



*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

№-191 от 19 мая 2017 г.

1 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

На основании заявки АО «Национальный научный кардиохирургический центр» (далее – Заявитель) №04-4/1738 от 21 ноября 2016 года, настоящим произведена оценка медицинской технологии «Имплантация подкожного кардиовертера-дефибриллятора» на соответствие критериям безопасности, клинической и экономической эффективности.

Объект экспертизы: новая медицинская технология «Имплантация подкожного-кардиовертера-дефибриллятора», предлагаемая Заявителем к применению впервые на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. заявка – 5 стр.
2. аннотация и описание метода – 8 стр.
3. стандарт операционной процедуры – 11 стр.
4. рецензии профильных специалистов – 2 стр.
5. выписка из протокола №29 заседания Комиссии по вопросам этики АО «Национальный научный кардиохирургический центр» – 1 стр.

Цель экспертизы:

Анализ соответствия критериям безопасности, клинической и экономической эффективности, социальных и этических аспектов применения имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора у пациентов с жизнеугрожающими аритмиями с целью предотвращения внезапной сердечной смерти (ВСС) по сравнению с применением имплантируемого трансвенозного кардиовертера-дефибриллятора.

Существующие альтернативы в РК:

Высокотехнологичная медицинская услуга 37.94 «Имплантация автоматического кардиовертера/дефибриллятора» подразумевающая имплантацию трансвенозного кардиовертера-дефибриллятора.

Для выполнения данной услуги согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 февраля 2017 года № 12 «Об утверждении Правил предоставления высокотехнологичных медицинских услуг» медицинская организация должна иметь в штате специалиста имеющего сертификат по специальности "Кардиология (взрослая, детская), в том числе интервенционная", со стажем работы по специальности не менее 3 лет, опытом имплантации электрокардиостимуляторов (не менее 30 имплантаций, повышением квалификации по вопросам аритмологии не менее 216 часов за последние 5 лет, и допуском к работе с источниками ионизирующего излучения.



*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

№-191 от 19 мая 2017 г.

2 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Стоимость данной технологии с учетом надбавочного коэффициента составляет 5 081 167,6 тенге.

Целевая группа пациентов:

Пациенты с желудочковой тахикардией (ЖТ), либо фибрилляцией желудочков, с остановкой сердца, обмороками и синкопе в анамнезе и/или со снижением фракции выброса левого желудочка (LVEF) на 35% или более, если симптомы не хуже, чем у класса III функциональной классификации СН по NYHA, а также пациенты с высоким риском внезапной смерти.

Оцениваемое вмешательство:

Имплантация подкожного кардиовертера-дефибриллятора (S-ICD).

Компараторы:

Имплантация трансвенозного кардиовертера - дефибриллятора (TV-ICD).

Источники информации: Pubmed, Elsevier, NICE

Ключевые слова для поиска: (subcutaneous[All Fields] AND ("defibrillators, implantable"[MeSH Terms] OR ("defibrillators"[All Fields] AND "implantable"[All Fields]) OR "implantable defibrillators"[All Fields] OR ("implantable"[All Fields] AND "cardioverter"[All Fields] AND "defibrillator"[All Fields]) OR "implantable cardioverter defibrillator"[All Fields])) AND systematic

Оцениваемые исходы:

- показатель осложнений
- безопасность и эффективность технологии
- степень инфицированности, связанная с использованием технологии
- свинец-индуцированные осложнения
- затратноэффективность технологии

Конфликт интересов: отсутствует

Содержательная часть

По данным ВОЗ, сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются основной причиной смерти во всем мире и к 2030 г. около 23,3 миллионов человек умрет от ССЗ, которые, по прогнозам, останутся одними из основных причин смерти [Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/ru/>]. По последним данным проспективных исследований частота ВСС составляет 50-100 на 100 000 населения в генеральной популяции [1] Несмотря на то, что улучшение



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-191 от 19 мая 2017 г.

3 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

первичной и вторичной профилактики привели к значительному снижению общей смертности от ИБС за последние 30 лет, на долю ВСС по-прежнему приходится более 50% от всех смертей в структуре смертности от сердечных причин и 15-20% всех смертей в структуре общей смертности[2,3] Вследствие этого профилактика ВСС представляет собой возможность для дальнейшего снижения смертности от сердечных причин.

