



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

1 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» (далее Заявитель) № 5-40 от 6 января 2017 года настоящим произведена повторная экспертиза медицинской технологии «**Транскоронарная септальная спиртовая абляция при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии**» на предмет соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения. Данная технология была рассмотрена Экспертным Советом РЦРЗ (Протокол №2 от 24 февраля 2014 г.) и рекомендована на рассмотрение Экспертной Комиссией по развитию здравоохранения МЗ РК, где была одобрена к применению на территории РК (Протокол №7 от 30 мая 2014 г.). Необходимость повторной экспертизы возникла в связи с решением Медико-экономического Совета МЗ РК.

Объект экспертизы: метод лечения «**Транскоронарная септальная спиртовая абляция при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии**», предложенный для применения на территории РК на 21 странице.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Выписка из протокола №7 заседания Экспертного Комиссии МЗ РК от 23 декабря 2013 г – 1 стр.,
2. Клинический протокол оперативного и диагностического вмешательства – «Транскоронарная септальная спиртовая абляция при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии», рекомендованный протоколом №10 ЭС РЦРЗ от 30.09.2015г. – 7 стр.,
3. Протокол заседания рабочей группы по вопросам развития медицинских технологий ДОМП МЗСР РК от 31 августа 2016 года – 1 стр.
4. Сводный расчет стоимости -5 стр.
5. Анализ фактических результатов оказанных услуг по РК согласно ЭРСБ РЦЭЗ -2 стр
6. Данные по кардиомиопатии РЦЭЗ-2 стр
7. Клиническое обоснование – 3 стр.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, клинической и клинико-экономической эффективности предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

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

Содержательная часть

Гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП) – генетически детерминированное первичное заболевание миокарда, которое характеризуется его ассиметричной гипертрофией, увеличением площади створок митрального



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

2 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

клапана (МК) с последующим нарушением проведения возбуждения и внутрисердечным нарушением гемодинамики. В настоящее время наблюдается повсеместный рост числа зарегистрированных случаев ГКМП как за счёт внедрения в практику современных методов диагностики, так и, возможно, в связи с истинным увеличением числа больных. ГКМП может диагностироваться в любом возрасте - от первых дней до последней декады жизни, независимо от пола, однако заболевание выявляется преимущественно у лиц молодого трудоспособного возраста, что определяет особую социальную важность этой проблемы [28].

Распространенность ГКМП составляет около 0,2% от генеральной популяции (1:500). При этом доля обструктивной ГКМП составляет 60-70%. По данным Комитета по Статистике Министерства Национальной Экономики численность населения Республики Казахстан составляет 17 926,5 тыс. человек. Таким образом, можно предположить, что распространенность ГКМП в Казахстане составляет примерно 35 853 человек, из них почти 25 000 с обструктивной ГКМП.

По данным электронного регистра стационарных больных в среднем в год по Республике Казахстан с диагнозами «Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия» и «Другая гипертрофическая кардиомиопатия» встречается около 180,5 пролеченных случаев.

	Кол-во пролеченных случаев		Итого РК
	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (I42.1)	Другая гипертрофическая кардиомиопатия (I42.2)	
2013	82	84	166
2014	75	82	157
2015	89	122	211
11мес. 2016	77	96	173
В среднем за год	80,75	96	176,75

Ежегодная смертность больных ГКМП согласно международным данным колеблется в пределах от 1 до 6%: у взрослых составляет 1-3%, а в детском и подростковом возрасте 4-6%. Как правило, смерть у больных ГКМП носит внезапный, аритмогенный характер и может быть первым и единственным проявлением заболевания [14].



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

3 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

По данным электронного регистра стационарных больных в среднем в год по Республике количество смертельных случаев составляет около 7,4 случаев. Таким образом, ежегодная смертность больных ГКМП по Казахстану составляет 4,1%

Кол-во смертельных случаев			
	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (I42.1)	Другая гипертрофическая кардиомиопатия (I42.2)	Итого РК
2013	4	1	5
2014	1	5	6
2015	6	5	11
11мес. 2016	2	5	7
В среднем за год	3,32	4,08	7,4

Лечение больных ГКМП преследует цели уменьшить клинические симптомы и улучшить функциональную способность и качество жизни больных, а также предотвратить риск развития внезапной смерти. Это может быть достигнуто снижением степени градиента давления в выходном отделе ЛЖ и улучшением его диастолической функции. Генетическая гетерогенность, разнообразие клинических проявлений ГКМП усложняют определение алгоритма лечения данного заболевания и часто требуют индивидуального подхода к терапии. Патогенетическое обоснование эффективности современных стратегий лечения больных с ГКМП должно способствовать не только улучшению качества жизни пациентов, но и снижению частоты осложнений. Развитие данной патологии включает стадии функциональных нарушений, при которых эффективны и медикаментозные, и электрофизиологические методы лечения, а также стадии тяжелых органических нарушений, при которых эффективными оказываются лишь хирургические методы лечения.

Лекарственные препараты с отрицательным инотропным действием признаны первой линией терапии, однако количество пациентов с ГКМП, рефрактерных к медикаментозной терапии достигает 10% [16,21]. Таким образом, можно предположить, что около 2500 человек в Республике Казахстан страдают обструктивной ГКМП устойчивой к проведению медикаментозного лечения. Исходя из данных электронного регистра стационарных больных, можно предположить, что в год в среднем около 8 человек будут нуждаться в проведении хирургического вмешательства или ТКСА.



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

4 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Начиная с 1958 г. традиционной операцией является миозектомия – иссечение выступающего участка межжелудочковой перегородки (МЖП) через аортотомию, выполняемое на «открытом» сердце с использованием аппарата искусственного кровообращения. Миотомия (миэктомия) является «золотым стандартом» и показана при отсутствии клинического эффекта активной медикаментозной терапии и двухкамерной электрокардиостимуляции (ЭКС) у больных с сердечной недостаточностью III–IV функционального класса (ФК) по NYHA, выраженной асимметричной гипертрофией МЖП и градиентом систолического давления (ГСД) в покое 50 мм рт.ст., выраженной латентной обструкцией, недостаточностью митрального клапана (НМК) и наличием значительных клинических проявлений. Хирургическое лечение длительно уменьшает ГСД на выходном тракте левого желудочка (ВТЛЖ) с улучшением клинической картины у большинства пациентов. Применяются классические операции – чрезаортальная септальная миэктомия по Морроу или ее модификация с высечением зоны гипертрофической части МЖП с конусной части правого желудочка по Бокерия, а также оперативные вмешательства с искусственным кровообращением, характеризующиеся повышенным риском и уровнем летальности 2–4% [21]. Вместе с тем, не всем больным возможно выполнение хирургического вмешательства в силу пожилого возраста, сопутствующей патологии или ранее перенесенных операций на сердце [3].

