

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям
высокотехнологичных медицинских услуг**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Транскатетерное закрытие парапротезных (после протезирования аортального клапана, митрального клапана) ликов (фистул)
2	Нозологии, при которых применяется технология	1 Пациенты после протезирования клапанов сердца, у которых образовался (гемодинамический значимый) парапротезный лик 2 Пациенты после протезирования клапанов сердца, у которых образовался парапротезный лик, что привело к гемолизу эритроцитов
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	Процедура выполняется интервенционным кардиологом под местной анестезией с применением снотворных средств (седация) или же под общей анестезией. Доступ зависит от локализации ППЛ. При локализации ППЛ в проекции протеза митрального клапана доступ может быть через верхушку левого желудочка (апикальный доступ - соответственно данная процедура выполняется через разрез в межреберье в области верхушки ЛЖ) или венозным доступом через трансептальную пункцию. При локализации ППЛ в проекции протеза аортального клапана доступ может быть через бедренную или подключичную артерию.
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии	35.99 Другие операции на сердечных клапанах - 1 759 973,25 тенге

№	Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вес.коэф-т)	Обоснование
1	Инновационность (новизна)	0.2	Технология применяется в мире 5-10 лет	7,5	1,5	Siddiqi N ¹ , Seto A, Patel PM. Transcatheter closure of a mechanical perivalvular leak using real-time three-dimensional transesophageal echocardiography guidance. <u>Catheter Cardiovasc Interv.</u> 2011 Aug

						1;78(2):333-5. doi: 10.1002/ccd.23162. Epub 2011 Jun 6. - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21542126
2	Ресурсоемкость	0.4	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	10	4	<p>Транскатетерное лечение парапротезных фистул проводится в учреждениях, где представлены кардиохирургическая, интервенционная и ангиографическая служба. Несмотря на различные условия проведения вмешательств в отдельных лечебных учреждениях, что обусловлено национальными особенностями систем здравоохранения стран Европы и США, необходимо соблюдения следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Наличие оборудования для проведения 3D эхокардиографии ▪ Наличие ренгеноперационной ▪ Наличие специалистов которые проводят интервенционные вмешательства при ППС, ВПС, хирургическое лечение клапанной патологии сердца, 3D ЧПЭхоКГ. ▪ Наличие всех инструментов/оборудования, необходимых для проведения кардиохирургических операций; аппарат эхокардиографии экспертного класса с наличием 3D чреспищеводного датчика ▪ Наличие операционной. Помещение должно быть оснащено системой вентиляции, обеспечивающей оптимальные условия для профилактики

						<p>хирургических инфекций и работы с газами, используемыми при анестезии. Размер операционной должен быть достаточным для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Планируемые затраты, необходимые для проведения нового Метода одному пациенту: Окклюдер PLD – 1329000 тг + 1200000 тг (амортизация ангиографа, ЧПЭхоКГ, дополнительные расходные материалы – шовные материалы, катетеры, проводники, интрадьюсерды, общий наркоз, операционное белье, медикаменты, зарплаты и т.д.)</p>
3	Уникальность	0.4	Технология сопоставима по эффективности с существующими в Казахстане аналогами и альтернативными методами лечения	2,5	1	<p><u>Wells JA 4th, Condado JF¹, Kamioka N, Dong A, Ritter A, Lerakis S Clements S Stewart J¹, Leshnowar B¹, Guyton R¹, Forcillo J¹, Patel A¹, Thourani VH¹, Block PC¹, Babaliarios V².</u></p> <p>Outcomes After Paravalvular Leak Closure: Transcatheter Versus Surgical</p>

						<p>Approaches.</p> <p><u>JACC Cardiovasc Interv.</u> 2017 Mar 13;10(5):500-507. doi: 10.1016/j.jcin.2016.11.043. - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28279317</p> <p><u>Alkhouli M, Rihal CS, Zack CJ, Eleid MF, Maor E, Sarraf M, Cabalka AK Reeder GS, Hagler DJ, Maalouf JE, Nkomo VT, Schaff HV, Said SM.</u></p> <p>Transcatheter and Surgical Management of Mitral Paravalvular Leak: Long-Term Outcomes.</p> <p><u>JACC Cardiovasc Interv.</u> 2017 Oct 9;10(19):1946-1956. doi: 10.1016/j.jcin.2017.07.046. - https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28982558</p>
--	--	--	--	--	--	--

Заключение на соответствие критериям ВТМУ

Суммарное количество баллов – 6.5, технология соответствует критериям ВТМУ.

Главный специалист-аналитик отдела
оценки медицинских технологий

Начальник отдела
оценки медицинских технологий

Руководитель ЦРИС и МТ

Жусупова А.Е.

Жолдасов З.К.

Табаров А.Б.

№	Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вес.коэф-т)
1	Инновационность (новизна)	0,2	Технология применяется в мире менее 5 лет	10	2
			Технология применяется в мире 5-10 лет	7,5	1,5
			Технология применяется в мире 10-15 лет	2,5	0,5
			Технология применяется более 15 лет	0	0
2	Ресурсоемкость	0,4	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	10	4
			Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ	7,5	3
			Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат	2,5	1
3	Уникальность	0,4	Применение технологии НЕ требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, НЕ требует значительных трудовых и временных затрат	0	0
			Технология не имеет аналогов и альтернативных методов лечения в Казахстане	10	4
			Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения	7,5	3
			Технология сопоставима по эффективности с существующими в Казахстане аналогами и альтернативными методами лечения	2,5	1
			Технология уступает по эффективности существующим в Казахстане аналогам и/или альтернативным методам	0	0

Максимальный балл = 10

Пороговое значение для отнесения МТ к ВТМУ = 6,5