



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

1 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Экстракция эндокардиальных электродов
2. Заявитель	АО «Национальный научный кардиохирургический центр» № 04.4/128 от 24.01.2017г
3. Показание к применению	Сепсис (включая инфекционный эндокардит) (A41) Жизнеугрожающие аритмии, провоцируемые электродом или его фрагментом (I47) Клинически значимые эпизоды тромбоэмболии (I26), (I80) Локальное инфицирование ложа электрокардиостимулятора (ЭКС) (T81.8). Инфекционный процесс в любых системах и органах в случае подозрения на систему ЭКС как источника инфекции Электроды, затрудняющие лечение онкологических заболеваний Нефункционирующие электроды у пациентов детского и юношеского возраста Все клинические ситуации, при которых риск удаления электрода превышает вероятность безопасного выполнения процедуры Одиночный нефункционирующий электрод у пациентов старческого возраста
4. Альтернативные методы, применяемые в Республике Казахстан	Открытые хирургические вмешательства на сердце Самой распространённой альтернативой в мире механическому способу среди трансвенозных методик является лазерный метод.
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Существует 2 основных анатомических доступа для эндокардиального удаления электродов: Первый – изъятие электрода по ходу вен, через которые он был установлен (верхний). Второй – удаление через бедренную вену (нижний). Он включает в себя различные техники изъятия электрода с помощью специальных ловушек (петли, корзинки и т. д.), загнутых проводников и катетеров. Иногда используют комбинированный доступ – сочетание верхнего и нижнего. Стоимость технологии – 4 534 000, в том числе 4 334 090, 00 комплект для экстракции электродов.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Врачи-интервенционные аритмологи, кардиохирурги, кардиологи, интервенционные кардиологи.
7. Результаты ОМТ	Применение метода экстракции эндокардиальных электродов является клинико-экономически эффективным и относительно безопасным методом извлечения электродов.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

2 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

С современным развитием аритмологии в последние десятилетия наблюдается значительный рост количества имплантаций антиаритмических устройств, как в мире, так и в Казахстане. Бурное развитие и применение имплантируемых устройств для лечения нарушений ритма приводит к появлению все новых кардиостимуляционных систем, в состав которых входит до четырех эндокардиальных электродов. Непрерывно возрастает и количество имплантаций, приближающееся к ежегодному мировому показателю в миллион операций.

Как и любые другие хирургические вмешательства, имплантации автоматических устройств для лечения нарушений ритма сопровождаются определенным количеством осложнений - инфекционных и неинфекционных. Количество пациентов, которым требуется удаление эндокардиальных электродов, ежегодно растет. Во-первых, более трети имплантаций являются повторными, что увеличивает риск как инфекционных, механических осложнений, так и окклюзионных поражений доставляющих вен. Во-вторых, при необходимости замены электродов с дефектами или необходимости улучшения системы с добавлением электродов, возрастает также и количество имплантированных эндокардиальных электродов у одного пациента. В-третьих, при значительном росте количества операций по имплантации как первичной, так и повторной, пропорционально возрастает абсолютное количество инфицированных систем стимуляции, и все чаще возникает необходимость удалять инфицированные, аритмогенные, «лишние» электроды, которые к этому моменту находятся у пациента многие годы. Все эти факторы в совокупности дают понять, что количество электродов, которые потребуют удаления в ближайшие годы будет быстро расти [1, 2].

Проблема удаления эндокардиальных электродов заключается в их безопасном освобождении из рубцовой ткани, внутрисосудисто и внутрисердечно инкапсулирующей тело электрода в местах фиксации. Формирование рубцовой ткани является частью процесса «созревания» электрода. Она образуется в тех местах, где оказывается физическое давление эндокардиального электрода на внутрисосудистую и внутрисердечную эндотелиальную выстилку [3, 4]. По данным ряда авторов, от 30 до 80% всех внутрисердечных отделов эндокардиальных электродов эндотелизируются неинтимой [5].

Лечение осложнений, связанных с имплантированными устройствами, стало отдельным направлением кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии, требующим специальной подготовки и навыков у врача для успешного клинического применения такой техники.

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Пациенты с установленным устройством (ЭКС, имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) с абсолютными или относительными показаниями для экстракции.