Внезапная сердечная смерть (ВСС) - естественная смерть, связанная с сердечными причинами, которой предшествует внезапная потеря сознания и которая наступает в пределах 1 ч от изменения состояния пациента или появления первых клинических симптомов. [4]

Патогенетическими механизмами ВСС примерно в 95% случаев являются желудочковые тахикардии (ЖТ) и фибрилляция желудочков (ФЖ), оставшиеся 5% приходятся на долю брадиаритмий и асистолий. Патофизиологическая концепция, в основе которой лежит возникновение ВСС, заключается в наличии субстрата, выполняющего роль триггера (транзиторная ишемия, нестабильность гемодинамики, сосудистое и неврологическое влияние и т.д.). Основной причиной ВСС является ишемическая болезнь сердца (ИБС), на долю которой приходится около 80% внезапных смертей [5]

Наиболее распространенными методами профилактики ВСС являются проведение постоянной медикаментозной антиаритмической терапии, осуществление реваскуляризации коронарных артерий, выполнение радиочастотной аблации с целью устранения желудочковых нарушений ритма, имплантация кардиовертера-дефибриллятора (ИКД).

Медикаментозная антиаритмическая терапия не способна в полной мере обеспечить надежный профилактический эффект, а частично и сама может способствовать прогрессированию аритмии.

Выполнение миокардиальной реваскуляризации сопряжено с высоким риском жизнеугрожающих нарушений ритма у пациентов с наличием эпизодов ВСС в анамнезе [6].

Катетерные аблации также оказывают неполный и недостаточный эффект, что обусловлено диффузными изменениями миокарда у таких пациентов и существованием множества аритмогенных субстратов [7].

В начале 80-х годов прошлого века появились первые кардиовертеры-дефибрилляторы (КД), которые представляют собой антиаритмические устройства, способные автоматически распознавать возникновение



*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

№-191 от 19 мая 2017 г.

4 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

желудочковой тахикардии и устранять ее по запрограммированному алгоритму [7]. Эффективность имплантируемых КД считается наиболее высокой и приближается к 100%.

Согласно рекомендациям NICE имплантация кардиовертеров – дефибрилляторов показана:

– Пациентам перенесшим остановку сердца, вызванную либо желудочковой тахикардией (ЖТ), либо фибрилляцией желудочков,

– Пациентам со спонтанными устойчивыми ЖТ, вызывающими обмороки или синкопальные состояния в анамнезе,

– Пациентам с ЖТ без обмороков или остановки сердца, но со снижением фракции выброса левого желудочка (LVEF) на 35% или более, если симптомы не хуже, чем у класса III функциональной классификации СН по NYHA.

– Пациентам с отягощенным семейным анамнезом с высоким риском внезапной смерти (Синдром удлиненного интервала QT, гипертрофические кардиомиопатии, синдром Бургада или аритмогенная дисплазия правого желудочка)

– Пациентам после хирургических вмешательств по поводу врожденных пороков сердца

Имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД), и ресинхронизирующая терапия сердца рекомендуются для лечения людей с сердечной недостаточностью, у которых левая желудочковая дисфункция с фракцией выброса левого желудочка (LVEF) 35% или меньше. (Retrieved from <https://www.nice.org.uk/guidance/ta314/chapter/1-Guidance>)

Противопоказания к ИКД:

– крайне тяжелое состояние пациента по кардиальной патологии (отёк лёгких, острая стадия инфаркта миокарда и др.), которое не поддаётся медикаментозной коррекции;

– некомпенсированные нарушения гемодинамики (состояние аритмогенного шока, острая сосудистая недостаточность и т.д.);

– обострение хронической или появление острой экстракардиальной патологии, которая не приводит к усугублению нарушений ритма (напр., острый аппендицит, острый панкреатит, язва 12-перстной кишки и т.д.);



**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

№-191 от 19 мая 2017 г.

5 из 18

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

– крайне тяжёлое состояние пациента по экстракардиальной патологии с прогнозируемой выживаемостью менее 6 мес. (напр., онкопатология со множественными метастазами);

– наличие ХСН с критериями электрической или механической диссинхронии со следующей характеристикой (I–II функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка < 55 мм, фракция выброса > 35%);

– наличие ХСН независимо от её этиологии (III–IV функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка > 55 мм, фракция выброса < 35%) при наличии у пациента полной блокады правой ножки пучка Гиса;

– наличие ХСН независимо от её этиологии (III–IV функциональный класс по NYHA; конечный диастолический размер левого желудочка > 55 мм, фракция выброса < 35%) без критериев механической или электрической желудочковой диссинхронии;

– наличие кардиальной патологии, подлежащей кардиохирургическому лечению (напр., при наличии показаний к протезированию аортального клапана при одноименном пороке). В этих ситуациях вопрос о необходимости имплантации КД решается после кардиохирургического вмешательства.