В 1975 г. Р. Hassenstein и соавт. впервые опубликовали результаты проведения ЭКС у пациентов с обструктивной формой ГКМП. При проведении Р-синхронизированной ЭКС правого желудочка или последовательной предсердно-желудочковой ЭКС размеры выносящего тракта ЛЖ увеличиваются и скорость кровотока в нем снижается. В основе данного лечебного эффекта лежит аберрантность проведения импульса по межжелудочковой перегородке. Изменяется последовательность возбуждения и сокращения ЛЖ – вначале активируется верхушка сердца и лишь затем – МЖП. Встречное движение МЖП и створки МК разобщается, и, вызванная этим обструкция выходного тракта ЛЖ уменьшается [27,28].

Описание технологии.

В последние годы большие надежды связывают с эндоваскулярным методом лечения больных с ГКМП. Транскоронарная септальная абляция (ТКСА) МЖП через спиртиндуцированную окклюзию, проводимая путем введения в септальную ветвь передней нисходящей коронарной артерии 1-1,5 мл этилового спирта позволяет непосредственно уменьшить гипертрофированную МЖП и способствует постепенному расширению выводного тракта ЛЖ и снижению



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

5 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

градиента давления в выходном отделе ЛЖ. Введение спирта вызывает локальный некроз миокарда, ограниченный зоной кровоснабжения септальной ветви, вследствие чего возникает гипо- и акинез части межжелудочковой перегородки с последующим ее истончением и в результате - снижением градиента артериального давления в выводного тракта ЛЖ. Во время вмешательства необходимо проводить эхокардиографическое исследование с целью оценки результата введения спирта.

Впервые абляция септальной артерии этанолом была описана как способ лечения желудочковой тахикардии [3,6,7]. Для лечения ГКМП этот метод стали применять после того, как было отмечено, что у пациента с гипертрофией МЖП, перенесшего передний инфаркт миокарда, наступило клиническое улучшение. Кроме того, было замечено, что временная окклюзия септальной артерии баллоном вызывает транзиторное снижение градиента давления в путях оттока из ЛЖ.

После того как в 1995 году было сообщено о первых положительных результатах проведения этаноловой абляции септальных ветвей левой коронарной артерии, данная методика стала приобретать все большую популярность.

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

Заключение этической комиссии отсутствует. Рецензии не представлены. Одним из направления профиля Заявителя является том кардиология (Лицензии на осуществление деятельности к заявке не приложены).

Клиническая эффективность.

Поиск доказательности применения данной технологии проводился в базах MEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, The Cochrane Library, HTAI, Clinical Trials, PubMed.

Ключевые слова (Key words): “septal alcohol ablation versus myectomy for hypertrophic cardiomyopathy”, “septal alcohol ablation”, “myectomy”, “hypertrophic cardiomyopathy”.

Клиническая эффективность и безопасность

В базах данных доказательной медицины (PubMed, Cochrane, Tripdatabase и др.) имеется ряд публикаций, свидетельствующих об эффективности и относительной безопасности данной технологии.

Авторы Barry J. Maron, Rick A. Nishimura (2014г.) сравнили спиртовую септальную абляцию и миэктомию и пришли к выводу, что спиртовая абляция является более привлекательным методом для пациентов пожилого возраста, в том числе для пациентов с сопутствующими заболеваниями [4].



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

6 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Цель обнаруженного в PubMed систематического обзора (СО) и мета-анализа (МА) (Agarwal S. и др., 2010г.) - провести исследование, чтобы сравнить результаты после ТКСА и миэктомии при лечении гипертрофической обструктивной кардиомиопатии. В связи с отсутствием рандомизированных клинических исследований (РКИ) в СО были включены 12 наблюдательных исследований. В результате анализа не были обнаружены какие-либо значимые различия в смертности – ранней и отдаленной. Тем не менее, было установлено, что при ТКСА повышается риск развития блокады правой ножки пучка Гиса, а также необходимость постоянной имплантации ЭКС. Несмотря на сопоставимую эффективность обоих методов, градиент систолического давления при ТКСА значительно выше, чем при миэктомии. Исходя из вышеописанного, было сделано заключение о том, что выбор стратегии лечения должен быть индивидуален в каждом конкретном случае [1].

Цель следующего мета-анализа (Alam M. и др., 2009 г.) заключалась в проведении анализа всех опубликованных исследований, сравнивающих ТКСА и «золотой стандарт» лечения ГКМП. Поиск в PubMed выявил 5 нерандомизированных исследований, включивших 351 пациента, из них 183 подвергались неинвазивному методу, а 168 была проведена миэктомия. В результате проведенного обзора, авторы пришли к выводу, что несмотря на отсутствие разницы в госпитальной смертности у пациентов обеих групп, все же сохраняется достаточно высокий уровень ГСД у пациентов с ТКСА - $18,2 \pm 6,7$ против $10,8 \pm 6,3$ мм рт.ст. при миэктомии ($p < 0,001$). К тому же, большему количеству пациентов после ТКСА требуется имплантация постоянного водителя ритма ($18,4 \pm 7,9$ против $3,3 \pm 3,9\%$, $p = 0,04$). Таким образом, ТКСА и миэктомия не в равной степени обеспечивают снижение ГСД и функционального класса NYHA и для подтверждения данных результатов необходимо проведение РКИ [3].

