



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

1 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Имплантация устройства, модулирующая сердечную сократимость у пациентов с ХСН
2. Заявитель	РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» № 14-40 от 10 января 2018 года
3. Заявленные показания	I50 Сердечная недостаточность
4. Альтернативные методы, применяемые в РК	00.50 Имплантация бивентрикулярного электрокардиостимулятора без упоминания дефибриллятора системы в целом (CRT-P) - 1 499 194 тенге; 00.51 Имплантация бивентрикулярного дефибриллятора, системы в целом (CRT-D) - 5 081 168 тенге; 37.51 Трансплантация сердца - по факту
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Метод заключается в применении электрического импульса в абсолютный рефрактерный период сердечного сокращения. Под кожу либо мышцу грудной клетки пациента имплантируется импульсный генератор небольшого размера, который подключается к электродам, фиксируемым в сердце через подключичную вену. Импульсный генератор формирует и доставляет специальный электрический сигнал, вызывая тем самым каскад внутриклеточных реакций в кардиомиоцитах, увеличивая тем самым сократительную способность. Планируемые затраты, необходимые для проведения нового Метода одному пациенту: 16 000 000 тенге.
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть: 1) наличие интервенционного аритмолога, интервенционного кардиолога; 2) наличие необходимой материально-технической базы (аппарат, зарядное устройство, электрод предсердный, электрод желудочковый, электрод межжелудочковой перегородки, интродьюсер).
7. Результаты ОМТ	Согласно результатам высококачественных исследований, модуляция сердечной сократимости улучшает пиковое потребление кислорода, дистанцию 6-минутного теста с ходьбой, работоспособность и качество жизни пациентов с ХСН, а также приводит к меньшему количеству случаев госпитализации. Технология обладает приемлемым профилем безопасности. Однако требуются дополнительные методологически объективные исследования, сравнивающие клиническую эффективность и безопасность МСС и ресинхронизирующей терапии, МСС и трансплантации сердца.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

2 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

По экономической эффективности МСС обнаружено только одно исследование, по результатам которого, МСС может быть затратно-эффективным лечением. Для того, чтобы сделать окончательный вывод, необходимо проведение долгосрочных исследований.

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.

Сердечная недостаточность является патофизиологическим состоянием, при котором сердце из-за аномалии функции сердца (обнаруженной или нет) не может качать кровь со скоростью, соизмеримой с потребностью метаболизирующих тканей, или качает кровь только с повышенным давлением при диастолическом заполнении сердца¹.

К основным причинам хронической сердечной недостаточности (ХСН) относятся:

- ишемическая болезнь сердца, при которой сердце не получает достаточного количества кислорода;
- сердечный приступ;
- первичная артериальная гипертензия (высокое кровяное давление): является препятствием поступления крови к сердцу и ухудшает ИБС;
- диабет: в два раза повышает риск развития ХСН у мужчин и в пять раз у женщин;
- дилатационная кардиомиопатия: состояние, при котором увеличивается сердце без известной причины;
- порок сердца: особенно аортальный стеноз, при котором уменьшается количество протекаемой крови через одного из клапанов сердца.

Возможными причинами ХСН могут стать:

- заболевание клапанного аппарата сердца: в особенности недостаточность митрального и аортального клапанов (также называются «дырявыми клапанами»);
- алкогольная кардиомиопатия: чрезмерное потребление алкоголя может привести к увеличению сердца и из-за этого снижается эффективность качания крови;
- воспаление сердечной мышцы или миокардит: обычно вирусного происхождения;
- хроническая аритмия;
- кардиомиопатия, связанная с ВИЧ;
- некоторые лекарства, которые могут привести к повреждению сердца;
- рестриктивная кардиомиопатия: сердце перестает биться по неизвестной причине или может быть сопутствующим инфильтративному заболеванию, такому как амилоидоз².

Сердечная недостаточность классифицируется в зависимости от разных факторов. Согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) существует 4 класса пациентов с СН:

¹ Dumitru I. et al. Heart Failure. - <https://emedicine.medscape.com/article/163062-overview#a2>

² <https://www.myvmc.com/diseases/chronic-heart-failure/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

3 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

Пациенты I класса не имеют ограничений физической активности;
Пациенты II класса имеют незначительные ограничения физической активности;
Пациенты III класса имеют выраженное ограничение физической активности;
Пациенты IV класса имеют симптомы, даже в состоянии покоя и не могут без дискомфорта заниматься физической деятельностью³.

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Распространённость/заболеваемость.