Современные КД являются устройствами, предназначенными не только для нанесения электрических разрядов, но и обладающими функциями диагностики и последовательной электрокардиотерапии, что незаменимо при лечении пациентов с ЖТ и с сочетанными нарушениями ритма сердца. Поскольку существующие КД имплантируются в подавляющем большинстве случаев больным с ХСН, многие современные приборы снабжены специальными диагностическими функциями, позволяющими отслеживать динамику состояния пациента с ХСН: показатель общей активности пациента на основе данных специального сенсора, показатели variability ритма, соотношения дневной и ночной частоты ритма, мониторинг ЧСС в покое. Одной из наиболее полезных функций, является оценка и прогноз состояния пациента на основе данных внутригрудной импедансометрии. Данная диагностическая методика дает возможность устройству звуковыми сигналами оповещать пациента о приближающейся декомпенсации, что позволяет своевременно корректировать лекарственную терапию и, таким



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

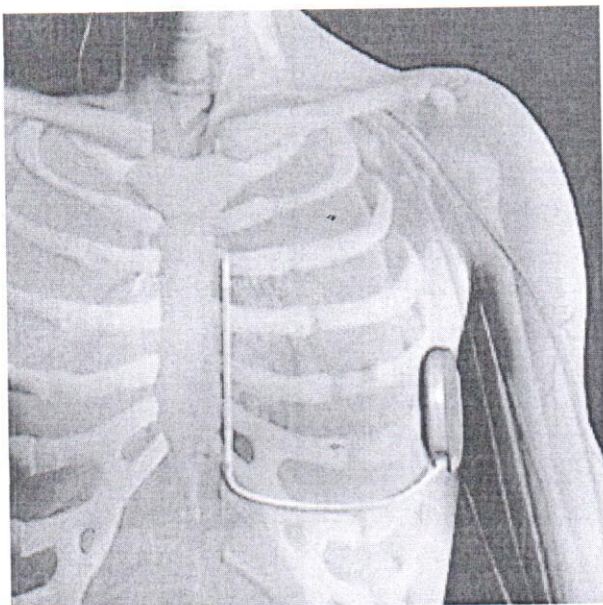
Номер экспертизы и дата

Страница

№-191 от 19 мая 2017 г.

6 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*



образом, избежать утяжеления состояния и госпитализации. Развитие КД-терапии на современном этапе позволяет использовать систему удаленного мониторинга для передачи диагностической информации на сервер и возможность доступа к ней лечащего врача, имеющего специальный код доступа.

Введение имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD) в клиническую практику за последние 25 лет обеспечило спасительную терапию в качестве первичной и вторичной профилактики SCD, более чем 1 миллиону пациентов во всем мире [9].

Подкожный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор -это новая альтернатива традиционному трансвенозному имплантируемому сердечному дефибриллятору позволяющая минимизировать интраваскулярные осложнения. (Таблица 1)

Описание оцениваемого вмешательства:

Имплантация подкожного ИКД проводится в условиях электрофизиологической лаборатории, оснащенной современным оборудованием (ангиографическая установка, ультразвуковая система, монитор ЭКГ, АД, пульсоксиметрия, программатор ИКД) в асептических условиях с использованием сочетанной анестезии (местная анестезия и парентеральные седативные средства).

Процедура проводится после обязательного подписания пациентом информированного согласия.

Перед операцией с помощью программатора оценивают состояние батареи электрокардиостимулятора.

Ложе аппарата ЭКС формируется подкожно или субфасциальном пятом межреберном промежутке между левой передней и средней подмышечной линией. Производится гемостаз. Затем производится разрез кожи и подкожно жировой клетчатки (ПЖК) 1,5-2 см, над грудиной ближе к мечевидному отростку по правому краю грудины. Инструментом для установки



**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

№-191 от 19 мая 2017 г.

7 из 18

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

электродов производится туннелирование ПЖК с соединением жога ИКД и разреза у мечевидного отростка грудины.

Следующим этапом производится разрез у верхнего края грудины по правому краю 1,5-2 см, затем инструментом для установки электродов производится туннелирование ПЖК с соединением разрезов у мечевидного отростка грудины и верхнего края грудины. Дефибрилляционный электрод проводится по туннелям в ПЖК, дистальным концом фиксируется швом к мышце с помощью специального отверстия на конце электрода. У мечевидного отростка электрод фиксируется к мышце посредством «оливы».

