



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

1 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Гибридная замена дуги аорты «замороженный хобот слона»
2. Заявитель, номер, дата исх. письма	АО «Национальный научный медицинский центр» 15-235/1-6 от 19.02.2018г.
3. Заявленные показания к применению	Обширные аневризмы аорты с вовлечением как восходящей дуги, так и нисходящего отдела аорты.
4. Компараторы, применяемые в Республике Казахстан	«Открытая» хирургия: иссечение аневризмы, протезирование аорты. иссечение аневризмы, протезирование аорты с наложением анастомозов. Эндоваскулярная хирургия: имплантация грудного стентграфта имплантация торакоабдоминального стентграфта Гибридная хирургия: сочетание указанных выше методов оперативного лечения.
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Одноэтапный гибридный подход, объединяющий открытые хирургические техники по реконструкции корня аорты, ее восходящего отдела и дуги и эндоваскулярное вмешательство на проксимальном отделе нисходящей грудной аорты. Предполагает восстановление нормальной функциональной анатомии аорты на ее значительном протяжении во время одного вмешательства. Планируемые затраты на проведение оперативного лечения складываются из основной стоимости расходных материалов и в среднем равняются 6 000 000 тенге.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Согласно информации, представленной Заявителем, в медицинской организации имеются следующие условия для проведения данного метода: Наличие обученных специалистов: кардиохирургов, анестезиологов-реаниматологов, врачей-перфузиологов. Наличие необходимой материально-технической



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

2 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

	базы: аппарат искусственного кровообращения.
7. Результаты ОМТ	<p>Данная технология используется в мире в течение последних двух десятилетий. Найденные в базах данных доказательной медицины мета-анализы делают заключение о том, что она является клинически эффективным и безопасным методом лечения обширных аневризм аорты. Тем не менее, найденное проспективное клиническое исследование, сравнивающее данную технологию с другим гибридным вмешательством показывает преимущества последнего, что однако не было подтверждено тестами на статистическую значимость. Не было найдено исследований по оценке экономической эффективности, однако можно предположить, что данная технология является экономически эффективной за счет одномоментности вмешательства.</p>



ОМТ

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Заболевания аорты и ее ветвей остается самой сложной проблемой в смертности Болезней системы кровообращения (БСК) во всем мире. Аневризма аорты – патологическое локальное расширение участка магистральной артерии, обусловленное слабостью ее стенок. По этиологии все аневризмы аорты могут быть разделены на врожденные и приобретенные. Формирование врожденных аневризм связано с наследственными заболеваниями стенки аорты – синдромом Марфана, фиброзной дисплазией, синдромом Элерса-Данлоса, синдромом Эрдхайма, наследственным дефицитом эластина и др.

Приобретенные аневризмы аорты воспалительной этиологии возникают вследствие специфического и неспецифического аортита при грибковых поражениях аорты, сифилисе, послеоперационных инфекциях. К числу невоспалительных или дегенеративных аневризм аорты относятся случаи заболевания, обусловленные атеросклерозом, дефектами шовного материала и протезов. Механические повреждения аорты приводят к образованию гемодинамически-постстенотических и травматических аневризм. Идиопатические аневризмы развиваются при медионекрозе аорты. Факторами риска формирования аневризм аорты считаются пожилой возраст, мужской пол, артериальная гипертензия, табакокурение и злоупотребление алкоголем, наследственная отягощенность¹.

1.2. Популяция (характеристика, количество)

В 2013 году аневризмы аорты стали причиной примерно 152.000 смертей, по сравнению с 100.000 смертей в 1990 году в ¾ случаев аневризмы аорты поражают брюшную часть. Этот тип аневризм аорты относительно распространен, встречаясь у примерно 1,5% мужчин старше 65 лет. Разрыв аневризмы аорты является смертельным в 80% случаев².