В результате поиска в PubMed был найден мета-анализ 3-х статей (Zeng Z. и др., 2006 г.), сравнивающих две тактики лечения ГКМП. Из 177 пациентов, 86 прошли ТКСА и 91 была применена миэктомия. Межжелудочковая толщина перегородки была снижена с 22,1 до 15,1 мм ($p < 0,05$) в группе ТКСА и с 22,0 до 13,9 мм ($p < 0,05$) в группе пациентов после миэктомии; конечный диастолический размер левого желудочка был увеличен с 41,8 до 45,2 мм ($p < 0,05$) при неинвазивном методе и с 41,8 до 43,9 мм ($p < 0,05$) у оперированных больных; класс по NYHA был улучшен с 3,17 до 1,47 ($p < 0,05$) в группе ТКСА и с 2,97 до 1,36 ($p < 0,05$) после миэктомии. Тем не менее, градиент давления выходного тракта левого желудочка был снижен с 76,0 до 15,7 мм рт.ст. ($p < 0,05$) в группе ТКСА и с 74,7 до 9,4 мм рт.ст. ($p < 0,05$) у пациентов после миэктомии, т.е. был



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

7 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

достоверно лучше у данных пациентов ($p < 0,05$). Авторами предлагается проведение РКИ, сравнивающих две процедуры [26].

Целью нерандомизированного исследования когорты (Knyshov G. и др., 2013 г.) было сравнение субъективных и объективных результатов у пациентов с гипертрофической кардиомиопатией, перенесших медикаментозную терапию, хирургическое лечение - миотомию, имплантацию ЭКС и ТКСА.

Были исследованы 194 пациента - 103 с необструктивной гипертрофической кардиомиопатией и 91 с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией. Все больные с необструктивной формой получали лекарственную терапию. Пациентов с обструктивной ГКМП лечили инвазивно – 49 пациентам была выполнена ЭКС, 28 пациентам – миэктомия и 14 больным ТКСА. Проведенный анализ позволил прийти к выводу, что все инвазивные методы одинаково эффективны в снижении обструкции, при этом миэктомия остается «золотым стандартом» при необратимых изменениях ГКМП [10].

Систематический обзор (Alam M. и др., 2006 г.) вследствие поиска в MEDLINE и PubMed за период с июня 1996 г. по июнь 2005 года выявил в общей сложности 42 опубликованных исследования, включивших 2959 пациентов, которым была проведена ТКСА. Цель CO - анализ всех опубликованных данных по результатам и осложнениям после ТКСА. Средний возраст составил 53,5 (35,4-72) лет со средним соотношением мужчин и женщин 1,17. Средний период наблюдения составил $12,7 \pm 0,3$ месяцев (1,5-43,2). Наблюдение в течение 12 месяцев показало снижение давления в выходном тракте левого желудочка, улучшение NYHA класса (2,9-1,2); снижение диаметра перегородки (20,9-13,9 мм), увеличение физической нагрузки (325,3-437,5 секунд). Ранняя смертность составила 1,5% (0,0-5,0%), поздняя (более 30 дней) - 0,5% (0,0-9,3%). Другие осложнения включали в себя фибрилляцию желудочков (2,2%), рассечение передней нисходящей ветви левой коронарной артерии (1,8%), блокаду сердца, требующую постоянного кардиостимулятора (10,5%), экссудативный перикардит (0,6%). Повторную ТКСА проводили у 6,6% пациентов и 1,9% пациентам было проведено хирургическое вмешательство - миэктомия. Полученные данные свидетельствуют о том, что на сегодняшний день необходимо проведение РКИ, чтобы сравнить ТКСА и миэктомию с целью определения метода, обеспечивающего максимальную выгоду [2].

Лечение больных с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией ТКСА приводит к симптоматическому и гемодинамическому улучшению. Тем не менее, недостаточно сведений о выживаемости пациентов после ТКСА с момента введения данного метода в 1995 г. Теоретически этот способ может быть не



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

8 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

безопасным в связи с тем, что расширение обструктивного выходного тракта левого желудочка достигается за счет МЖП и впоследствии способствует возникновению потенциального аритмогенного рубца. Поэтому цель следующего исследования (Kuhn Н. и др., 2008 г.) – определение влияния ТКСА на выживаемость пациентов с ГКМП в отдельном учреждении в период между 1995 и 2005 гг. Все пациенты (644) были разделены на две группы: А – 329 пациентов, которым вводили в среднем от 2,9 мл до 0,93 мл спирта на пациента и находились под наблюдением до 2001 г. Группа В включала 315 пациентов, которым этанол вводили в более низких дозах - $0,8 \pm 0,4$ мл, диапазон 0,3-1,5 мл и в более поздний период наблюдения – 2001-2005 гг. Выживаемость пациентов была проанализирована с помощью оценки Каплана-Мейера, многомерной регрессии Кокса и Log-Ранг тестирования.

В течение всего срока наблюдения из 644 пациентов умерли 33 (5,1%), при этом 14 из 33 (42%) умерли по причине осложнений со стороны сердечнососудистой системы. Годовая сердечная смертность после выписки из стационара составила 0,7% (6 пациентов, все с внезапной смертью).

Пациентов из группы А (возраст 58 ± 15 лет) наблюдали в среднем 2,1 года, (максимально 6,2 лет): 29 больных умерли (общая годовая смертность 4,3%), 10 из них по причинам, связанным с гипертрофической кардиомиопатией. Возраст был определен в качестве независимого предиктора увеличения общей смертности и более низкой дозировки алкоголя, а отсутствие фибрилляции предсердий в качестве независимого предиктора пониженной сердечной смертности. Медианное значение количества алкоголя - 2,0 мл, пациенты, получавшие большие количества ($> 2,0$ мл) показали более высокую общую смертность, чем пациенты, получавшие небольшие количества ($\leq 2,0$ мл) ($p=0,031$), таким образом алкоголь оказался независимым предиктором выживаемости ($p=0,047$). Госпитальная смертность в группе В (возраст 57 ± 14 лет) из-за внезапной смертности составила 0,6% (2 из 315 пациентов). Использование меньшего количества этилового спирта позволило снизить общую смертность, однако риск внезапной смерти не был полностью устранен. Для определения более благоприятной тактики лечения ГКМП необходим более длительный период наблюдения [11].

Транскоронарная абляция является относительно безопасным и эффективно снижает ГСД у больных с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. С целью анализа потенциала анти- и проаритмических последствий ТКСА, была изучена эффективность сочетанного применения ЭКС и ТКСА у больных ГКМП с высоким риском развития внезапной сердечной смерти.