Согласно данным от 2017 года в США 5.7 млн человек страдают от сердечной недостаточности, но по прогнозам к 2030 году количество больных с СН достигнет 8 млн, на 46% увеличивая распространённость заболевания. В исследовании EPICA (Epidemiology of Heart Failure and Learning), проведенном в 1990 г. в Португалии, сообщается, в возрастной группе 25-29 лет встречаемость СН составляет 1.36%, 50-59 лет – 2.93%, 60-69 лет – 7.63 %, 70-79 лет – 12.67% и 16.14% у пациентов в возрасте старше 80 лет. Анализ в Испании показал, что распространённость СН неуклонно растёт от 895 случаев на 100,000 населения в 2000 году до 2,126 случаев в 2007 году, с более высоким коэффициентом у мужчин, чем у женщин. Распространённость сердечной недостаточности с сохраненной фракцией выброса была выше в сравнении со сниженной фракцией выброса. В Германии в 2006 году распространённость СН составила 1.6% у женщин и 1.8% у мужчин, причем количество больных растёт с возрастом. В Швеции в 2010 году общая распространённость СН составила 1.8% с одинаковым показателем среди мужчин и женщин, однако после поправок в демографическую структуру населения в 2006-2010 годах, общий показатель составил 2.2% с тенденцией на уменьшение количества больных среди женщин. Исследование, проведенное в 2016 году, показало, что в Италии распространённость СН составляет 1.44%. Сердечная недостаточность также является важной проблемой в Азии, ее распространённость в диапазоне 1.3-6.7% даже выше в сравнении с западными странами. В Китае насчитывается 4.2 млн больных с СН, распространённость достигает 1.3%. В Японии около 1 миллиона человек с СН, что составляет 1% от всего населения. В Южной Корее в 2014 году количество больных с СН достигло 475,019 человек, то есть 12.4 на 1000 населения. В Индии количество больных с СН колеблется в диапазоне 1.3-4.6 млн, что составляет 0.12-0.44% от общего количества, однако данные цифры могут быть занижены. В Южной Азии 9 миллионов человек страдают от СН; в Малайзии распространённость составляет 6.7%, в Сингапуре – 4.5%. В Южной Америке распространённость СН составляет 1%, в Австралии варьируется в диапазоне от 1% до 2% как и в западных странах. Несмотря на то, что этиология и клинические характеристики данного заболевания были изучены в странах субсахарской Африки, актуальные исследования по распространённости и встречаемости СН среди населения отсутствуют^{4,5}.

³ Dumitru I. et al. Heart Failure. - <https://emedicine.medscape.com/article/163062-overview#a2>

⁴ Lee H. et al. Prevalence and socio-economic burden of heart failure in an aging society of South Korea // BMC Cardiovasc Disord. 2016 Nov 10;16(1):215. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27832754>

⁵ Savarese G., Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure // Card Fail Rev. 2017 Apr; 3(1): 7–11. doi: 10.15420/cfr.2016:25:2 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494150/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

4 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

В Казахстане, согласно неофициальным источникам, у 4% (примерно 300 тыс.) населения диагностируется ХСН как осложнение большинства сердечно-сосудистых заболеваний, особенно артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца. Но на диспансерном учете состоит только 55 тыс. больных. По данным ВОЗ, показатель смертности в РК по причине болезней системы кровообращения почти в два раза выше, чем в европейских странах. За последние десять лет показатель заболеваемости сердечно-сосудистыми заболеваниями вырос в Казахстане в 1,7 раза^{6,7}.

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Согласно проведенному исследованию по распространенности и социально-экономическому бремени сердечной недостаточности среди взрослого (старше 19 лет) населения Южной Кореи (2016) ежегодное экономическое бремя от СН с точки зрения перспектив развития общества варьируется от \$1,414 до \$1,560.5 для отдельных пациентов и от \$752.8 млн до \$1,085.6 млн для государства в целом. Высокий процент (68.5%) данного бремени состоит из медицинских затрат, затрат людей, ухаживающих за больными (13.2%), затрат из-за потери продуктивности в связи с преждевременной смертью (10.8%) и заболеваемостью (4.2%), и транспортных затрат (3.4%). Экономическое бремя СН по подгруппам авторами представлено в виде таблицы:

	Ежегодные медицинские затраты на душу населения, покрываемые НHI*, \$	Соотношение затрат
По возрасту		
19-64 лет	629.5	1.0
старше 65 лет	996.0	1.6
По типу программы медицинского страхования		
НHI	821.1	1.0
МА**	1310.9	1.6
По госпитализации		
Не госпитализированным в 2014 году	422.9	1.0
Госпитализированным в 2014 году	4104.4	9.7
* NHI (National Health Insurance) – Национальное медицинское страхование		
** МА (Medical Aid) – Медицинская помощь		

В соответствии с вышеуказанными данными, затраты на больных с СН в возрасте старше 65 лет в 1.6 раз выше в сравнении с затратами на больных в возрасте 19-64 лет. В исследовании указывается, что сердечная недостаточность является одной из основных

⁶ http://pharmnews.kz/ru/news/v-kazahstane-smertnost-ot-ssz-po-prezhnemu-lidiruet_13091

⁷ <https://pharm.reviews/stati/sobytiya/item/2797-g-a-dzhunusbekova-v-kazahstane-poyavitsya-mobilnoe-prilozhenie-dlya-patsientov-s-khsn>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

5 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

причин смертности и заболеваемости, связанных с высоким социально-экономическим бременем⁸.