1.3. Распространённость/заболеваемость

По статистике, заболеваемость составляет 3,5 случая на 100000 населения, из них примерно 1,5-1,7 случая составляют острые расслоения аорты типа А и типа В. Смертность при расслоении типа А составляет 60% в первые часы до приезда скорой помощи, еще 28% погибают в первые 48 часов в стационаре, выживаемость первого года составляет не более 3-5%. При расслоении тип В смертность в первые часы составляет 20%, еще 20% в первые 48 часов и годовая выживаемость составляет не более 70%. При

¹ Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC (March 1991). "Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery". Journal of Vascular Surgery. 13 (3): 452–8.

² Deaths, percent of total deaths, and death rates for the 15 leading causes of death in 5-year age groups, by race, and sex: United States, 2013. https://www.cdc.gov/nchs/data/dvs/lcwk1_2015.pdf



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

4 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

хронических аневризмах аорты смертность составляет более 30% в первый год и 5-ти летняя выживаемость не превышает 70%. Среди всех случаях возникновения острой внезапной сердечной смерти больше 60% причиной является острое расслоение аорты особенно у молодых пациентов³.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Как в случае со всеми болезнями системы кровообращения, лечение аневризм аорты является значимой социальной проблемой и создает большую нагрузку на республиканский бюджет.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Согласно протокола диагностики и лечения, утвержденного Экспертным Советом РЦРЗ, хирургическое вмешательство основным методом лечения аневризмы торакоабдоминального отдела аорты. С этой целью применяют следующие вмешательства:

«Открытая» хирургия:

иссечение аневризмы, протезирование аорты.

иссечение аневризмы, протезирование аорты с наложением анастомозов.

Эндоваскулярная хирургия:

имплантация грудного стентграфта

имплантация торакоабдоминального стентграфта

Гибридная хирургия:

сочетание указанных выше методов оперативного лечения⁴.

2.2. Стоимость/Затраты

Иссечение аневризмы сердца- 1 806 711 тг

2.3. Недостатки

Главным недостатком существующих методов лечения является этапность вмешательства, что создает повышенные риски для пациента, связанные как с самим вмешательством, так и с хирургическим пособием, а также приводит к удорожанию медицинской помощи.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

³ GBD 2013 Mortality and Causes of Death, Collaborators (17 December 2014). "Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013". Lancet. 385: 117-71.

⁴ Клинический протокол диагностики и лечения «Аневризма торакоабдоминального отдела аорты». Рекомендован заседанием экспертного совета РЦРЗ, протокол №18 от 30 ноября 2015 года



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

5 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

Существует много методов оперативного лечения пациентов с данной патологией. Тем не менее, по данным литературы, госпитальная смертность при хирургическом лечении данной патологии варьирует в пределах 15-30% и существенно не изменилась за последние годы⁵. Одной из прогрессивных хирургических тактик является двухэтапный подход, известный как операция Борста или процедура «elephant trunk» (хобот слона), при которой первым этапом протезируется дуга аорты с низведением свободного сосудистого протеза в нисходящий отдел грудной аорты⁶. Зачастую у пациентов после первого этапа лечения (протезирование восходящего отдела аорты в комбинации или без протезирования дуги аорты) возникает риск развития поздних осложнений, таких как формирование аневризм аорты при сохраненном ложном канале в дистальных отделах аорты, разрыв, синдром мальперфузии внутренних органов и др. Второй этап лечения, заключающийся во вмешательстве на дистальных отделах аорты, также представляют собой серьезнейшую хирургическую проблему, связанную с обширной травмой, сложным обеспечением операций и целым рядом возможных осложнений, влекущих за собой достаточно высокий уровень периоперационной летальности. Это заставляет многие центры, занимающиеся хирургией аорты искать новые пути сокращения объема вмешательства на втором этапе⁷.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Пациенты с обширными аневризмами аорты с вовлечением восходящей, дуги и нисходящего отдела аорты по-прежнему считаются проблемой для многих сердечно-сосудистых хирургов. Операция "замороженный хобот слона" (frozen elephant trunk – FET) является модифицированным вариантом операции Н. Borst. В отличие от классической операции, "хобот слона" – это протезирование восходящего отдела аорты и ее дуги с низведением свободного конца протеза в просвет нисходящей грудной аорты, который сочетается со стентированием нисходящей грудной аорты. «E-vita open plus» состоит из саморасширяемой при имплантации стентированной (длина 150–160 мм) и свободной (длина 70 мм) частей синтетического протеза. Диаметр составляет 24–30 мм для коротких экземпляров и 32–40 мм для длинных. Основной целью имплантации гибридного стент-графта у пациентов с острым расслоением является закрытие разрывов интимы аорты, исключение из кровотока ложного канала путем его компрессии кондуитом, установленным в истинный канал⁸. Тромбирование ложного канала после установки стент-графта, кроме прочего, позволяет предотвратить дальнейшее расширение аорты.

