЭ) подразумевается удаление тромбов из различных сосудов, включая коронарные, периферические и сосуды головы и шеи перед проведением эндоваскулярного стентирования.

В сосуд вводится катетер для реолитической тромбэктомии через проводник и направляется в проксимальную часть тромба. Далее проводится активация аппарата реолитической тромбэктомии. Катетер продвигается со скоростью 1-2 мм/с в антеградном направлении. После прохождения всех поражений сосуда,



**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
№-179 от 20 сентября
2016 года

Страница

3 из 8

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

катетер двигается в ретроградном направлении и затем снова в антеградном направлении, настолько долго, на сколько позволено в инструкции к катетеру и до тех пор, пока тромб не будет удален. Рекомендуются пройти катетером место окклюзии по крайней мере еще один раз. Для предотвращения нарушений ритма сердца катетер необходимо использовать в течение 5 секунд, а затем останавливать (отпуская ножную педаль) также в течение 5 секунд, затем можно продолжать двигать катетер, нажав на педаль. При возникновении стойких нарушений ритма – работа останавливается, что, как правило, позволяет восстановить синусовый ритм, и позволяет продолжить процедуру. В редких случаях при необходимости можно использовать временный кардиостимулятор.

Следующим шагом обязательно следует выполнение стентирования выявленных стенозов, которые чаще всего выполняют из этого же чрескожного пункционного доступа.

Показания к применению технологии:

Удаление тромбов из различных сосудов, включая коронарные, периферические и сосуды головы и шеи, перед проведением эндоваскулярного стентирования.

Противопоказания к использованию

Применение реолитической тромбэктомии противопоказано

1) пациентам с уже имеющимися противопоказаниями к проведению других эндоваскулярных интервенционных процедур (например, к проведению баллонной ангиопластики или установки стента);

2) при невозможности или высокой сложности доступа к пораженному участку сосуда.

Заявителем были представлены две рецензии, в которых отмечаются преимущества заявляемого метода. Также была приложена выписка локальной комиссии по этике о соответствии представленного метода нормативам и положениям этической комиссии.

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» был представлен перечень необходимого 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

№-179 от 20 сентября
2016 года

4 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

для проведения эндоваскулярного стентирования сосудов в комбинации с реолитической тромбэктомией.

«Заявителем» указано об имеющемся отделении сердечно-сосудистой хирургии на 25 коек с наличием отдельной высокоспециализированной операционной для гибридной хирургии, а также о наличии врачей, имеющих квалификацию по специальностям «Ангиохирургия (рентгенохирургия, интервенционная хирургия)» и/или «Кардиология, в том числе интервенционная», и имеющими знания, навыки и опыт проведения эндоваскулярного стентирования сосудов и эндоваскулярной тромбэктомии.

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др., используя следующие термины и их комбинации: «rheolytic thrombectomy+stenting», «rheolytic thrombectomy+stenting versus stenting alongside», «Cost-benefit analysis», «Cost-utility analysis», «Cost-effectiveness», «QALY».

Клиническая эффективность и безопасность

Antoniucci D et al в рандомизированном исследовании сравнили результаты проведения предварительной реолитической тромбэктомии перед процедурой эндоваскулярного стентирования коронарной артерии и проведения только стентирования у ста пациентов с инфарктом миокарда (ИМ). Первичными конечными результатами исследования послужили высота подъема сегмента ST, вторичными – количество кадров тромболизиса при инфаркте миокарда, размер области инфаркта, клинические результаты после 1 месяца. На основе полученных результатах авторы пришли к выводу, что проведение реолитической тромбэктомии перед стентированием является весьма целесообразной тактикой лечения, которая обеспечивает более эффективную реперфузию миокарда у пациентов с ИМ, которые подвергаются коронарному вмешательству <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15081450> [5].

Parodi G1 et al в рандомизированном исследовании сравнили ручную аспирацию тромба и реолитическую тромбэктомию перед стентированием коронарной артерии (всего 80 пациентов с острым инфарктом миокарда). Первым оценочным конечным результатом было выявление остатка тромбовой бляшки посредством оптической когерентной томографии, вторыми - растворение тромба по тромбовой шкале инфаркта миокарда, постинтервенционный тромболизис, высота подъема сегмента ST, положение стента после 6 месяцев, 6 месячный



*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

*№-179 от 20 сентября
2016 года*

5 из 8

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

рестеноз, наличие кардиоваскулярных осложнений по истечении 6 месяцев. Оба способа не позволяют полностью удалить тромб у пациентов с острым инфарктом миокарда. Первичный конечный результат исследования не был достигнут. Тем не менее, реолитическая тромбэктомия в сравнении с ручной аспирацией тромба представляется более эффективным при удалении тромба и реперфузии миокарда. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23735474> [6].

В международном мультицентровом рандомизированном двойном проспективном исследовании авторы реолитическую тромбэктомию перед стентированием коронарной артерии со стентированием без тромбэктомии. Были оценены результаты 501 пациентов с 2005 по 2009 год.