После, проксимальный электрод подсоединяется к генератору импульсов. Фиксация аппарата к большой грудной мышце, накладываются послойные швы на рану, Накладываются асептическая повязка на место разреза.

Для профилактики инфекционных осложнений внутривенно назначают антибиотики.

Клиническая эффективность и безопасность:

Согласно ретроспективным исследованиям *Brouwer, Yilmaz и др.* (Нидерланды) на 1160 пациентах о долгосрочных клинических исходах терапии с использованием подкожного имплантируемого сердечного дефибриллятора как альтернатива трансвенозному имплантируемому сердечному дефибриллятору стало известно, что показатель осложнений составил 13.7% в группе испытуемых с S-ICD против 18.0% в группе с TV-ICD ($p = 0.80$). Частота случаев инфекционных осложнений в группе S-ICD составил 4.1% , против 3.6% в группе с TV-ICD ($p = 0.36$) [10]. Индуцированные влиянием свинца осложнения были ниже у S-ICD по сравнению с TV-ICD, 0.8 % и 11.5%, соответственно ($p = 0.03$). Пациенты с S-ICD имели больше осложнений, не связанных с влиянием свинца, чем пациенты TV-ICD, 9.9% и 2.2%, соответственно ($p = 0.047$). Соответствующие вмешательства со стороны ICD (антитахикардальная стимуляция и шоковое воздействие) более часто применялись в группе с TV-ICD (OR 2.42; $p = 0.01$). Распространенность соответствующих и несоответствующих шоковых воздействий (TV-ICD HR: 1.46; $p = 0.36$) (TV-ICD HR: 0.85; $p = 0.64$) была одинаковой.

В исследовании о Clinical Outcomes of Patients Who Received the Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (2016), Friedman, Parzynski и др. заключают, что эксплуатация подкожного имплантируемого



*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

№-191 от 19 мая 2017 г.

8 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

сердечного дефибриллятора возрастает. Они также подчеркивают, что раннее принятие технологии ассоциировалось с низкими показателями осложнений и высокими показателями успешного тестирования порога дефибрилляции, несмотря на частое применение у пациентов с высоким числом сопутствующих заболеваний. Дефибрилляция прошла успешно у 92.7%, 94.2%, 94.4% и 99.8% пациентов [13]

В сравнении с трансвенозным имплантируемым сердечным дефибриллятором, который сопровождается значимыми исходами, такими как смещение свинца, пневмоторакс, перфорация сердца, перикардальный выпот и сердечная тампонада, хронические трансвенозные свинцовые осложнениями, включающие системные инфекции также как изоляционные разрывы и повреждения проводниковой катушки, которые могут вызывать неподходящие электроудары и физическую травму сердца, система S-ICD (Cameron Health/Boston Scientific) сенсорно выявляет, обнаруживает, и лечит патологические желудочковые тахикардии / желудочковую фибрилляцию, но оставляет сердце и сосудистую систему нетронутой [14,15]

В июне 2009 года на основе доклинических и клинических исследований, Европейский союз одобрил S-ICD для использования в коммерческих целях. Несколько европейских центров выпустили свои публикации о своем первоначальном опыте использования S-ICD, подтверждая высокий коэффициент эффективности с низким количеством осложнений [16]

Опыт Великобритании с данным устройством включал 111 пациентов, которые наблюдались в течение $12,7 \pm 7,1$ месяцев. Было 24 спонтанных события желудочковой тахикардии/ фибрилляции желудочков (VT / VF), которые были пролечены со 100% успехом с использованием S-ICD. Инфекции или эрозия, связанные с технологией, требующие повторной операции, имели место у 17% пациентов, и 15 % пациентов, получили неуместную электростимуляцию [17]. Проведенное исследование в Германии оценивало 69 пациентов, получающие S-ICD по сравнению с контрольной группой по возрастному и половому критерию, принимающие трансвенозный ICD. Коэффициенты конверсии для индуцированной фибрилляции желудочков (VF) составляли 89,5% при S-ICD при мощности в 65 Дж, по сравнению с 90,8 % с коэффициентом безопасности в 10 Дж в группе с трансвенозной ICD ($p = 0,8$). Частота осложнений была одинаковой между двумя группами.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-191 от 19 мая 2017 г.

