



**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
№-180 от 19 января 2017 г.

Страница
1 из 5

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки АО «Национальный научный кардиохирургический центр» (далее – Заявитель) №04-4/1870 от 14 декабря 2016 года, настоящим произведена повторная экспертиза медицинской технологии «Имплантация кардиомонитора в диагностике синкопальных состояний и нарушений ритма неясного генеза» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

Объект экспертизы: медицинская технология «Имплантация кардиомонитора в диагностике синкопальных состояний и нарушений ритма неясного генеза», предлагаемый Заявителем к применению на территории РК.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии на основании поиска в базах данных доказательной медицины систематических обзоров и мета-анализов. В связи с ранее проводившейся экспертизой заявляемой технологии в данный обзор были включены только публикации за период 2014-2016 гг.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность, экономическая эффективность медицинской технологии.

Содержательная часть:

Синкопе определяется как «временная утрата сознания, обусловленная транзиторной общей гипоперфузией головного мозга, характеризующаяся быстрым началом, и короткой продолжительностью» [1].

По некоторым данным синкопальные состояния составляют 1-3% от всех вызовов скорой неотложной медицинской помощи и 0,6-1% от всех случаев госпитализаций.[2].

Подсчитано что в США общие затраты ассоциированные с диагностическими мероприятиями проводимыми пациентам с синкопе составляют свыше \$2.4 млн. в год.

Этиология синкопальных состояний обширна. Причинами синкопальных состояний могут быть сердечные, сосудистые, нейрогенные, отогенные, нейрокардиальные, метаболические нарушения.

Таким образом, диагностика синкопе требует многогранного подхода, сочетающего в себе тщательное изучение анамнеза и соответствующее диагностическое тестирование для стратификации риска. [1] Однако, в некоторых случаях даже после проведения тщательного обследования пациента не удается определить диагноз. В связи с этим расширенный амбулаторный кардиоконтроль стал одним из основных методов диагностики у пациентов в



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий
и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата
№-180 от 19 января 2017 г.

Страница
2 из 5

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

синкопальными состояниями неясного генеза и позволяет уточнить диагноз в 95% случаев необъяснимых потерь сознания. [1,3]

Клиническая эффективность и безопасность:

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности представленного нового метода диагностики был проведен поиск литературы в базах данных доказательной медицины. Поиск был проведен по следующим критериям:

1. Ключевые слова поиска: «имплантируемые кардиомониторы» и «синкопе» ((implantable loop recorders) AND syncope);

2. Тип статьи: систематические обзоры, мета-анализы, рандомизированные клинические исследования.

3. Сроки публикации: 2014-2016 гг.

В систематическом обзоре проведенном С.С. Cheung и А.Д. Krahn приводятся данные о диагностической ценности ИКМ на уровне 26-37% в первый год наблюдения. При этом сообщается о куммулятивном росте диагностической ценности ИКМ в зависимости от срока наблюдения. Так, приводятся данные о 30%, 43%, 52% и 80% на 1-ом, 2-ом, 3-ом, 4-ом годах наблюдения соответственно.

Авторами приводятся данные исследования, в котором было показано что ИКМ более эффективны у взрослого контингента пациентов в сравнении с детьми. У пациентов в группе старше 65 лет в 44% случаев удавалось определить аритмии (ОШ 3.1), удалось поставить диагноз в 59% случаев (ОШ 3.8) и назначить ИКМ-контролируемую терапию 42% пациентов (ОШ 2.9) по сравнению с пациентами детского возраста. Тем не менее, в том же обзоре приводятся данные о 64% эффективности ИКМ при постановке диагноза у детей младше 2 лет с синкопе неясного диагноза.

Также, авторами приводятся данные исследования, в котором говорится, что применение ИКМ у пациентов с предварительно диагностированной эпилепсией позволяет уточнить или опровергнуть диагноз. Так из 103 пациентов в 21% случаев удалось выявить приступы глубокой брадиаритмии или асистолии. [4]

В исследовании «Диагностическая ценность имплантируемых кардиомониторов при синкопе неясной этиологии: систематический обзор и мета-анализ» куда были включены данные 49 рандомизированных клинических исследований (4381 участников) авторами приводятся данные о диагностической ценности ИКМ на уровне 43.9% (95% ДИ 40.2%, 47.6%). В пропорциональном соотношении пациентам были выставлены диагнозы аритмогенных синкопе, желудочковой аритмии, наджелудочковой аритмии и брадиаритмии в 26.5%, 2.7%, 4.9% и 18.2% случаев соответственно.