⁵ Ehrlich, M. P. Results of immediate surgical treatment of all acute type A dissections / Ehrlich M. P., Ergin M. A., McCullough J.N. et al. // Circulation–2000. Vol. 102, P. 248-252.

⁶ Borst, H. G. Extensive aortic replacement using the elephant trunk prosthesis / Borst H.G., Walterbusch G, Schaps D.// J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 1983 – P. 31-37.

⁷ Ergin, M. A. Significance of distal false lumen after type A dissection repair / Ergin M. A., Phillips R. A., Galla J. D. et al. // Ann. Thorac. Surg. – 1994 – Vol. 57: 820-824.

⁸ Damberg A., Schalte G., Autschbach R., Hoffman A. Safety and pitfalls in frozen elephant trunk implantation. Ann. Cardiothorac. Surg. 2013; 2(5): 669–676.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

6 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

В противовес многоэтапному лечению расслоения аорты I типа по Де Бейки, одноэтапный гибридный подход, объединяющий открытые хирургические техники по реконструкции корня аорты, ее восходящего отдела и дуги и эндоваскулярное вмешательство на проксимальном отделе нисходящей грудной аорты, предполагает восстановление нормальной функциональной анатомии аорты на ее значительном протяжении во время одного вмешательства. Пионерами в этой области выступили Kato et al., которые в середине 90-х годов XX века начали работы по радикальным вмешательствам не только при хронических, но и при острых расслоениях аорты I типа по Де Бейки⁹. Внедрение метода «Хобот слона» Borst et al. в 1983 году значительно облегчил операции по этой патологии, и этот метод был признан стандартным методом лечения аневризм аорты. В отличие от классической операции Борста в нисходящую грудную аорту устанавливается стент-графт, позволяющий жестко фиксировать истинный просвет аорты и добиться ликвидации ложного канала. Данная методика получила название «frozen elephant trunk» (замороженный хобот слона).

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения в Казахстане

Согласно информации, представленной Заявителем, в медицинской организации имеются следующие условия для проведения данного метода:

1. Наличие обученных специалистов: кардиохирургов, анестезиологов-реаниматологов, врачей-перфузиологов;
2. Наличие необходимой материально-технической базы: аппарат искусственного кровообращения.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления (рецензии, ЛЭК при наличии)

Внедрение и применение гибридных вмешательств можно рассматривать как важный этап развития одномоментных радикальных методов хирургического лечения расслоений аорты. К побочным явлениям относят необходимость дополнительного обучения медицинского персонала и закупа расходных материалов (клапансодержащий кондуит на корень, синтетический протез с браншами на дугу аорты, графт E-Vita plus, расходные материалы на проведение искусственного кровообращения, расходные материалы на Cell-saver, шовный материал).