9 из 18

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

В ходе наблюдений, проведенных *Burke, Gold et al*, было зарегистрировано в общей сложности 28 случаев смерти во всей исследуемой популяции (3,2%). Ни одна смерть не была связана с самой процедурой имплантации S-ICD; инфекции и терапия (подходящая или неуместная), связанные с S-ICD, будучи скорее характерны с ухудшением сердечной недостаточности или других сопутствующих заболеваний. Только 1 смерть произошла в течение 30 дней после имплантации. Среднее время между имплантацией S-ICD и смертью составляло 304 дня [18].

По данным NICE на данный момент недостаточно данных об эффективности и безопасности применения S-ICD в долгосрочной перспективе, поэтому эту процедуру следует использовать только в целях апробации и исследовательских целях. В тоже время NICE призывает к дальнейшему сбору данных, в частности об эффективности процедуры для преобразования спонтанных аритмий, о долговечности используемых устройств и о необходимости процедур для пересмотра или замены дефибрилляторов.

Оценка-сравнение с альтернативными методами, применяемыми в Республике Казахстан

Таблица 1. Сравнение TV-ICD с S-ICD

Характеристика	Transvenous ICD	S-ICDs
Локализация	Подключичная область	Средняя подмышечная линия между пятым и шестым межреберьем [24]
Размер устройства	Приблизительно 45 см ³	59.5 см ³
Продолжительность работы устройства	Больше чем 10 лет для однокамерных TV- ICD	7 лет
Брадикардальная стимуляция	Доступна	Недоступна
Необходимость в проведении ЭКГ исследования до процедуры имплантации	Нет	Да, необходимо
Риски	Выше риск инфицирования и осложнений, связанных со свинцом	Ниже риск инфицирования и осложнений, связанных со свинцом
Антитахикариальная стимуляция	Доступна	Не доступна



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

№-191 от 19 мая 2017 г.

10 из 18

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Накопленный опыт (в мире)	3 десятилетия	4 года
---------------------------	---------------	--------

Экономическая эффективность:

Согласно данным *Cameron Health Inc* представленным за 2010 г, стоимость S-ICD составляет приблизительно 23 500 долл. США, что благоприятно сопоставимо с текущей средней ценой трансвенозного ICD. Однако, экономия средств в действительном внедрении процедуры может быть достигнута, так как процедура может быть проведена в амбулаторных условиях, время процедуры короче, и нет необходимости в флюороскопии (рентгеноскопия) и электрофизиологической лаборатории [19]. В то время как *Colquitt, Mendes* и соавторы считают, что данные об экономической эффективности S-ICD являются недоступными [20]

Согласно *Honarbaksh, Providencia et al* (2016), средняя стоимость осложнений, связанных с устройством, была значительно выше в группе TV-ICD (£ 7281 ± 4972 (\$ 9963 ± 6804) TV-ICD против £ 2896 ± 1833 (\$ 3963 ± 2508) S-ICD; P = 0,0027). Общая средняя стоимость одного пациента, включая первоначальный имплант и затраты на осложнения составили £ 12 601 ± 1786 (\$ 17 243 ± 2444) для S-ICD и £ 9967 ± 4511 (\$ 13 639 ± 6 173) для TV-ICD (p = 0,0001) (Таблица 2 [11])

Таблица 2 Первоначальные затраты на имплантаты и затраты, связанные с осложнениями, (данные за 2016 г, the United Kingdom)

	TV-ICD n = 69	S-ICD n = 69
Среднее пребывание в стационаре, дни	1 (1–9)	1 (1–9)
Общая начальная цена импланта £ (\$)	542,085 (741,789)	852,150 (1166,082)
Общие затраты на осложнения, связанные с устройством £ (\$)	145,609 (199, 251)	17,381 (23, 784)
Пребывание в больнице £ (\$)	42,139 (57, 663)	2181 (2984)
Затраты, на проведение процедуры £ (\$)	46,250 (63, 289)	3200 (4378)
Замена генератора и / или свинца £ (\$)	57,220 (78, 300)	12,000 (16,421)



*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

№-191 от 19 мая 2017 г.

11 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Общая стоимость £ (\$)	687,694 (941, 040)	869,531 (1189,866)
Средняя стоимость связанного с устройством осложнения £ (\$)	7281 ± 4972 (9963 ± 6804)	2896 ± 1833 (3963 ± 2508)
Средняя стоимость на пациента £ (\$)	9967 ± 4511 (13,639 ± 6173)	12,601 ± 1786 (17,243 ± 2444)

Данные об экономической эффективности в РК

Оцениваемая технология предлагается к внедрению впервые в связи с чем данные по экономической эффективности в РК отсутствуют.