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
	№-180 от 19 января 2017 г.	3 из 5

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Применение ИКМ в 89,5% случаев позволило провести ЭКГ во время проявления симптомов (95% ДИ 86.1%, 92.1%; 1236 пациентов; 36 исследований). Среднее время постановки диагноза составило 134 дня. [5]

Alessio Galli с соавт. в своем обзоре отмечают, что применение ИКМ по сравнению с традиционными методами диагностики имеют некоторые ограничения:

- дороговизна
- инвазивность
- прерывистый мониторинг
- лимитированный объем памяти

Также в данном обзоре приводятся четкие показания к применению ИКМ:

- нечастые синкопе или учащенное сердцебиение у пациентов с подозрением на аритмии с интервалами между симптомами 1 месяц и более.
- криптогенный инсульт и высокое подозрение на фибрилляцию предсердий, при негативном результате 2-недельного Холтеровского мониторирования

- мониторинг пациентов во время транскатетерной абляции при ФП

В целом, авторы пришли к выводам, что ИКМ являются эффективным методом диагностики при криптогенном инсульте, а также при необходимости подтверждения или исключения аритмий даже у детей. Также авторами отмечается, что в будущем ИКМ позволят прогнозировать и назначать направленную терапию пациентам с высоким риском внезапной смерти, например пациентам с кардиомиопатией или сердечной недостаточностью. [6]

Экономическая эффективность:

За исследуемый период был найден лишь один обзор, в котором приводятся данные об экономической эффективности применения ИКМ.

Согласно данным С.С. Cheung и А.Д. Krahn в одном из исследований, включенном в обзор сообщалось, что на традиционное ведение пациентов с обмороками затрачивается \$ 2840 за диагноз (диагностический выход 84%) тогда как включение ИКМ в перечень диагностических мероприятий обойдется дороже (\$ 3193 за диагноз) однако диагностическая ценность выше и составляет 98%.

В другом исследовании, включенном в обзор, сообщалось, что длительная стратегия мониторинга с применением ИКМ позволяет сэкономить до \$ 2000 за диагноз.

Кроме того, в обзоре приводятся результаты исследований, приводящих данные о снижении затрат при ранней имплантации ИКМ по сравнению с



*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

№-180 от 19 января 2017 г.

4 из 5

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

отсроченной, что связано с меньшей травматизацией, сокращением числа проводимых диагностических мероприятий, сокращением числа и сроков госпитализаций. [4]

Выводы:

Результаты проведенного литературного обзора позволяют рекомендовать использование имплантируемых кардиомониторов в диагностике синкопальных состояний неясной этиологии или предполагаемого аритмогенного генеза с редкими рецидивами и подтверждают клиническую эффективность, относительную безопасность и экономическую целесообразность при использовании данного метода диагностики.

С учетом высокой стоимости ИКМ (по данным заявителя стоимость кардиомонитора составляет 950 000 тг за устройство), рекомендуется применение ИКМ только при наличии четких диагностических критериев для использования в практической деятельности, строгое соблюдение которых способно обеспечить клиническую эффективность и безопасность использования данного метода диагностики, а также обеспечить экономическую выгоду.

Преимущества метода:

1. Проведение долгосрочного мониторинга показателей ЭКГ с возможностью их фиксации в момент синкопе.
2. Высокая диагностическая чувствительность и специфичность.
3. Сокращение койко-дней, проведенных в стационаре (до 4-х дней).
4. Сокращение прямых и косвенных потерь общества от болезней системы кровообращения и преждевременной смерти.

Недостатки метода:

1. Необходимо проведение малоинвазивной хирургической процедуры.
2. Трудности в дифференциальной диагностике между суправентрикулярными и вентрикулярными аритмиями.
3. Переполнение памяти ИКМ вследствие высокой чувствительности аппарата при регистрации аритмий. Ложноположительное обнаружение аритмий.
4. Изначально высокая стоимость самого устройства.

Заключение:

Медицинская технология «Имплантация кардиомонитора в диагностике синкопальных состояний и нарушений ритма неясного генеза» является безопасным методом диагностики синкопальных состояний неясной этиологии



**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

№-180 от 19 января 2017 г.

5 из 5

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

или предполагаемого аритмогенного генеза с редкими рецидивами, с достаточно доказанной клинической и экономической эффективностью.

Рекомендуется для рассмотрения Объединенной комиссией по качеству.

Список использованных источников

1. Task Force for the D, Management of S, European Society of C et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). European heart journal, 30(21), 2631-2671 (2009).

2. Sun BC, Emond JA, Camargo CA, Jr. Characteristics and admission patterns of patients presenting with syncope to U.S. emergency departments, 1992-2000. Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine, 11(10), 1029-1034 (2004).

3. Krahn AD, Klein GJ, Norris C, Yee R. The etiology of syncope in patients with negative tilt table and electrophysiological testing. Circulation, 92(7), 1819-1824 (1995).

4. Cheung CC, Krahn AD. Loop recorders for syncope evaluation: what is the evidence? Expert Rev Med Devices. 2016 Nov;13(11):1021-1027. PubMed PMID: 27690674.

5. Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Barbic F, Caldato M, Montano N, Furlan R, Sheldon RS, Costantino G. The diagnostic yield of implantable loop recorders in unexplained syncope: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol. 2016 Dec 22. pii: S0167-5273(16)32722-X. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.12.128. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28052814.

6. Galli A, Ambrosini F, Lombardi F. Holter Monitoring and Loop Recorders: From Research to Clinical Practice. Arrhythm Electrophysiol Rev. 2016 Aug;5(2):136-43. doi: 10.15420/AER.2016.17.2. PubMed PMID: 27617093; PubMed Central PMCID: PMC5013174.

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

Гаитова К.К.

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

Ташпагамбетова Н.А.

**Руководитель Центра
стандартизации здравоохранения**

Мусабекова Д.Д.