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

9 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ЭКС и ТКСА были выполнены у 15 пациентов. Показаниями к имплантации ЭКС была вторичная профилактика у 9 пациентов после реанимации по поводу остановки сердца с документально подтвержденной фибрилляцией желудочков (п=7) или устойчивой желудочковой тахикардией (п=2) и первичная профилактика у 6 пациентов с семейной историей внезапных смертей, неустойчивой желудочковой тахикардией и/или обмороками. В период наблюдения $41 \pm 22,7$ месяца 3 пациента умерли (по одному - в результате легочной эмболии, инсульта и внезапной смерти). На основе полученных данных авторы пришли к выводу, что нет каких-либо значимых доказательств аритмогенного эффекта ТКСА [12].

Мета-анализ (Mohammed Qintar и др., 2012 г.), опубликованный в Cochrane, включил все исследования MEDLINE OVID (с 1950 г.), EMBASE OVID (с 1980 г.), труды конференций (с 1970 г.). Варианты лечения ГКМП колеблются от применения лекарственных препаратов до хирургического лечения, каждый из которых имеет свои ограничения. При сравнении активной стимуляции с ТКСА, данные одного из исследований показали, что функциональный класс по NYHA уменьшился с $3,2 \pm 0,7$ до $1,5 \pm 0,5$ в группе ТКСА и с $3,0 \pm 0,1$ до $1,9 \pm 0,6$ в группе с ЭКС. Это исследование также показало, что толщина стенок левого желудочка осталась неизменной в группе с кардиостимуляцией, а в группе ТКСА сократилась с 22 ± 4 мм до 17 ± 3 мм, обструкция ВТЛЖ уменьшилась в обеих группах. По мнению авторов МА, в опубликованных на сегодняшний день данных нет информации о клинически значимых конечных точках. Имеющиеся сведения получены из небольших исследований с высоким риском смещения, которые сконцентрированы, в основном, на физиологических показателях, недостаточно данных, чтобы сравнить результаты смертности от всех причин, эффективности затрат, физической работоспособности, качества жизни и т.д. Исходя из этого, оправданно проведение дальнейших крупных и качественных исследований с более подходящими результатами [18].

В связи с тем, что в отличие от миэктомии, при ТКСА формируется интрамиокардиальный шрам, который может усиливать риск развития желудочковой аритмии и внезапной сердечной смерти при ГКМП, был проведен обзор 19 исследований эффективности ТКСА (2207 больных) и 8 работ по хирургическому вмешательству на 1887 больных с целью сравнения риска развития вышеуказанных осложнений (Leonardi R.A. и др., 2010 г.). Медиана наблюдения была короче для ТКСА, чем для миэктомии (51 против 1266 пациенто-лет, $p < 0,001$). Смертность от всех причин, в том числе и от внезапной смерти была сходной при обоих видах вмешательств. Пациенты, которым



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

10 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

проводилась ТКСА были старше, чем пациенты, подвергавшиеся миэктомии – 55 против 44 лет соответственно ($p < 0,001$) и имели менее выраженную гипертрофию МЖП – в среднем 21 против 23 мм ($p < 0,001$). Результаты данного МА показали низкую смертность как при ТКСА, так и при миэктомии [13].

Транскоронарная спиртовая абляция обеспечивает облегчение симптомов у пациентов с ГКМП в большинстве, но не во всех случаях. Поэтому встала цель изучить прогностические факторы исхода после ТКСА (Steggerda R.C. и др., 2013 г.). Клинические, эхокардиографические, ангиографические и процедурные характеристики были проанализированы у 113 пациентов с ГКМП. Эффективность ТКСА оценивалась по функциональному классу NYHA - ≤ 2 с улучшением, по меньшей мере, 1 класс в сочетании с ГСД < 30 мм рт.ст. в покое и ГСД < 50 мм рт.ст. при провокации в течение 4-месячного периода наблюдения. У 37 пациентов ТКСА была неэффективной. Многофакторный анализ показал, что базовый ГСД и расстояние до левой передней нисходящей септальной ветви артерии ≥ 19 мм являются предикторами неудачного исхода (ОШ 5,88 (2,06-16,7), $p < 0,001$) [23].

«Золотым стандартом» при лечении ГКМП остается хирургический метод – миэктомия. Использование других методов, таких как ТКСА, а в последнее время и радиочастотной абляции позволяет добиться снижения давления в ВТЛЖ и улучшения симптомов при ГКМП. После получения первых положительных результатов использования неинвазивной тактики, в РКИ не удалось показать значительного снижения ГСД в ВТЛЖ и объективного улучшения переносимости физической нагрузки. Тем не менее, тематические доклады и последние небольшие экспериментальные исследования показали, что синхронная стимуляция левого желудочка или бивентрикулярная стимуляция значительно снижают обструкцию ВТЛЖ и улучшают симптомы, как острые, так и долгосрочные [25].

Авторы когортного исследования (Noseworthy P.A. и др., 2009 г.), проведенного Массачусетским госпиталем с сентября 1998 по октябрь 2007 г., пытались оценить риск развития внезапной смерти и желудочковых аритмий после ТКСА у пациентов с обструктивной ГКМП. 92 пациентам была выполнена попытка ТКСА, которая была неудачной у 3 больных из-за неблагоприятной анатомии или процедурных осложнений (перфорация правого желудочка и тампонада). Из 89 пациентов у 42 были установлены кардиодефибриллятор или постоянный кардиостимулятор, из них 18 пациентам они были имплантированы непосредственно перед ТКСА, остальным пациентам кардиодефибриллятор ($n=7$) и постоянный кардиостимулятор ($n=17$) были установлены после абляции. Один



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

11 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

пациент подвергся миэктомии перед ТКСА, 10 пациентов получили хирургическое лечение после транскоронарной абляции. Восемью пациентам процедура ТКСА была проведена дважды, а 1-му – трижды вследствие рецидива симптомов и увеличения ГСД. За период наблюдения в течение $5,0 \pm 2,3$ лет во всей когорте случаи внезапной смерти не отмечались, при этом наблюдалось 8 смертельных случаев, не связанных с ГКМП, аритмиями или др. осложнениями ТКСА. Данное исследование согласуется с предыдущими исследованиями по факту повышения риска развития желудочковых аритмий и внезапной смерти у пациентов с высоким ГСД вследствие обструкции ВТЛЖ. Также результаты позволяют предположить, что увеличение ГСД после ТКСА может быть важным прогностическим признаком развития осложнений, тем не менее, патофизиологическая связь между ГСД и развитием аритмий пока неизвестна. Учитывая небольшую выборку исследования, данные выводы могут рассматриваться только как гипотеза [20].