Согласно данным, полученным в разрезе групп КЗГ за период с 1.01.2016 по 01.01.2017 (источник: ЭРСБ), известно, что имплантация автоматического кардиовертера дефибриллятора стоит 5 081 167,6 тенге, при этом замена только генератора импульсов автоматического кардиовертера/дефибриллятора обойдется в 1 499 193 тенге.

Общее количество больных пролеченных по данному коду КЗГ за период с 1.01.2015 по 31.12.2015 составило 521 человек при средней продолжительности пребывания в больнице 14 дней.

Согласно информации Заявителя планируемые затраты на подкожный имплантируемый кардиовертер дефибриллятор с удаленным доступом для одного пациента составит около 19 164 600 тенге (стоимость устройства) +2 000 000 тенге стоимость операции (данные цифры являются приблизительными).

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК.

Имплантация подкожного кардиовертера-дефибриллятора должна выполняться в тех лечебных учреждениях, где представлены кардиохирургическая, интервенционные и ангиографическая службы, а также имеются специалисты по установке имплантируемых устройств.

Необходимо соблюдение следующих условий:

1) Наличие всех инструментов/оборудования, необходимых для имплантации подкожного кардиовертера-дефибриллятора.

2) Наличие операционной комнаты или лаборатории, специально оборудованной для установки имплантируемых устройств. Помещение



*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

№-191 от 19 мая 2017 г.

12 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

должно быть оснащено системой вентиляции, обеспечивающей оптимальные условия для профилактики хирургической инфекции и работы с газами, используемыми при анестезии. Размер операционной должен быть достаточным для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства.

3) Наличие инструментов, расходных материалов и оборудования для пункции перикарда, установки плеврального дренажа, ушивания дефектов кровеносных сосудов, торакотомии, стернотомии и искусственного кровообращения. Инструменты и оборудование должны находиться непосредственно в операционной или смежных помещениях и быть доступны в любое время.

Выводы:

Подкожный имплантируемый кардиовертер дефибриллятор S-ICD по данным ряда исследований случаев является безопасной и эффективной технологией для купирования и лечения патологических состояний у пациентов кардиологического профиля. Данная технология имеет низкую вероятность возникновения осложнений у пациентов после процедуры имплантации устройства.

Имеющиеся в настоящее время данные об эффективности и безопасности введения подкожного имплантируемого кардиовертерного дефибриллятора для предотвращения внезапной сердечной смерти в краткосрочной и среднесрочной перспективе являются адекватными (уровень доказательств - C). Тем не менее, существует неопределенность относительно его безопасности и эффективности в долгосрочной перспективе. Отбор пациентов и лечение должны проводиться только мультидисциплинарной командой специалистов, имеющих большой опыт в области имплантации кардиовертеро-дефибрилляторов.

Данная технология может предоставить преимущества в долгосрочном плане за счет снижения связанных осложнений связанных со свинцовой интоксикацией, что сделало бы его первым выбором для первичной профилактики внезапной сердечной смерти [23]. Тем не менее, технологию



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-191 от 19 мая 2017 г.

13 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

следуют тщательно изучить и понять перед определением ее конечной роли в нашей клинической практике [25].

С точки зрения затрат-эффективности, весьма сложно сказать точно о технологии, ввиду противоречивости мнений авторов, следовательно, необходима более детальная оценка экономической эффективности технологии.

Преимущества метода:

- По данным исследований серии случаев S-ICD характеризуется сравнительно меньшей инвазивностью, низким риском инфицирования, сосудистой травмы, пневмоторакса [12];
- По данным исследований серии случаев S-ICD эффективно обнаруживает нарушения ритма (до 100%) и преобразует их в синусовый ритм (до 98%).
- По данным исследований серии случаев выживаемость пациентов при средней длительности наблюдения 10 месяцев составляет 98%.
- S-ICD является полностью подкожным дефибриллятором, элиминируя необходимость размещения металла в или на сердце.
- S-ICD упрощает процедуру имплантирования и позволяет избежать риски, связанные с извлечением эндоваскулярных свинцовых деталей
- S-ICD обладает косметическими преимуществами, несмотря на большие размеры, благодаря анатомическому расположению в боковой подмышечной области [21]
- Другим преимуществом S-ICD является отсутствие видимого повреждения миокарда, несмотря на большую ударную нагрузку (80Дж). На самом деле энергия распределяется более равномерно по всему миокарду, и только 10% поставляемой энергии попадают в кардиальные миоциты: повышение биомаркеров сывороточных повреждений миокарда уменьшается [22], и это может быть особенно важно у пациентов с желудочковой дисфункцией.
- Для врачей, в частности электрофизиологов, подкожный S-ICD - относительно простое устройство с несколькими вариантами программирования по сравнению с трансвенозными устройствами [23]



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-191 от 19 мая 2017 г.