1.3. Распространённость/заболеваемость

В Казахстане за 2016 год по данным «Заявителя» проведено более 3000 имплантаций разных устройств. Учитывая распространенность двухкамерных электрокардиостимуляторов и широкое внедрение в клиническую практику ИКД и кардиоресинхронизирующих устройств, стимулирующих сразу три камеры сердца, очевидно, что количество ежегодно имплантируемых эндокардиальных электродов будет возрастать. В связи с увеличением антиаритмических устройств растет необходимость лечения осложнений, связанных с их



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

3 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

имплантацией. Транскатетерная экстракция эндокардиальных электродов в Казахстане проводилась только на базе «Заявителя» (АО «ННКЦ»), всего было проведено 14 операций через верхний и нижний доступы. С каждым годом ожидается увеличение потребности данного вмешательства в связи с увеличением количества имплантаций устройств. Ожидаемая потребность в применении данного метода – 20 операций в год.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Последствия развития жизнеугрожающих осложнений в результате интерференции внутрисердечных эндокардиальных электродов приводит к снижению качества жизни пациента и развитию внезапной сердечной смерти (социальный и экономический факторы).

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Альтернативными методами в Республике Казахстан являются открытые хирургические вмешательства на сердце, которые, как правило, в мировой практике используют в тех случаях, когда невозможна экстракция электродов с помощью эндоваскулярных методов. Несмотря на высокую эффективность, операции на открытом сердце сопряжены с высоким риском развития жизнеугрожающих осложнений и зачастую не могут быть использованы для удаления эндокардиальных электродов у пациентов пожилого возраста, составляющих основную группу больных, получающих постоянную электрокардиотерапию. По данным литературы, летальность при хирургическом удалении инфицированных эндокардиальных электродов составляет от 3 до 17%. Таким образом, в настоящее время общепризнанным является тот факт, что операции на открытом сердце могут быть использованы для удаления электродов только при отсутствии эффекта от других методик экстракции. Также они показаны при необходимости перехода к миокардиальной технике имплантации ЭКС после удаления электродов (например, при синдроме верхней полой вены)[6,7].

2.2. Стоимость/Затраты

Стоимость операции на открытом сердце с использованием искусственного кровообращения составляет около 2000000 тг.

2.3. Преимущества/Недостатки

Преимущества:

- эффективный метод;
- применяется при показаниях к одновременной операции в условиях искусственного кровообращения (например, деструкция клапанного аппарата).

Недостатки метода:

- высокий риск развития жизнеугрожающих осложнений;
- не могут быть использованы для удаления эндокардиальных электродов у пациентов пожилого возраста.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Традиционно удаление электродов проводилось только при жизнеугрожающих состояниях (инфекция и сепсис). Прежде всего, это было связано с потенциальной опасностью



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

4 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

общепринятых ранее вмешательств. Основная задача при экстракции электрода - безопасное отделение от инкапсулирующей его фиброзной ткани в местах контакта со стенками вен и миокардом. Принятые ранее методы варьировались от простой тракции до хирургического вмешательства на открытом сердце и сопровождались серьезными осложнениями, вплоть до летального исхода. Относительно недавно были разработаны более быстрые и безопасные способы эндоваскулярной экстракции электродов, и теперь показания для экстракции не ограничены строгими рамками жизнеугрожающих экстренных состояний.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Существует 2 основных анатомических доступа для эндокардиального удаления электродов.

Первый – изъятие электрода по ходу вен, через которые он был установлен. Часто этот доступ называют верхним. Он включает в себя простую тракцию, последовательную с грузом и тракцию с применением замыкающих стилетов, а также их использование вместе с телескопическими катетерами и механическими экстракторами.

Второй – удаление через бедренную вену. Его называют нижним доступом. Он включает в себя различные техники изъятия электрода с помощью специальных ловушек (петли, корзинки и т. д.), загнутых проводников и катетеров. Как правило, этот доступ используют при наличии фрагментированных, флотирующих электродов. Этим способом также можно удалять и неповрежденные электроды.

Иногда используют комбинированный доступ – сочетание верхнего и нижнего.