Высота подъема сегмента ST чаще отмечалась в реолитической тромбэктомии в сравнении со второй группой: 85,8% и 78,8% соответственно, в то время как другой разницы между группами не было выявлено в отношении суррогатных конечных результатах. Основная частота нежелательных сердечно-сосудистых осложнений по истечении 6 месяцев составила 11,2% при реолитической тромбэктомии и 19,4% при стентировании. Показатели выживаемости по истечении 1 года были $85,2 \pm 2,3\%$ и $75,0 \pm 3,1\%$ соответственно. Несмотря на то, что основные результаты исследования не были достигнуты, применение реолитической тромбэктомии перед стентированием является эффективным методом, которые улучшает основные показатели. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20691553> [7].

Mann T1c соавторами описали успешное применения реолитической тромбэктомии перед стентированием у тяжело больного пациента. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12668852> [8].

Spiliopoulos S1 et al в обзоре оценили эффективность и безопасность механической реолитической тромбэктомии системы AngioJet, включая стентирование, у пациентов с инфраингвальной тромбоэмболией нижних конечностей с 2000 по 2009 годы. Авторы пришли к выводу о том, что применение реолитической тромбэктомии системы AngioJet является безопасной и эффективной процедурой для устранения серьезных тромбоэмболических осложнений возникших в области бедренно-подколенных и подколенных артерий <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22836103> [9].



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

№-179 от 20 сентября
2016 года

6 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Экономическая эффективность

Исследований по экономической эффективности сочетанного метода реолитической тромбэктомии перед стентированием найдено не было. Имеется лишь доказательства об экономической эффективности только реолитической тромбэктомии <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17161094>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11579355>; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26873954>, либо доказательства ручной тромбэктомии перед стентированием <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26873954>. На основе данных из найденных исследований очевидно что проведение реолитической тромбэктомии перед стентированием сосудов позволит обеспечить надлежащее и адекватное лечение с лучшими клиническими исходами пациентов с острым стенозом (тромбозом) артерий, а также может повлиять на сокращение расходов здравоохранения в связи с 1) сокращением длительности пребывания пациента в стационаре и послеоперационной реабилитации; 2) снижением частоты периоперационных осложнений; 3) снижением частоты возникновения обширных кровотечений. [10-13].

Выводы

Венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО), к которым относят тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз коронарных артерий, подкожных вен (тромбофлебит) и тромбоэмболию легочных артерий (ТЭЛА), на протяжении многих десятилетий остаются важнейшей клинической проблемой

Проведенный обзор обнаруженных исследований позволил сделать следующие выводы:

1. Проведение реолитической тромбэктомии перед стентированием является весьма целесообразной тактикой лечения, которая обеспечивает более эффективную реперфузию миокарда у пациентов с ИМ, которые подвергаются коронарному вмешательству, является безопасной и эффективной процедурой для устранения серьезных тромбоэмболических осложнений, возникших в области бедренно-подколенных и подколенных артерий, легочных артерий.

2. Реолитическая тромбэктомия в сравнении с ручной аспирацией тромба (которую в настоящее время проводят в Казахстане перед стентированием) представляется более эффективным при удалении тромба.



*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
№-179 от 20 сентября
2016 года*

Страница

7 из 8

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

3. Применение реолитической тромбэктомии перед стентированием является эффективным методом, которые улучшает основные показатели: значимо сравнимые показатели выживаемости, хорошие результаты при выявлении остатка тромбовой бляшки и т.д.

4. Является клинико-экономически эффективным методом лечения.

Преимущества метода:

- малая травматизация
- относительная простота использования
- снижение периоперационных рисков и осложнений, позволяющих использовать данную методику даже у лиц с тяжелой сопутствующей патологией

Недостатки метода:

- аналогичны осложнениям, связанным с проведением любых интервенционных вмешательств,

Заключение:

«Эндоваскулярное стентирование сосудов в комбинации с реолитической тромбэктомией» является эффективным и безопасным методом удаления тромбов в периферических сосудах конечностей.

Рекомендуется к рассмотрению на заседании объединенной комиссии по качеству Министерства здравоохранения и социального развития РК в качестве новой медицинской технологии для лечения тромбоза глубоких вен, тромбоза и тромбоза эмболии лёгочной артерии.

Конфликт интересов отсутствует.

1. Кириенко А.И., Леонтьев С.Г., Лебедев И.С., Петухов Е.Б. и др. Алгоритм ведения больных с острым венозным тромбозом //Флебология. 2008. Т. 2, No 1. С. 58-62.
2. Minimally Invasive Venous Surgery / Ed. G. Wittens. Turin : Edizioni Minerva Medica, 2008. 106 p.



**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

№-179 от 20 сентября
2016 года

8 из 8

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

3. Comerota A.J., Paolini D. Treatment of acute iliofemoral deep venous thrombosis: a strategy of thrombus removal // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2007. Vol. 33, N 3. P. 351-360.
4. <http://medbe.ru/materials/zabolevaniya-serdtsa-i-sosudov/endovaskulyarnye-sposoby-trombektomii/>
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15081450>
6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23735474>
7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20691553>
8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12668852>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22836103>
10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17161094>
11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11579355>
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26873954>
13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26873954>

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Семенова Ю.М.

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

Сасыкова А.А.

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

Ташпагамбетова Н.А.

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

Нургалиева Ж. Т.