Цель следующего исследования (ten Cate F.J. и др., 2010 г.) – изучение отдаленных результатов после ТКСА у пациентов с ГКМП. 91 пациенту в возрасте 54 ± 15 лет была проведена абляция. Первичной конечной точкой были внезапная смерть, развитие желудочковых аритмий и их комбинация. Вторичной – несердечная смерть и другие некритические осложнения. Данные пациентов сравнивались с результатами больных, перенесших миэктомию. В течение наблюдения ($5,4 \pm 2,5$ лет) первичные и/или вторичные конечные точки наблюдались у 35 пациентов после ТКСА (38%), из них у 19 (21%) пациентов - первичная конечная точка. 1, 5 и 8-летняя выживаемость составила 96%, 86% и 67% после неинвазивного метода против 100%, 96% и 96% соответственно у пациентов после хирургического вмешательства. У пациентов после ТКСА было примерно 5-кратное увеличение предполагаемого ежегодного основного уровня первичной конечной точки (4,4% против 0,9%) по сравнению с пациентами после миэктомии. Это исследование показывает, что ТКСА обладает потенциальными нежелательными долгосрочными последствиями, что создает особую предосторожность, учитывая тот факт, что ТКСА широко практикуется во всем мире. Авторы рекомендуют в качестве предпочтительного вмешательства у больных с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией использовать хирургическое лечение [24].

В течение 50 лет, хирургическое лечение пациентов с ГКМП было предпочтительным и являлось первичной стратегией лечения для большинства пациентов с кардиомиопатией. Миэктомия обеспечивает низкую хирургическую смертность в специализированных центрах, надежно устраняет ГСД,



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

12 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

восстанавливает качество жизни, и, в первую очередь, долгосрочную выживаемость, сравнимую с аналогичной в общей популяции. Тем не менее, альтернативы хирургического лечения необходимы для отдельных пациентов ГКМП. В настоящее время хирургический вариант недоступен для многих пациентов, в основном из-за отсутствия центров, выполняющих данную процедуру. Данный обзор преследует своей целью возрождение интереса к хирургической тактике как варианта лечения для пациентов с ГКМП.

Несмотря на конкуренцию с более новыми стратегиями, миэктомия, тем не менее, сохранилась в течение последних 50 лет и широко используется и в настоящее время в некоторых центрах, в частности в США и Канаде. В силу рекомендаций специалистов из Северной Америки и Европы, хирургический метод продолжает быть предпочтительным вариантом («золотой стандарт») лечения для большинства пациентов с ГКМП. Тем не менее, в течение последних 10 лет, выдвигаются предположения, особенно среди европейских исследователей, о том, что миэктомия не может претендовать на значительную роль в лечении ГКМП и является препятствием для развития ТКСА, которая установлена как «золотой стандарт 21-го века», потому что позволяет избежать всех проблем, связанных с операцией на открытом сердце. Об этом свидетельствуют некоторые статистические данные, например, количество выполненных ТКСА за последние 10 лет во всем мире превышает 5000, что больше числа миэктомий, выполненных в течение последних 50 лет. Как не парадоксально, но увеличивается и количество проведенных миэктомий, выполненных в крупных центрах США (например, 190 в год в клинике Майо). Для чрескожной техники характерно главное преимущество – отсутствие дискомфорта, связанного со стернотомией, искусственным кровообращением и длительным периодом послеоперационного восстановления, однако миэктомия обеспечивает наиболее эффективные результаты лечения. В первые годы своего существования миэктомия сопровождалась относительно высоким риском $\geq 5\%$ послеоперационной летальности. Тем не менее, в течение последних 15 лет отмечается значительное снижение оперативной смертности до $<1\%$ и в настоящее время приближается к нулю. Послеоперационные продольные исследования показывают устойчивое клиническое улучшение у 85-90% больных с восстановлением нормальной физической нагрузки и качества жизни после миэктомии в среднем в течение 8 лет (до 25 лет). Несмотря на сопоставимость гемодинамических и симптоматических результатов, некоторые сравнительные наблюдения и МА показывают, что операция может обеспечить наиболее быстрое и полное улучшение симптомов, особенно у пациентов <65 лет. Кроме того, во



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

13 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

время операции хирург имеет явное преимущество, в связи с прямой визуализацией сложных анатомических структур сердца.

В соответствии с данными Американского колледжа кардиологии и Европейского общества кардиологов, ТКСА является наиболее подходящей альтернативой у отдельных пациентов, не реагирующих на медикаментозную терапию и не являющихся подходящими кандидатами для хирургического вмешательства. Несмотря на то, что миэктомия относится к инвазивным методам, а ТКСА проводится чрескожно, хирургия остается в значительной степени «чистым» вмешательством, при котором за редким исключением возникает необходимость установки имплантированных устройств. При проведении ТКСА высок риск развития опасных для жизни осложнений – устойчивых желудочковых аритмий и внезапной смерти, обусловленных развитием в результате процедуры трансмурального инфаркта и рубца, размеры которого могут занимать в среднем 10% от стенки ЛЖ и до 30% межжелудочковой перегородки. Многие исследователи рекомендуют ограничить ТКСА до применения у пожилых пациентов и избегать данной процедуры у молодых людей и детей.

Как указывают авторы, проведение РКИ не представляется возможным в связи с некоторыми причинами: неоднородностью и относительной редкостью ГКМП в общей кардиологической практике, малым количеством пациентов, поэтому отбор пациентов будет базироваться, в значительной степени, на клинической оценке и имеющихся наблюдениях.