Социально-экономическое бремя, высокий показатель случаев госпитализации и смертность, связанная с заболеванием являются негативными последствиями для общества, которые приводят к большой нагрузке на государственный бюджет.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

В Казахстане в качестве альтернативных методов МСС при лечении хронической сердечной недостаточности применяются:

Код	Название	Стоимость, тенге
00.50	Имплантация бивентрикулярного электрокардиостимулятора без упоминания дефибриллятора системы в целом (CRT-P)	1 499 194
00.51	Имплантация бивентрикулярного дефибриллятора, системы в целом (CRT-D)	5 081 168
37.51	Трансплантация сердца	по факту

Общий принцип медикаментозного лечения пациентов с ХСН сводится к началу лечения с минимальных доз таких препаратов, как иАПФ и бета-дреноблокаторов и далее, методом медленного титрования, назначению максимально переносимых (по уровню АД, ЧСС, желательны и по динамике фракции выброса (ФВ), величины конечно-диастолического и конечно-систолического объемов (КДО и КСО) и давления (КДД и КСД), особенно в течение первых трех месяцев терапии⁹.

Недостатки.

Сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ) клинически доказанный метод лечения больных с сердечной недостаточностью. Устройство СРТ посылает электрические импульсы в нижние камеры сердца, чтобы они бились синхронно и, таким образом, улучшает способность сердца перекачивать кровь и доставки кислорода в

⁸ Lee H. et al. Prevalence and socio-economic burden of heart failure in an aging society of South Korea // BMC Cardiovasc Disord. 2016 Nov 10;16(1):215. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27832754>

⁹ Клинический протокол диагностики и лечения хронической сердечной недостаточности. - http://www.rcrz.kz/docs/clinic_protocol/%D0%A2%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D0%B8%D1%8F/%D0%9A%D0%B0%D1%80%D0%B4%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F/%D0%9E%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%8F%20%D1%81%D0%B5%D1%80%D0%B4%D0%B5%D1%87%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D0%BD%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D0%BE%D1%87%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%8C.pdf



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

6 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

организм¹⁰. СРТ показан пациентам, страдающим от симптоматической СН с ФВЛЖ (LVEF) $\leq 35\%$ и продолжительностью QRS ≥ 120 мс, поэтому только малая доля пациентов с СН являются подходящими кандидатами для СРТ, большое количество пациентов, не подходящих для СРТ, составляют больные с узким комплексом QRS¹¹.

Недостатками СРТ также являются возможные риски, которые включают, инфекцию в месте проведения операции и/или чувствительность к материалу устройства, отсутствие возможности получить терапию, когда это необходимо или получение дополнительной терапии, когда нет необходимости¹².

Трансплантация сердца – операция, при которой больное сердце заменяется здоровым сердцем донора. Она проводится когда медикаментозное лечение или другие операции не могут улучшить состояние больного¹³. Недостатки трансплантации сердца включают:

- отсутствие донора;
- болезнь может повториться в донорском органе;
- трансплантационная васкулопатия;
- иммуносупрессия:
 - почечная недостаточность;
 - неоплазия;
 - восприимчивость к инфекциям;
 - сахарный диабет;
 - гипертония¹⁴.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

Несмотря на то, что уже есть стандартизированное медицинское лечение пациентов с СН, методов эффективного лечения, снимающих болевые ощущения, повышающих шансы на успех лечения и повышающих качество жизни пациентов недостаточно. Вышеуказанные ограничения и недостатки СРТ и трансплантации сердца обуславливают необходимость внедрения в практику инновационных медицинских технологий для лечения ХСН, одной из которых является модуляция сердечной сократимости.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.

¹⁰ <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/crt-devices.html>

¹¹ Liu X. et al. The safety and efficacy of cardiac contractility modulation in heart failure : A meta-analysis of clinical trials // *Herz*. 2017 Dec;42(8):766-775. doi: 10.1007/s00059-016-4514-5. Epub 2017 Jan 18. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28101624>

¹² <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/crt-devices/benefits-risks.html>

¹³ <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/heart-transplant/about/pac-20384750>

¹⁴ Strüber M. et al. The Current Status of Heart Transplantation and the Development of "Artificial Heart Systems" // *Dtsch Arztebl Int*. 2009 Jul; 106(28-29): 471–477. doi: 10.3238/arztebl.2009.0471 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2735711/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

7 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

Описание вмешательства.