Для применения данного метода требуется наличие ангиографической установки, ИВЛ-аппарата, дефибриллятора, монитора ЭКГ, АД, пульсоксиметрии, мобильного набора для проведения реанимационных мероприятий.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Многие годы операцией выбора по удалению эндокардиальных электродов была операция с использованием искусственного кровообращения. До середины 80-х годов большинство электродов удалялось открытым доступом с использованием искусственного кровообращения или без него, а методики простой тракции при длительно функционирующих электродах признавались неэффективными и потенциально ведущими к осложнениям. Длительное время при инфицировании эндокардиальных электродов использовался метод вытяжения электродов с применением подвесных грузов [8].

История трансвенозных методов экстракции начиналась в 80-х годах прошлого века. В период с 1985 г. по 1987 г. J. Meibom публикует данные по извлечению электродов с запирающим стилетом Lockyng Stylet, а Ch. Byrd рекомендует применять полипропиленовые и тефлоновые телескопические дилататоры. В 1988 году компания Cook Vascular Inc. объявляет о запуске регистра по удалению эндокардиальных электродов, а в марте 1993 года публикуются аналитические данные по этому регистру [9]. Из-за формирования фиброзных сращений первые попытки удаления электродов казались технически трудными и влекущими за собой высокий риск осложнений. Таким образом, в ряде центров сформировалась парадигма, предполагающая сохранение лишних электродов, и только в случае развития системной инфекции рассматривались варианты их удаления. В 1998 году С. Kennergren в журнале «РАСЕ» публикует статью по технике экстракции электродов при помощи эксимерного лазера, а в 2001



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

5 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

году предоставляется анализ многоцентрового применения электрохирургического подхода к удалению электродов [10, 11].

С того времени неоднократно и весьма значительно изменялись подходы к оперативному лечению: были разработаны методики и устройства, позволяющие более безопасно и эффективно удалять отказавшие, неисправные и инфицированные электроды, а в 2007 году разрабатываются и внедряются в клиническую практику специальные телескопические системы с режущим наконечником [12].

Множество авторов занимались исследованием методик удаления, возможных осложнений и ключевых особенностей при проведении данных процедур, при которых применялись телескопические дилататоры, запирающие стилеты, ловушки для трансфеморального доступа, которыми пользовались во многих центрах [13, 14].

Во всем многообразии эндокардиальных методов удаления электродов, сложившихся к концу XX – началу XXI вв., можно выделить следующие типы: механическую, лазерную и электрическую системы дезоблитерации. Первый метод, исторически более ранний, включает в себя все множество механических систем: от запирающих стилетов и дилататорных ножен до собственно систем механической дезоблитерации и различных ловушек. Второй и третий методы включают в себя эксимерные лазеры и электрокоагулирующие устройства, используемые на одном из этапов операции с обязательным применением запирающего стилета для фиксации электрода и его последующего извлечения из сердца. Предлагаемый «Заявителем» метод относится к механическому типу.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

Специалисты: врачи–интервенционные аритмологи, кардиохирурги, кардиологи, интервенционные кардиологи.

Экстракция эндокардиальных электродов должна выполняться в тех лечебных учреждениях, где представлены кардиохирургическая, интервенционные и ангиографическая службы, а также специалисты по установке имплантируемых устройств. Необходимо соблюдение следующих условий:

- наличие всех инструментов/оборудования, необходимых для экстракции эндокардиальных электродов;

- наличие операционной комнаты или лаборатории, специально оборудованной для установки имплантируемых устройств. Помещение 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;

- 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;

- наличие ангиографической установки, ИВЛ-аппарата, дефибриллятора, монитора ЭКГ, АД, пульсоксиметрии, мобильного набора для проведения реанимационных мероприятий.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

6 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Применение данного метода позволит улучшить качество жизни пациентов, сократить количество летальных исходов, связанных с применением традиционным хирургическим методом экстракции электродов.

3.6. Опыт использования в мире (какие производители)

В настоящее время в зарубежных странах сформулирована парадигма миниинвазивного эндоваскулярного подхода к удалению электродов [15]. Проведены исследования, созданы рекомендации по удалению электродов и оснащению операционных. Более 90% операций по удалению электродов выполняется эндоваскулярно, хотя отношение к показаниям, противопоказаниям и подходам не всегда соответствуют Экспертному Консенсусу [16].