14 из 18

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

- По данным некоторых зарубежных источников применение S-ICD является затратно-эффективным в сравнении с трансвенозным ИКВД, однако необходимы дополнительные исследования, в том числе и в условиях Казахстана.

Недостатки метода и ограничения:

- Генератор пульса больше, а ожидаемая жизнь батареи короче, чем у традиционных устройств (около 5 лет). В то время как устройство второго поколения теперь на 20% тоньше и долговечность прогнозируется на 7 лет, это все же сильно отличается от современных трансвенозных ИКВД, которые меньше и имеют лучшую долговечность.

- Риск недостаточной чувствительности в отношении истинных аритмий (например, VF с очень низкими амплитудами волн).

- Низкий уровень доказательств (уровень C) свидетельствующих о безопасности и клинической эффективности.

- Недостаточно данных о затратно-эффективности

- Отсутствие стимуляционной функциональности является еще одним важным ограничением подкожной S-ICD. Таким образом, устройство, очевидно, не может использоваться у пациентов, нуждающихся в брадикардикардальной или ресинхронизационной стимуляции.

- Ограничение в применении в отношении некоторых групп лиц: пациенты с симптоматической брадикардией, с непрекращающейся желудочковой тахикардией, пациенты с кардиостимуляторами

Заключение:

Имеющиеся в настоящее время данные об эффективности и безопасности введения подкожного имплантируемого кардиовертерного дефибриллятора для предотвращения внезапной сердечной смерти в краткосрочной и среднесрочной перспективе являются адекватными (уровень доказательств - C). Тем не менее, существует неопределенность относительно его безопасности и эффективности в долгосрочной перспективе.



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

№-191 от 19 мая 2017 г.

15 из 18

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Отбор пациентов и лечение должны проводиться только мультидисциплинарной командой специалистов, имеющих большой опыт в области имплантации кардиовертер-дефибрилляторов.

На данный момент не достаточно данных о сравнительной экономической эффективности имплантации подкожного кардиовертер-дефибриллятора по сравнению с применением трансвенозного кардиовертер-дефибриллятора.

Список использованных источников

1. Fishman GI, Chugh S, DiMarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow, Buxton AE, Chen P-S, Estes M, Jouven X, Kwong R, Lathrop DA, Mascette AM, Nerbonne JM, O'Rourke B, Page RL, Roden DM, Rosenbaum DS, Sotoodehnia N, Trayanova NA, Zheng Z-J. *Sudden cardiac death prediction and prevention report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society workshop*. *Circulation*. 2010;122:2335–2348
2. Gillum RF. *Geographic variation in sudden coronary death*. *Am Heart J*. 1990;119:380–389. [PubMed],
3. Myerburg RJ, Interian A, Simmons J, Castellanos A. *Sudden cardiac death*. In: Zipes DP, editor. *Cardiac electrophysiology: From cell to bedside*. Philadelphia: WB Saunders; 2004. pp. 720–731.
4. Kim S.G., Fogoros R.N., Furman S. et al. *Standardized reporting of ICD patient outcome: the report of a North American Society of Pacing and Electrophysiology Policy Conference*, February 9-10, 1993. *Pacing Clin Electrophysiol* 1993;16(7 Pt 1):1358-62.].
5. Бойцов С.А., Никулина Н.Н., Якушин С.С. и др. *Внезапная сердечная смерть у больных ИБС: распространенность, выявляемость и проблемы статистического учета*. *Российский кардиологический журнал*. 2011; 2.- С. 59–64..
6. Антиаритмические средства. Р. Фогорос / Пер. с англ. М., СПб.: Бином, 1999.- 190 с
7. Бокерия Л.А., Ревешвили А.Ш., Ардашев А.В. и др. *Желудочковые аритмии*. М., 2002.- 272 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

№-191 от 19 мая 2017 г.