3.6. Опыт использования в мире

Внедрение метода «Хобот слона» осуществили Borst et al. в 1983 году, что значительно облегчило операционное вмешательство у пациентов с аневризмами аорты и этот метод был признан стандартным методом лечения данной патологии. В качестве

⁹ Kato, M. New graft-implanting method for thoracic aortic aneurysm or dissection with a stented graft / Kato M., Ohnishi K., Kaneko M. et al. // Circulation. – 1996. Vol. 94(9 Suppl). № 2. – P. 188-193.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

7 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

следующего шага в ряде ведущих зарубежных клиник с конца 90-х годов была внедрена методика «замороженного хобота слона».

3.7. Опыт использования в Казахстане
В Казахстане внедряется впервые.

3.8. Затраты/Стоимость

Планируемые затраты на проведение оперативного лечения складываются из основной стоимости расходных материалов и в среднем равняются 6 000 000 тенге, из которых около 5.500 000 занимает клапансодержащий конduit на корень, синтетический протез с браншами на дугу аорты, графт E-Vita plus, расходные материалы на проведение искусственного кровообращения, расходные материалы на Cell-saver, шовный материал.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова)

Frozen elephant trunk AND aortic aneurysm

4.2. Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)

В результате поиска, выполненного в базах данных доказательной медицины, был найден ряд систематических обзоров/мета-анализов и проспективных клинических исследований, посвященных оценке клинической эффективности данного вмешательства. Основной поиск был произведен в базе PubMed. Первоначальный поиск позволил выявить 226 публикаций, число которых сократилось до 191 при использовании фильтра «Humans». Далее, использование фильтра «Randomized Controlled Trials» и «Systematic review» – до 9 и 6 литературных источников, соответственно. Также был произведен поиск серой литературы по базам Кохрановского сообщества, TripDatabase и PubMed. Для получения доступа к полнотекстовым версиям статей использовалась база ResearchGate.

В самом раннем мета-анализе 2015 года Lin NH с соавторами изучили клиническую эффективность метода «замороженного хобота слона» в лечении острого расслоения аневризмы аорты типа А по классификации де Бейки. Первичной конечной точкой стала госпитальная смертность. Вторичные конечные точки включали в себя частоту развития инсульта, повреждений спинного мозга, почечной недостаточности повторных вмешательств для остановки кровотечения. В анализ были включены 11 исследований, которые охватывали 881 пациента. Возраст пациентов варьировал от 45,4 до 66,8 лет, а доля мужчин составляла от 45 до 85%. Общая госпитальная смертность составила 8%. Авторы делают вывод, что «замороженный хобот слона» для лечения пациентов с расслоением аорты не приводит к недопустимому росту показателя госпитальной смертности и риска сопутствующей заболеваемости. Хотя этот систематический обзор и не сравнивал данную технику с другим методом (-ами), он дает представление о преимуществах данного метода и подчеркивает необходимость проведения



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

8 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

проспективных клинических исследований, сравнивающих различные открытые или другие гибридные вмешательства с методом «замороженного хобота слона»¹⁰.

В мета-анализе 2016 года Takagi H с соавторами оценивалась клиническая эффективность полной замены дуги аорты с помощью метода «замороженного хобота слона» при расслоении аорты типа А. В данный мета-анализ были включены 15 исследований с общим количеством 1279 пациентов. Объединенный анализ показал, что общее время, затраченное на создание сердечно-легочного шунта составляет 207,1 минут (95% ДИ: 186,1-228,1 минут), время на поперечный зажим аорты – 123,3 минут (95% ДИ: 113,1-133,5 минут), время на избирательную антеградную перфузию головного мозга – 49,3 минуты (95% ДИ: 37,6-61,0 минут), время на гипотермическую остановку кровотечения – 39,0 минут (95% ДИ: 30,7-47,2 минут). В то же время, ранняя смертность составила 9,2% (95% ДИ: 7,7%-11,0%), а общий показатель тромбоза ложного канала составил 96,8% (95% ДИ: 90,7-98,9%). Как и в случае мета-анализа Lin HH с соавторами, недостатком данного исследования является отсутствие группы сравнения с другими методами лечения аневризм аорты. Однако авторы мета-анализа приходят к выводу, что данная технология имеет приемлемые показатели смертности и метод «замороженного хобота слона» следует рассматривать в качестве альтернативы обычному методу «хобота слона»¹¹.