С развитием технологий эндоваскулярной экстракции электродов, мнение о том, что удаление электрода необходимо только при непосредственно жизнеугрожающем осложнении стимуляции, оспаривается теперь во многих зарубежных центрах. Необходимо учитывать тот факт, что эффективность процедуры в большинстве центров достигает 97,6%, а уровень осложнений – от 0,9 до 2,6%, при нулевой (или стремящейся к нулю) летальности, связанной с процедурой удаления [17]. Такая эффективность позволяет говорить о целесообразности профилактического удаления неработающих электродов у молодых пациентов, которых ожидает большое количество смен систем стимуляции. В случае же их оставления возрастают соответствующие риски инфекционных и механических осложнений в будущем.

3.7. Опыт использования в Казахстане

Транскатетерная экстракция эндокардиальных электродов в Казахстане проводилась только на базе «Заявителя» (АО «ННКЦ»), всего было проведено 14 операций через верхний и нижний доступы.

3.8. Затраты/Стоимость

По данным «Заявителя» приблизительная стоимость составит 4 534 000 тенге. Основное применяемое изделие медицинского назначения: экстрактор эндокардиальных электродов с расходным материалом стоимостью - 4 334 090,00 тенге + 200 000 тенге стоимость операции (данные цифры являются примерными расчетами).

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Нет данных о регистрации.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова)

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в базах данных MEDLINE, The Cochrane Library, PubMed. Поиск проводился по следующим ключевым словам: экстракция эндокардиальных электродов endocardialleads extraction, эндоваскулярные методы экстракции электродов (endovascularleads extraction techniques, трансвенозная экстракция электродов (transvenous extraction of leads).

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

В мае 1997 г. на ежегодной конференции Североамериканского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (NASPE, в настоящее время – HRS) были



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

7 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

доложены результаты, обобщающие опыт удаления 7015 электродов с декабря 1988 г. по февраль 1997 г. у 4431 пациента. Анализ данных проводили в разные временные периоды. Так, показания для экстракции в 1988–1993 гг.: 10% – сепсис и бактериальный эндокардит, 44% – локальное инфицирование и 42% – нефункционирующие электроды, а в 1994–1995 гг. исследовали экстракцию электродов Accufix и Encor (до 48% всех изъятых электродов). Значительно чаще применяли верхний доступ с замыкающим стилетом и телескопическими катетерами. Общая эффективность методов экстракции (полное удаление электродов) колебалась от 86% в 1988–1993 гг. до 94% в 1996–1997 гг. [18].

Интересные результаты были получены Бирдом с января 1994 г. по апрель 1996 г. при анализе данных, представленных 315 врачами из 226 центров. У 2338 (59% мужчин, 41% женщин) пациентов было устранено 3540 эндокардиальных электродов. Средний возраст больных – 64±17 лет. Средний срок имплантации электродов – 47±41 месяц. Из 3540 электродов 53% были предсердными, 46% – желудочковыми и 1% находился в верхней полой вене. Через верхний доступ были удалены 84% всех электродов, 4% извлечены через бедренную вену, в 11% случаев использовалось сочетание обоих доступов – механический и лазерный. Полностью были изъятые 93% электродов, 5% – частично и 2% не удалось извлечь. При удалении 2989 электродов через верхний доступ использовали замыкающие стилеты и/или телескопические катетеры. Некоторые электроды, особенно с малым сроком имплантации, извлекали с помощью прямой тракции, без стилета [19].

В работе Zabeki др., посвященной исследованию показаний к удалению электродов и ранних результатов трансвенозного удаления, основанной на материале 278 удалений электродов у 200 пациентов, средний возраст которых составил 66,4 года, а среднее время после имплантации электродов – 76,2 месяца, полный процедурный успех был достигнут в 96% случаев; клинический успех составил в целом 98,5%. При этом авторы отмечают, что для удаления использовались только механические приспособления и простая тракция, а лазер и электрохирургический инструментарий не применялись [20].