С начала применения ТКСА, миэктомия как операция исчезла из большинства европейских центров, в том числе стран с богатыми хирургическими традициями (Германия, Швейцария). В последнее время наблюдается возрождение хирургического лечения ГКМП в Италии (Флоренция, Бергамо и Милане) и Лондоне. Тем не менее, нет доказательств постоянного использования миэктомии в других 45 европейских странах, с общим населением в 2,5 раза больше, чем в США. Это, в большей степени, обусловлено значительным сокращением в Европе хирургических центров и количества оперированных больных и увеличением центров, осуществляющих алкогольную абляцию. Текущее состояние по миэктомии в большинстве стран Европы отходит от рекомендаций Европейского общества кардиологов.

На основании полученных сведений, авторы пришли к выводу, что в течение последнего десятилетия, растущее влияние ТКСА и исчезновение миэктомии во многих европейских странах имеет далеко идущие последствия для пациентов с ГКМП. Миэктомия может быть лучшим выбором для многих пациентов с



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

14 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

обструктивной ГКМП, но при этом пациенты должны быть полностью информированы о всех используемых стратегиях лечения, которые могут повлиять на их клиническое течение и позволить им возможность взвесить преимущества и недостатки каждого варианта.

Несмотря на то, что за последние 15 лет многие пациенты с ГКМП в Европе были успешно пролечены с помощью ТКСА, все же существует немало аргументов в пользу миэктомии для возрождения данной технологии в Европе. Данные аргументы должны рассматриваться в контексте возможностей и пользы для каждого конкретного пациента, а использование ТКСА может рассматриваться не как конкурирующая, а как альтернативная миэктомии технология [15].

В обзоре «Twenty Years of Alcohol Septal Ablation in Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy» (20 лет применения спиртовой абляции у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатии), опубликованном в 2016 году, авторы Rigoroulos AG и Seggewiss H отмечают, что через двадцать лет после введения метода в практику, ТКСА все чаще предпочтительна для больных, не реагирующих на медикаментозную терапию для лечения ГКМП. Коронарная контрастная эхокардиография и снижение доз алкогольных инъекций повысили безопасность метода, в то время как эффективность сравнима с хирургической альтернативой, септальной миэктомией, которая в течение десятилетий считается «золотым стандартом» лечения. Данные о средне- и долгосрочной выживаемости показывают улучшения прогноза выживаемости. Существующие руководства по применению ТКСА были поддержаны опытными клиницистами в центрах, которые специализируются на лечении больных с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией [22].

Специалисты Американского колледжа кардиологии и Европейского общества экспертов клинической кардиологии [19] пришли к общему выводу о 2 основных принципах лечения гипертрофической кардиомиопатии:

1. Септальная миэктомия предпочтительнее («золотой стандарт») и безопаснее в большинстве случаев тяжелой обструктивной ГКМП, устойчивой к консервативному медикаментозному лечению.

2. ТКСА не относится к терапевтическим тактикам первого ряда у данной категории пациентов, однако представляет собой полезную и эффективную альтернативу септальной миэктомии у пожилых пациентов и пациентов с высоким риском развития интра- и послеоперационных осложнений вследствие наличия сопутствующих заболеваний. Кроме того данный метод рекомендован



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

15 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

для пациентов категорически отказывающихся от проведения хирургического вмешательства.

ТКСА может выполняться только при условии нормальной анатомии коронарных артерии и не может проводиться, когда есть необходимость в сопутствующей сердечно-сосудистой хирургии (например, заболевания коронарных артерий, требующей шунтирования, резекция субаортальной мембраны, необходимость замены или реконструкции).

Экономическая эффективность

В связи с тем, что ТКСА стала широко применяться относительно недавно, это обуславливает отсутствие клинико-экономических исследований сравнивающих ТКСА и миэктомию [19]. Однако имеется исследование, сравнивающее клинические результаты после ТКСА и миэктомии, опубликованное в 2016 г., в котором авторы резюмируют, что применение ТКСА связано с более низким показателем смертности, с сокращением пребывания в стационаре, и более низкой стоимостью в сравнении с «золотым стандартом»—миэктомией [9].

Согласно материалам заявки стоимость ТКСА составит 309 669 тг на одного пациента со средней продолжительностью пребывания пациента в стационаре 7 дней. Если принять во внимание что по данным некоторых исследований эффективность ТКСА составляет приблизительно 80% случаев, то можно предположить что лечение одного случая обструктивной ГКМП с применением ТКСА обойдется бюджету приблизительно в 387 086 тг. Как описывалось выше, предполагаемая потребность в проведении ТКСА в РК составляет приблизительно 8 случаев в год, соответственно стоимость пролеченных случаев составит 3 096 688 тг.

Стоимость одного пролеченного случая при стандартном (медикаментозном) ведении пациентов с диагнозом «I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия» составляет 94 827 тг.

При анализе данных по КЗГ нами не было найдено технологии «септальная миэктомия». В то же время хирургическое вмешательство под кодом 35.98 «Другие операции на перегородке сердца» обходится государству в 1 806 208 тг.

Таблица 1. Сравнительные характеристики основных терапевтических тактик при обструктивной ГКМП

Тактика	Стоимость	Среднее количество	Показатели госпитальной	5-летняя выживаемость	Клиническое улучшение
---------	-----------	--------------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

16 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

		койко-дней	летальности		
Медикаментозное лечение	94 827	9,6	> 4,1*	-	-
ТКСА	309 669	7	0,3-2	86%	80%
Хирургическое вмешательство	1 806 208	10	1,2	96%	85-90%

Таким образом, согласно прогнозным расчетам бремени на бюджет, применение данной технологии позволит сократить расходы, связанные с данным заболеванием, в том числе и за счет сокращения числа дней пребывания в стационаре, а также низкой себестоимости в сравнении с хирургическим вмешательством на открытом сердце. Тем не менее, проведение анализа «затрат-эффективности» данной технологии, а так же расчет инкрементного коэффициента эффективности затрат (ICER) на данный момент не представляется возможным в связи с отсутствием данных.