В последнем из опубликованных мета-анализов 2017 года Smith HN с соавторами провели оценку исходов замены дуги аорты при расслоении аорты типа А с помощью различных вмешательств, включая метод «замороженного хобота слона». В мета-анализ вошли 38 исследований, обобщающих результаты лечения 2140 пациентов. Все исследования были разделены на четыре группы по степени хирургической резекции аорты и методу развертывания нисходящего стент-трансплантата грудного аорты, с остановкой кровообращения («замороженный хобот слона») или нормотермической перфузией и использованием флюороскопии (теплый стент-трансплантат): (I) полная хирургическая замена дуги, (II) замена дуги и «замороженный хобот слона», (III) частичная замена и «замороженный хобот слона» и (IV) полная замена дуги и теплый стент. Для каждой из четырех групп вмешательств, как и для когорты в целом были получены обобщенные оценки частоты периоперационных событий. Были рассчитаны линеаризованные показатели поздней смертности и повторных вмешательств. Общая госпитальная смертность составила 8,6% (95% ДИ% 7,2-10,0). Относительно группы хирургического вмешательства госпитальная смертность составила 11,9% для группы I, 8,6% для группы II, 6,3% для группы III и 5,5% для группы IV. Поскольку на момент

¹⁰ Lin HH, Liao SF, Wu CF, Li PC, Li ML. Outcome of frozen elephant trunk technique for acute type A aortic dissection: as systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2015 Apr;94(16):e694.

¹¹ Takagi H, Umemoto T; ALICE Group. A Meta-Analysis of Total Arch Replacement With Frozen Elephant Trunk in Acute Type A Aortic Dissection. *Vasc Endovascular Surg*. 2016 Jan;50(1):33-46.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

9 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

составления мета-анализа авторам не удалось найти РКИ, данный мета-анализ имеет то же ограничение, что и его предшественники: отсутствие группы сравнения¹².

Таким образом, на момент опубликования последнего мета-анализа (март 2017 года) не существовало исследований, сравнивающих метод «замороженный хобот слона» с другими видами открытых или гибридных вмешательств. Удалось найти только одно исследование с группой сравнения, опубликованное Ма М. с соавторами в 2018 году. В данном исследовании проводилась оценка эффективности «замороженного хобота слона» в сравнении с другими гибридными вмешательствами при расслоении аневризмы аорты I типа. Изначально в исследование вошло 168 пациентов с аневризмой аорты I типа, 132 из которых были прооперированы методом «замороженный хобот слона», а 36 – одноступенчатым отключением дуги аорты с имплантацией эндоваскулярного стента ретроградным способом. Из их числа было отобрано 26 сопоставимых пар. Проводилась оценка периоперационных исходов и среднесрочных результатов. В группе «замороженного хобота слона» и в группе гибридного вмешательства показатель 30-дневной смертности составил 14,4% и 5,6% ($P = 0,254$), соответственно, а частота развития инсультов составляла 5,3% и 5,6%, соответственно ($P > 0,999$). Длительность сердечно-легочного шунтирования была значительно сокращена в группе гибридного вмешательства. Выбранный метод хирургического вмешательства не оказал существенного влияния на исходы: 3-летняя выживаемость составляла 76,1% (95% ДИ: 63,0-81,9%) в группе «замороженного хобота слона» и 82,5% (95% ДИ: 65,2-91,8%) в группе гибридного вмешательства ($P = 0,330$)¹³.