В 2013 году Университетским госпиталем Пизы было проведено исследование по безопасности и эффективности удаления дефибриллирующих электродов. Проведен тщательный анализ мирового опыта в этом вопросе и предоставлен собственный 15-летний опыт экстракции с самым большим опубликованным количеством выполненных процедур – 582 электрода у 545 пациентов с использованием механических систем дезоблитерации. Клинический успех процедуры составил 99% без серьезных осложнений и летальных исходов [21].

По данным рандомизированного исследования PLEXES отмечена эффективность изъятия 465 электродов с помощью лазерного катетера (96%) по сравнению с механическими способами (64%). Это было первое исследование, оценившее эффективность различных методов устранения электродов. Пациенты (301 больной) были разделены на две группы. В 1-ю вошли оперированные с помощью лазерной экстракции, во 2-ю те, кому операцию выполняли телескопическими катетерами. Частота осложнений не превышала 2% и достоверно не различалась в обеих группах [22].

В дальнейшем, после публикации данных первого опыта применения процедуры в США, Byrd и др. сообщили результаты лазерного удаления 2561 электрода водителей ритма и



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

8 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

дефибрилляторов у 1684 пациентов в 89 центрах. Показатель эффективности процедуры составил 90% (с наличием серьезных осложнений у 1,9% и внутрибольничной летальностью – 0,8%) [23].

Минусом применения эксимерного лазера является неспособность достижения клинического эффекта с кальцинированными волокнами[24].

В ретроспективном исследовании, проведенном с 2009 по 2012 год в госпитале при Университете Цюриха, была проведена экстракция 206 электродов у 122 пациентов. Авторы пришли к выводу, что в случае длительного периода имплантации электродов лазерный и механический подходы сопоставимы с точки зрения клинической эффективности и безопасности. Однако анализ клинико-экономической эффективности говорит о преимуществе механического подхода[25].

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

Удаление эндокардиальных электродов сопряжено с возникновением различных осложнений. Существует риск разрыва безымянной либо верхней полой вены и верхушки правого желудочка во время процедуры изъятия эндокардиальных электродов. В целом клиническое применение различных методов их эндоваскулярного удаления сопровождается развитием жизнеугрожающих осложнений в 2–4% случаев [26, 27].

Выбор метода экстракции – открытого или трансвенозного – зависит от наличия больших вегетаций (более 2 см) или показаний к одновременной операции в условиях искусственного кровообращения (деструкция клапанного аппарата). Кроме того, при неэффективности попыток удаления миниинвазивным доступом, удаление электродов выполняется открытым способом [28].

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

В ретроспективном исследовании, проведенном с 2009 по 2012 год в госпитале при Университете Цюриха, была проведена экстракция 206 электродов у 122 пациентов. Авторы пришли к выводу, что в случае длительного периода имплантации электродов лазерный и механический подходы сопоставимы с точки зрения клинической эффективности и безопасности. Однако анализ клинико-экономической эффективности говорит о преимуществе механического подхода [25].

В пользу механических систем особо говорит относительная дешевизна расходных материалов, а также то, что для их использования нет нужды закупать дорогостоящее оборудование. Поэтому, с учетом сравнимой эффективности и большей безопасности в центрах с относительно небольшим объемом экстракций, использование механических систем целесообразно [29,30,31].

С точки зрения сравнения затрат на экстракцию электродов при помощи открытых хирургических вмешательств и заявляемого метода, последний является более дорогим, так как требует затрат на материалы.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

9 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

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

Имеется положительная рецензия заведующего отделением интервенционной аритмологии НИИКиВБ к.м.н. Реквава Р.Р.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

Современные методы значительно повысили эффективность эндоваскулярного удаления электродов, минимизировали количество осложнений и характеризуются очень низкой летальностью. Клиническая эффективность в целом достигает 98,5%. Уровень доказательности – А.

5.2. Выводы о клинической безопасности

Несколько исследований, проведенных в крупных центрах, показали, что операции с использованием миниинвазивных методик могут выполняться с высоким процентом успеха (процедурный успех достигается в 96% случаев; клинический успех - 98,5%). Метод эндоваскулярного удаления сопровождается развитием жизнеугрожающих осложнений в 2–4% случаев, наличием серьезных осложнений - 1,9%. (Уровень доказательности - А).