16 из 18

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

8. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death *Europace* 2006; 8:746-837
9. Lambiase PD, Barr C, Theuns DA, Knops R, Neuzil P, Johansen JB, Hood M, Pedersen S, Käb S, Murgatroyd F, Reeve HL, Carter N, Boersma L; EFFORTLESS Investigators Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. 2014 Jul 1;35(25):1657-65. doi: 10.1093/eurheartj/ehu112. Epub 2014 Mar 26.
10. Brouwer TF, MD, Yilmaz D, MD, Lindeboom R, PHD, Buiten MS, MD, PHD, Louise R.A. Olde Nordkamp, MD, PHD, Schalij MJ, MD, PHD, Wilde AA, MD, PHD, Erven L, MD, PHD, Knops RE, MD *Long-Term Clinical Outcomes of Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY* VOL. 68, NO. 19, 2016
11. Honarbakhsh, R. Providencia, N. Srinivasan, S. Ahsan, M. Lowe, E. Rowland, RJ Hunter, M. Finlay, O. Segal, MJ Earley, A. Chow, RJ Schilling, PD Lambiase *International Journal of Cardiology A propensity matched case-control study comparing efficacy, safety and costs of the subcutaneous vs. transvenous implantable cardioverter defibrillator* 228 (2017) 280–285
12. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. *Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation.* 2013 Aug 27; 128(9):944-53.
13. Friedman DJ, Parzynski CS, Varosy PD, et al. *Trends and in-hospital outcomes associated with adoption of the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in the United States* [published online September 7, 2016]. *JAMA Cardiol.* doi:10.1001/jamacardio.2016.2782.
14. Bardy GH, Cappato R, Hood M, Rissmann RJ, Gropper CM, Ostroff AH. *The totally subcutaneous ICD system (the S-ICD) [abstract]. Pacing Clin Electrophysiol.* 2002;25 (suppl II): 578. 13.
15. Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, Theuns D, Park RE, Wright DJ, Connelly DT, Fynn SP, Murgatroyd FD, Sperzel J, Neuzner J, Spitzer SG, Ardashev AV, Oduro A, Boersma L, Maass AH, Van Gelder IC, Wilde AA, van Dessel PF, Knops RE, Barr CS, Lupo P, Cappato



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-191 от 19 мая 2017 г.

17 из 18

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

- R, Grace AA. *An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator*. *N Engl J Med*. 2010;363:36–44
16. Verma N, Rhyner J & Knight BP (2015) *The subcutaneous implantable cardioverter and defibrillator: advantages, limitations and future directions*, *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, 13:9, 989-999
<http://dx.doi.org/10.1586/14779072.2015.1071189>
17. Jarman JW, Todd DM. *UK national experience of entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator technology: important lessons to learn*. *Europace* 2013;15(8):1158-65
18. Burke MC, Gold MR, Knight BP et al. *Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2 year results from a pooled analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry*. *J Am Coll Cardiol* 2015;65: 1605–1615.
19. Horizon Scanning Technology *Prioritising Summary Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (ICD) for patients at risk of sudden cardiac death*
Retrieved from <http://www.horizonscanning.gov.au/>
20. Colquitt JL, Mendes D, Clegg AJ, Harris P, Cooper K, Picot J, Bryant J. *Implantable cardioverter defibrillators for the treatment of arrhythmias and cardiac resynchronisation therapy for the treatment of heart failure: systematic review and economic evaluation*. *Health Technol Assess*. 2014;18:1–560. doi: 10.3310/hta18560
21. Poole JE, Gold MR. *Who Should Receive the Subcutaneous Implanted Defibrillator? The Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) Should Be Considered in all ICD Patients Who Do Not Require Pacing*. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013 Dec 1;6(6):1236-45.
22. Killingsworth CR, Melnick SB, Litovsky SH, Ideker RE *Evaluation of acute cardiac and chest wall damage after shocks with a subcutaneous implantable cardioverter defibrillator in Swine.*, Walcott GP. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013 Oct;36(10):1265-72.
23. Knops RE, Brouwer TF *Should the Subcutaneous Implantable Defibrillator Be the First Choice for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death? Spanish Review of Cardiology (Revista Española de Cardiología, English Edition)*, 2017-03-01, Volume 70, Issue 3, Pages 142-144,



**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

№-191 от 19 мая 2017 г.

18 из 18

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

24. Al-Khatib SM, Friedman P, Ellenbogen KA. *Defibrillators: Selecting the Right Device for the Right Patient*. 2016 Nov 1;134(18):1390-1404. Review. PMID: 27799257 DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.021889
25. Acha MR, MD, PhD; Milan D, MD *Who Should Receive the Subcutaneous Implanted Defibrillator? Timing Is Not Right to Replace the Transvenous Implantable Cardioverter Defibrillator Circ Arrhythm Electrophysiol* is available at <http://circep.ahajournals.org> DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000445

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

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Салпынов Ж.Л.

Гаитова К.К.