4.3. Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)

В мета-анализе 2015 года Lin НН с соавторами изучили, в том числе, и вопросы безопасности метода «замороженного хобота слона» в лечении острого расслоения аневризмы аорты типа А по классификации де Бейки – вторичными конечными точками стали частота развития инсульта, повреждений спинного мозга, почечной недостаточности повторных вмешательств для остановки кровотечения. Так, частота развития инсульта составляла 3% (95% ДИ: 0,02-0,05, $P < 0,001$), частота повреждения спинного мозга составила 4% (95% ДИ: 0,03-0,06, $P < 0,001$), общая частота развития почечной недостаточности составляла 5% (95% ДИ: 0,02-0,10, $P < 0,001$), а частота повторных вмешательств для остановки кровотечения составляла 5% (95% ДИ: 0,03-0,08, $P < 0,001$). Авторы делают вывод о том, что не смотря на отсутствие сравнений данного метода с другими открытыми или гибридными вмешательствами, «замороженный хобот

¹² Smith HN, Boodhwani M, Ouzounian M, Saczkowski R, Gregory AJ, Herget EJ, Appoo JJ. Classification and outcomes of extended arch repair for acute Type A aortic dissection: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017 Mar 1;24(3):450-459.

¹³ Ma M, Feng X, Wang J, Dong Y, Chen T, Liu L, Wei X. Acute Type I aortic dissection: a propensity-matched comparison of elephant trunk and arch debranching repairs. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2018 Feb 1;26(2):183-189.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

10 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

слона» не приводит к недопустимому росту рисков осложнений и может считаться вмешательством с приемлемым профилем безопасности¹⁴.

В мета-анализе 2016 года Takagi H с соавторами оценивалась также безопасность полной замены дуги аорты с помощью метода «замороженного хобота слона» при расслоении аорты типа. Объединенный анализ показал, что частота развития инсультов составила 4,8% (95% ДИ: 2,5-9,0%), частота травмы спинного мозга – 3,5% (95% ДИ, 1,9-6,6%), средняя и долгосрочная (≥ 1 год) общая смертность была 13,0% (95% ДИ: 10,4-16,0%), а частота повторных вмешательств – 9,6% (95% ДИ: 5,6-15,8%). Автора приходят к выводу, что «замороженный хобот слона» является безопасным вмешательством в лечении расслаивающейся аневризмы аорты.

В мета-анализе 2017 года Smith HN с соавторами также выполнялась и оценка безопасности замены дуги аорты при расслоении аорты типа А в зависимости от типа вмешательства: (I) полная хирургическая замена дуги, (II) замена дуги и «замороженный хобот слона», (III) частичная замена и «замороженный хобот слона» и (IV) полная замена дуги и теплый стент. Общая частота развития инсультов для всей когорты составила 5,7% (95% ДИ: 3,6-8,2). Частота ишемии спинного мозга составила 2,0% (95% ДИ: 1,2-3,0). Объединенная линейаризованная частота поздней смертности составляла 1,66%/пациент-год (95% ДИ: 1,34-2,07), а линейаризованная частота повторных вмешательств – 1,62%/пациент-год (95% ДИ: 1,24-2,05).

В проспективном клиническом исследовании с группой сравнения, опубликованном в 2018 году, Ma M. с соавторами оценили безопасность «замороженного хобота слона» в сравнении с другими гибридными вмешательствами при расслоении аневризмы аорты I типа. Причины смерти в обеих группах были связаны, главным образом, с осложнениями, не связанными с патологией аорты: пневмонией и респираторной недостаточностью ($n = 8$ в группе «замороженный хобот слона» по сравнению с $n = 2$ в группе гибридного вмешательства), мультиорганной недостаточностью ($n = 8$ и $n = 2$, соответственно) и развитием инсульта ($n = 5$ и $n = 2$, соответственно). Разрыв аорты произошел у 2 пациентов в группе «замороженный хобот слона», но ни у одного пациента в группе сравнения. В группе «замороженных хобот слона» отмечалось пять смертельных исходов неизвестной этиологии. Доля пациентов, которым не требовалось проведения повторного вмешательства по итогам 3 лет составляла 92,5% (95% ДИ: 84,7-96,4%) в группе «замороженный хобот слона» и 92,2% (95% ДИ: 71,5-98,1%) в группе гибридного вмешательства ($P = 0,680$).