5.3. Выводы об экономической эффективности

Анализ клинико-экономической эффективности говорит о преимуществе механического подхода в сравнении с лазерным, однако механический подход является более затратным (4 534 000 тенге) в сравнении с существующими в Казахстане открытыми хирургическими вмешательствами (2000 000 тенге).

5.4. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества перед хирургическим вмешательством на открытом сердце:

- не требует стернотомии или торакотомии, остановки сердца и подключения аппарата искусственного кровообращения;

- процедуры являются минимально инвазивными, не оставляют рубцов и редко вызывают осложнения;

- минимальный риск для жизни пациента;

- сокращение срока госпитализации;

- возможность экстракции у лиц пожилого возраста.

Преимущества перед лазерной экстракцией эндокардиальных электродов:

- менее дорогостоящий;

- высокая способность в достижении клинического эффекта с кальцинированными волокнами.

Недостатки метода:

- клинический эффект немного ниже в сравнении с лазерным способом;

- сопряжен с возникновением различных осложнений.

- риск развития летального исхода (однако, летальность меньше чем при открытом способе 2-4% против 3-17%, и сопоставима с применением лазерного способа).

5.5. Конфликт интересов

Эксперт заявляет об отсутствии конфликта интересов



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

10 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

6. Список использованных источников

1. Kennergren, C. A single-centre experience of over one thousand lead extractions / Charles Kennergren, Christian Bjurman, Roger Wiklund, JakobGäbel // *Europace* (2009) 11, 612–617 doi:10.1093/europace/eup054
2. Li, X. Prevalence of venous occlusion in patients referred for lead extraction: implications for tool selection./ Xuebin Li, FengZe, Long Wang, Ding, L, et al.// *Europace* 2014 Dec 19;16(12):1795-9
3. Byrd C.L., Smith H.J., Fearnot N.E. The effect of scar tissue formation on success of intravascular lead extraction. *PACE* 1992;15:571.
4. Robboy S.T., Harthorne J.W., Leinbach R.C. Autopsy finding with permanent pervenous pacemakers. *Circulation* 1969;39:495—501.
5. Goldmann B.S., MacGregor D. Management of infected pacemaker systems. *ClinProg Pacing Electrophysiol* 1984;2:216—222
6. Sonnhag C., Walfridsson H. Extraction of chronically infected pacemaker leads: two cases with serious complications. *Pacing. Clin. Electrophysiol.* 1989; 12: 1204
7. Byrd C.L. Management of implant com# plications. In *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. Eds. K.A. Ellenbogen, G.N. Kay, B.L.Wilkoff. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders. 2000; 695–709.
8. Schmidt, G. et al. Removal of infected entrapped pacemaker electrodes by continuous traction (author's transl) / G. Schmidt [et al.] // *Dtsch. Med. Wochenschr.* 1980 Nov 14;105(46):1609-14.
9. Cook Vascular Inc. Instructions for Use: Byrd Dilator Sheath. www.cookmedical.com/di/content/mmedia/FM-1403-C.pdf. (31 March 2009, date last accessed)
10. Kennergren, C. A single-centre experience of over one thousand lead extractions / Charles Kennergren, Christian Bjurman, Roger Wiklund, JakobGäbel // *Europace* (2009) 11, 612–617 doi:10.1093/europace/eup054
11. Kennergren, C. Laser assisted lead extraction: the European experience. / Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, et al. // *Europace*. 2007;9 :651–6.
12. Dello Russo, A. Lead extraction: a new effective tool to overcome fibrous binding sites. / A. Dello Russo [et al.] // *J.Interv. Card.Electrophysiol.* 2009 Mar;24(2):147-50.
13. Frank, A. The Needle's Eye Snare as a primary tool for pacing lead extraction. / A. Frank, A. Bracke, L. Dekker, B.M. van Gelder // *Europace* (2013) 15, 1007–1012
14. Kong, J., Snare sheath versus evolution sheath in transvenous lead extraction. / J. Kong [et al.] // *Int. J. Clin. Exp. Med.* 2015; 8(11): 21975– 21980.
15. Wilkoff, B.L. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society's expert consensus on facilities, training, indications, and patient management / Wilkoff, B.L. Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH, [et al.] // *Heart Rhythm*. 2009;6: 1085–104.
16. vanErven,L. Attitude towards redundant leads and the practice of lead extractions: a European survey. / L. van Erven, John M. Morgan// *Europace*, 2010 Feb;12(2):275-6
17. Bowers, R.W. Implantable cardiac device extraction in a non-surgical centre is safe and effective / R.W. Bowers, S. Iacovides, W.M.S. Foster, [et al.] // *Europace*.-2014 Oct;16(suppl.3), iii29
18. Van Zandt H.J. On behalf of Extraction Database Participants. Experience to date. The Extraction Registry. Presented as part of the minicourse Lead Extraction. In *NASPE18th Annual Scientific Sessions Highlights*. New Orleans. NASPE. Medical. Support. Systems. 1997.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