Выводы

Таким образом, спиртовая абляция с использованием метода интракоронарного введения этилового спирта представляет определенный интерес. До недавнего времени, по предварительным данным, безопасность и эффективность ТКСА требовала уточнения. Так, при ТКСА имеется риск смертности (ранней и отдаленной), повышается риск развития блокады правой ножки пучка Гиса, в определенных случаях возникает необходимость постоянной имплантации ЭКС (большому количеству пациентов после ТКСА требуется имплантация постоянного водителя ритма), также имеется и другие осложнения включающие в себя фибрилляцию желудочков, рассечение передней нисходящей ветви левой коронарной артерии, экссудативный перикардит. Использование меньшего количества этилового спирта позволило снизить общую смертность, однако риск внезапной смерти не был полностью устранен. Несмотря на то, что коронарная контрастная эхокардиография и снижение доз алкогольных инъекций повысили безопасность метода, в то время как эффективность достаточна сравнима с хирургической альтернативой, септальной миэктомией, для определения более благоприятной тактики лечения ГКМП необходимы дополнительные исследования с более длительным периодом наблюдения.

Наблюдается тенденция, что ТКСА постепенно вытесняет хирургическую миэктомию в тех случаях, когда речь идет о выборе метода лечения больных с обструктивной ГКМП, рефрактерной к лекарственной терапии. Имеющиеся



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

17 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

данные свидетельствуют о том, что процент успешно выполненных вмешательств растет и сравним с результатами миэктомии. При этом, этаноловая абляция обладает тем преимуществом, что ее можно проводить у пациентов, которым противопоказано обширное хирургическое вмешательство. Несмотря на то, что частота развития осложнений снижается с накоплением опыта и внедрением таких методов визуализации, как контрастная эхокардиография, ТКСА должны проводить только опытные врачи и только тщательно подобранной категории больных. Внедрение данного метода актуально, но необходимы дальнейшие хорошо проведенные исследования, чтобы дать рекомендации по использованию ТКСА при ГКМП в широкой клинической практике.

Преимущества метода:

- возможность осуществления у пациентов, которые не могут рассматриваться в качестве потенциальных кандидатов для проведения хирургического вмешательства в силу пожилого возраста, сопутствующей патологии или ранее перенесенных операций на сердце;
- более короткий период госпитализации;
- минимальная болезненность и возможность избежать развития осложнений, связанных с хирургическим вмешательством.

Недостатки метода:

- развитие серьезных осложнений: атриовентрикулярная блокада, требующая имплантации кардиостимулятора; инсульт; диссекция передней нисходящей артерии и тромбоз правой коронарной артерии, ретроградное затекание этилового спирта в переднюю нисходящую артерию, которое может привести к развитию обширного инфаркта; спонтанное развитие фибрилляции желудочков и тахикардии в первые 48 часов после проведения процедуры.

Конфликт интересов отсутствует.

Заключение.

Медицинская технология «Транскоронарная септальная спиртовая абляция при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии» является новым, с высоким риском осложнений методом лечения с доказанной эффективностью при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии рефрактерной к консервативному лечению при наличии противопоказаний к проведению хирургического вмешательства.



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

18 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Список использованных источников:

1. Agarwal S1, Tuzcu EM, Desai MY, Smedira N, Lever HM, Lytle BW, Kapadia SR. Updated meta-analysis of septal alcohol ablation versus myectomy for hypertrophic cardiomyopathy. // J Am Coll Cardiol. 2010 Feb 23;55(8):823-34. doi: 10.1016/j.jacc.2009.09.047. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20170823>
2. Alam M1, Dokainish H, Lakkis N. Alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy: a systematic review of published studies. // J Interv Cardiol. 2006 Aug;19(4):319-27. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16881978>
3. Alam M1, Dokainish H, Lakkis NM. Hypertrophic obstructive cardiomyopathy-alcohol septal ablation vs. myectomy: a meta-analysis. // Eur Heart J. 2009 May;30(9):1080-7. doi: 10.1093/eurheartj/ehp016. Epub 2009 Feb 19. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19233857>
4. Barry J. Maron, Rick A. Nishimura Surgical Septal Myectomy Versus Alcohol Septal Ablation // Assessing the Status of the Controversy in 2014 // <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011580> Circulation. 2014;130:1617-1624 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25462821>
5. Brugada P., de Swart H., Smeets J.L. et al. Transcoronary chemical ablation of ventricular tachycardia // Circulation. – 1989. – Vol. 79. – P. 475–482.
6. Faber L., Seggewiss H., Ziemssen P., Gleichmann U. Intraprocedural myocardial contrast echocardiography as a routine procedure in percutaneous transluminal septal myocardial ablation: detection of threatening myocardial necrosis distant from the septal target area // Cath. Cardiovasc. Interv. – 1999. – Vol. 47. – P. 462–466.
7. Faber L., Ziemssen P., Seggewiss H. Targeting percutaneoustransluminal septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy by intraprocedural echocardiographic monitoring // J. Am. Soc. Echocardiogr. – 2000. – Vol. 13. – P. 1074–1079.
8. Gersh BJ, Maron BJ, Bonow RO, Dearani JA, Fifer MA, Link MS, Naidu SS, Nishimura RA, Ommen SR, Rawkowski H, Seidman CE, Towbin JA, Udelson JE, Yancy CW. 2011 ACCF/AHA guidelines for the diagnosis and treatment of hypertrophic cardiomyopathy: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2011;124:2761–2796. FREE Full Text Google Scholar
9. Kim LK1, Swaminathan RV1, Looser P1, Minutello RM1, Wong SC1, Bergman G1, Naidu SS2, Gade CL1, Charitakis K1, Singh HS1, Feldman DN1. 1. Hospital Volume Outcomes After Septal Myectomy and Alcohol Septal Ablation for Treatment of Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy: US