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)/Результаты экономической оценки

¹⁴ Lin HH, Liao SF, Wu CF, Li PC, Li ML. Outcome of frozen elephant trunk technique for acute type A aortic dissection: as systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2015 Apr;94(16):e694.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

11 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

По информации, представленной Заявителем, планируемые затраты на проведение оперативного лечения складываются из основной стоимости расходных материалов и в среднем равняются 6.000.000 тенге.

В результате поиска, выполненного в базах данных доказательной медицины, не было найдено публикаций по оценке экономической эффективности данной технологии. Однако можно предположить, что одномоментное выполнение всех процедур делает рассматриваемую технологию экономически эффективной, по сравнению с аналогами (открытыми и гибридными вмешательствами).

4.5. Другие аспекты (Социальные/правовые/этические аспекты)
Не применимо

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности. Методика полного протезирования корня, дуги, нисходящего отдела аорты «замороженный хобот слона» с имплантацией гибридного стент-графта E-vita plus является новой технологией, используемой в мире в течение последних двух десятилетий. Найденные в базах данных доказательной медицины мета-анализы делают заключение о том, что она является клинически эффективным методом лечения обширных аневризм аорты. Тем не менее, найденное проспективное клиническое исследование, сравнивающее данную технологию с другим гибридным вмешательством (одноступенчатым отключением дуги аорты с имплантацией эндоваскулярного стента ретроградным способом), показывает преимущества последнего, что однако не было подкреплено тестами на статистическую значимость.

5.2. Выводы о клинической безопасности. Найденные в базах данных доказательной медицины мета-анализы делают заключение о том, что данная технология имеет приемлемый профиль безопасности. Однако найденное проспективное клиническое исследование, сравнивающее данную технологию с другим гибридным вмешательством (одноступенчатым отключением дуги аорты с имплантацией эндоваскулярного стента ретроградным способом), показывает преимущества последнего, что не было подкреплено тестами на статистическую значимость.

5.3. Выводы об экономической эффективности. В результате поиска, выполненного в базах данных доказательной медицины, не было найдено публикаций по оценке экономической эффективности данной технологии. Можно предположить, что данная технология является экономически эффективной за счет одномоментности проведения вмешательства.

5.4. Преимущества и недостатки метода
Преимущества метода:



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№255 от 28 августа 2018 г.

12 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

• гибридный подход к хирургии расслоений аорты является вмешательством, имеющим приемлемый профиль безопасности и существенно не усложняет технику вмешательства, по сравнению с традиционной методикой.

• При использовании гибридного подхода создаются предпосылки для тромбоза ложного канала аорты, что в свою очередь стабилизирует диаметр аорты.

• удовлетворительные непосредственные результаты операции;

• отсутствует необходимость во 2-м этапе операции на грудном отделе аорты.

Недостатки метода:

• необходимость использования дорогостоящих расходных материалов;

• отсутствие доказательств клинической эффективности и безопасности в сравнении с другими вмешательствами;

• необходимость специального обучения специалистов.

5.5. Конфликт интересов

Эксперт не является членом органов управления Заявителя, а также работником, советником, консультантом или доверенным лицом Заявителя. Эксперт не принимает участия в какой-либо деятельности, которая конкурирует с интересами Заявителя тем или иным образом.

Таким образом, при проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.

Эксперт по оценке
медицинских технологий

Семенова Ю.М.

Главный специалист-аналитик отдела
оценки медицинских технологий

Гаитова К.К.

Начальник отдела
оценки медицинских технологий

Карагизова А.Б.

Руководитель ЦРИЛС и МТ

Табаров А.Б.