11 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

19. Byrd C.L. et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pace# maker leads. 1994–1996 U.S. Lead Extraction Data Base. Pacing. Clin. Electrophysiol. 1999; 22: 1348–1357.
20. Zabek, A. The analysis of indications and early results of transvenous lead extraction in patients with a pacemaker, ICD and CRT - single-center experience / A. Zabek [et al.] // Acta Cardiol. 2015 Dec;70(6):685-92
21. Bongiorno, M.G. Safety and efficacy of internal transjugular approach for transvenous extraction of implantable cardioverter defibrillator leads / M. G. Bongiorno, L. Segreti, A. Di Cori [et al.] // Europace (2014) 16, 1356–1362.
22. Wilkoff B.L. et al. Pacemaker Lead Ext# raction with the Laser Sheath: Results of the Pacing Lead Extraction with Excimer Sheath (PLEXES). Trial. Am. J. Cardiol. 1999; 33 (6): 1671–1676
23. Byrd CL. Clinical study of the laser sheath for lead extraction: the total experience in the United States / Byrd CL, Wilkoff BL, Love CJ, Sellers TD, Reiser C. // Pacing Clin Electrophysiol 2002;25:804-8.CrossRefMedline
24. Endovascular extraction techniques for pacemaker and ICD lead extraction (Part I) F.A. Brackel, A. Meijer', B. van Gelder'Neth Heart J. 2001 Apr; 9(1): 23–29. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2499567/>
25. Transvenous lead extractions: comparison of laser vs. mechanical approach Christoph T. Starck Hector Rodriguez David Hürlimann Jürg Grünenfelder Jan Steffel Sacha P. Salzberg Volkmar Falk EP Europace, Volume 15, Issue 11, 1 November 2013, Pages 1636–1641, <https://doi.org/10.1093/europace/eut086>
26. Byrd C.L. Management of implant com# plications. In Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation. Eds. K.A. Ellenbogen, G.N. Kay, B.L.Wilkoff. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders. 2000; 695–709.
27. Garsia#Jimenes A. et al. Myocardial rupture after pulling out a tined atrial electrode with continuous traction. Pacing. Clin. Electrophysiol. 1992; 15: 5–8.
28. Wilkoff, B.L. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society's expert consensus on facilities, training, indications, and patient management / Wilkoff, B.L. Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH, [et al.] // Heart Rhythm. 2009;6: 1085–104.
29. Aksu, T. Use of the mechanical dilator sheath for removal of endocardial leads: a single center experience. / T. Aksu [et al.] // Pacing. Clin. Electrophysiol.- 2012 May;35(5):514-8.
30. Aytemir, K. Initial experience with the TightRail™ Rotating Mechanical Dilator Sheath for transvenous lead extraction. / K. Aytemir [et al.] //Europace.- 2015 Oct 14. pii: euv245.
31. Sergereti, L. Mechanical transvenous extraction of endocardial implantable cardioverter defibrillator Leads: Feasibility, safety end determinants of success in the Pisa experience / L. Sergereti [et al.] // Heart Rhythm. Supplement : 33rd Annual Scientific Sessions (Boston, USA, may, 2012.). – 2012. - Vol 9., 5S. –P. S378.

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

**Ведущий специалист отдела оценки
медицинских технологий**

Гурцкая Г.М.

Сасыкова А.А.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-216 от 7 ноября 2017 г.

12 из 12

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Начальник отдела ОМТ

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Гантова К.К.

Костюк А.В.