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

Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

19 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- Nationwide Inpatient Database, 2003-2011. JAMA Cardiol. 2016 Jun 1;1(3):324-32. doi: 10.1001/jamacardio.2016.0252.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hospital+Volume+Outcomes+After+Septal+Myectomy+and+Alcohol+Septal+Ablation+for+Treatment+of+Obstructive+Hypertrophic+Cardiomyopathy>
10. Knyshov GI, Lazoryshynets V, Rudenko K, Kravchuk B, Beshlyaga V, Zalevsky V, Rasputnyak O, Batsak B. Is surgery the gold standard in the treatment of obstructive hypertrophic cardiomyopathy? // Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013 Jan;16(1):5-9. doi: 10.1093/icvts/ivs352. Epub 2012 Sep 30. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23027595>
 11. Kuhn H1, Lawrenz T, Lieder F, Leuner C, Strunk-Mueller C, Obergassel L, Bartelsmeier M, Stellbrink C. Survival after transcatheter ablation of septal hypertrophy in hypertrophic obstructive cardiomyopathy (TASH): a 10 year experience. // Clin Res Cardiol. 2008 Apr;97(4):234-43. Epub 2007 Dec 10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18071624>
 12. Lawrenz T1, Obergassel L, Lieder F, Leuner C, Strunk-Mueller C, Meyer Zu Vilsendorf D, Beer G, Kuhn H. Transcatheter ablation of septal hypertrophy does not alter ICD intervention rates in high risk patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy. // Pacing Clin Electrophysiol. 2005 Apr;28(4):295-300. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15826262>
 13. Leonardi RA, Kransdorf EP, Simel DL, Wang A. Circ Cardiovasc Interv. Meta-analyses of septal reduction therapies for obstructive hypertrophic cardiomyopathy: comparative rates of overall mortality and sudden cardiac death after treatment. 2010 // Apr;3(2):97-104. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.916676. Epub 2010 Mar 2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20197511>
 14. Maron B.J., Seidman J.G., Seidman C.E. Proposal for contemporary screening strategies in families with hypertrophic cardiomyopathy // JACC. – 2004. – Vol. – 44. P. 11.
 15. Maron BJ1, Yacoub M, Dearani JA. 1. Controversies in cardiovascular medicine. Benefits of surgery in obstructive hypertrophic cardiomyopathy: bring septal myectomy back for European patients // Eur Heart J. 2011 May;32(9):1055-8. doi: 10.1093/eurheartj/ehr006. Epub 2011 Feb 14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21324934>
 16. Maron B.J. Hypertrophic cardiomyopathy: a systematic review // JAMA. – 2002. – N 287 (10). – P. 1308–1320.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

20 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

17. Maron BJ, McKenna WJ, Danielson GK, Kappenberger LJ, Kuhn HJ, Seidman CE, Shah PM, Spencer WH, Spirito P, ten Cate FJ, Wigle ED. American College of Cardiology/European Society of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Hypertrophic Cardiomyopathy. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines Committee to Develop an Expert Consensus Document on Hypertrophic Cardiomyopathy. J Am Coll Cardiol. 2003;42:1687–1713. CrossRefPubMedGoogle Scholar
18. Mohammed Qintar, Abdulrahman Morad, Hazem Alhawasli, Khaled Shorbaji, Belal Firwana, Adib Essali, Waleed Kadro Pacing for drug-refractory or drug-intolerant hypertrophic cardiomyopathy//First published: 16 May 2012 Editorial Group: Cochrane Heart Group DOI: 10.1002/14651858.CD008523.pub2 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008523.pub2/abstract;jsessionid=1F2BFB7439E5E1BF00992F77A6F103E6.f02t04>
19. Michael A. Fifer Most Fully Informed Patients Choose Septal Ablation Over Septal Myectomy // <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.688135> Circulation. 2007;116:207-216 Originally published July 9, 2007 <http://circ.ahajournals.org/content/116/2/207>
20. Noseworthy PA, Rosenberg MA, Fifer MA, Palacios IF, Lowry PA, Ruskin JN, Sanborn DM, Picard MH, Vlahakes GJ, Mela T, Das S. Ventricular arrhythmia following alcohol septal ablation for obstructive hypertrophic cardiomyopathy // Am J Cardiol. 2009 Jul 1;104(1):128-32. doi: 10.1016/j.amjcard.2009.02.056. Epub 2009 May 4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19576333>
21. Robbins R.C., Stinson E.B., Daily P.O. Long-term results of left ventricular myotomy and myectomy for obstructive hypertrophic cardiomyopathy // Thorac. Cardiovasc. Surg. – 1996. – Vol. 111. – P. 586–594.
22. Rigopoulos AG1, Seggewiss H. Twenty Years of Alcohol Septal Ablation in Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy // Curr Cardiol Rev. 2016;12(4):285-296. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25563291>
23. Steggerda RC, Balt JC, Damman K, van den Berg MP, Ten Berg JM. Predictors of outcome after alcohol septal ablation in patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy. Special interest for the septal coronary anatomy.// Neth Heart J. 2013 Nov;21(11):504-9. doi: 10.1007/s12471-013-0453-4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23881756>
24. ten Cate FJ1, Soliman OI, Michels M, Theuns DA, de Jong PL, Geleijnse ML, Serruys PW. 1. Long-term outcome of alcohol septal ablation in patients with obstructive hypertrophic cardiomyopathy: a word of caution // Circ Heart Fail.



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и
клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-186 от 10 февраля 2017 г.

21 из 21

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

- 2010 May;3(3):362-9. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.109.862359. Epub 2010 Mar 23. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20332420>
25. Vatasescu R, Evertz R, Mont L, Sitges M, Brugada J, Berruezo A. Biventricular / left ventricular pacing in hypertrophic obstructive cardiomyopathy: an overview // Indian Pacing Electrophysiol J. 2012 May;12(3):114-23. Epub 2012 May 20. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22665960>
26. Zeng Z1, Wang F, Dou X, Zhang S, Pu J. Comparison of percutaneous transluminal septal myocardial ablation versus septal myectomy for the treatment of patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy--a meta analysis.// Int J Cardiol. 2006 Sep 10;112(1):80-4. Epub 2006 Feb 28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16507323>
27. Кнышов Г. В., Дзахоева Л. С., Распутняк О. В. и др. Первый опыт инструментальной оценки эффективности двухкамерной электрокардиостимуляции в лечении ИГСС // Матеріали об'єднаного пленуму кардіологів, ревматологів та кардіохірургів України з міжнародною участю "Некоронарогенні хвороби серця: сучасні підходи до класифікації, нові напрямки діагностики і лікування". Київ, 1999. – С. 134-135.
28. Мазур Н. А., Жданов А. М., Чигинева В. В., Термосесов С. А. Двухкамерная электрокардиостимуляция при гипертрофической кардиомиопатии // Кардиология. – 1997. – Т. 37, № 8. – С. 36-40.

**Главный специалист отдела оценки
медицинских технологий**

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

**Руководитель Центра
стандартизации здравоохранения**

Мусабекова Д.Д.