Имплантация устройства МСС во многом сходится с имплантацией других сердечных электрических устройств (внутреннего кардиодефибриллятора (ICD) и кардиостимуляторов). Процедуру лучше проводить под умеренной седацией пациента в операционной с рентгеноскопическим контролем. У большинства пациентов уже есть ICD в левой препекторальной области, и поэтому имплантация устройства МСС выполняется через контралатеральный правосторонний доступ. Современные устройства требуют имплантацию трех стандартных стимуляторов. Два из них в правом желудочке, один – в правом предсердии. В первую очередь, кожа и подкожные ткани (правой) дельтопекторальной фиссуры инфильтрируются местными анестетиками. Затем подмышечные и/или подключичные вены канюлируются с помощью экстраоракального метода доступа. Предпочитаемый метод обеспечивает три отдельных узла доступа, расстояние между которыми составляет по крайней мере 1 см для минимизации трения между ними. Три проводника катетера продвигаются и устанавливаются в нижнюю полую вену. Делается кожный разрез вдоль трех проводников, он доходит до уровня подкожной фасции. Затем методом тупой диссекции в препекторальной области формируется карман для устройства. Карман должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить свободное прилегание каудальной части устройства к нижнему краю разреза. После обеспечения полного гемостаза, карман промывается и набивается сухой марлей. Постепенно устанавливаются электроды с использованием трех отдельных интродукторов, введенных через проводники. Для каждого электрода лучшего всего обеспечить оптимальное положение перед расширением крепежного винта его наконечника путем соединения штыря электрода к кабелю PSA и перемещения каждого электрода с места на место до тех пор, пока не запишется адекватный желудочковый или предсердный сигнал в отсутствие дальних сигналов и положении, который обеспечит желаемую анатомическую устойчивость и эффективную МСС терапию.

В частности, наконечники электрода правого желудочка следует разместить вдоль разделительной стенки на расстоянии друг от друга как минимум на 2 см. Правильность размещения лучшего всего оценить, если используются множественные наклонные виды. Предполагаемая целевая зона представляет собой септопаритальные трабекуляции в нижней части септального выводного отдела правого желудочка (ВОПЖ). Может быть создана дорожная карта, а вводимая вручную ангиограмма правого желудочка выполняется через открытый катетер с наконечником-шаром. Наконечник катетера первоначально устанавливается непосредственно под легочным клапаном и инъекция выполняется одновременно с перемещением баллонного катетера с ВОПЖ в полость правого желудочка вдоль перегородки.

Затем электрод устанавливается с помощью стилета Mond-type (с основной кривой J и небольшой вторичной кривой). Септальное положение электрода проверяется изображениями флюороскопии в наклонном положении и образцами ЭКГ.

Процесс повторяется и для второго электрода правого желудочка, наконечник которого располагается более апикально или базально (оба наконечника должны находиться в средне-септальной области с расстоянием 2 см).



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

8 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

Электрическое испытание электродов включает стандартное испытание для электродов кардиостимулятора за исключением того, что функция восприятия оценивается больше, чем распространение стимуляции. Предпочтение отдается более высоким импедансам, но это менее важно, чем качество восприятия.

Правильное расположение наконечника электрода имеет важное значение, так же как расположение наконечника электрода левого желудочка. Основываясь на положительном геномном ремоделировании, которое возникает при МСС, расположение септального наконечника (в отличие от отдаленного на свободной стенке правого желудочка) логически обеспечит лучшую подачу сигнала в левый желудочек.

После тестирования и закрепления к карману электродов правого желудочка, предсердный электрод вместе с наконечником помещается на ушке или боковой стенке правого предсердия. При использовании кабеля PSA, подключенного к штырю электрода, расположение наконечника электрода меняется, чтобы определить оптимальное восприятие волны Р в анатомически устойчивом положении перед расширением винта фиксации дистального наконечника.

После фиксации втулки предсердия, наконечники электрода очищаются, высушиваются и соединяются с ССМ header. Блок оптимизатора помещается в предварительно обработанный подкожный карман с беспроводной зарядкой. Проводится неинвазивное тестирование для обеспечения правильного соединения, восприятия и своевременной подачи сигнала. Затем карман МСС покрывается слоями (используются 3 слоя рассасывающихся швов, включая подкожный слой и слой медицинского клея +/- пропитанная серебром повязка). Также предоставляется пакет льда для уменьшения боли, отека и кровотечения¹⁵.

Показания

МСС является методом лечения пациентов в возрасте не менее 18 лет, страдающих от симптомов сердечной недостаточности из-за систолической дисфункции левого желудочка, несмотря на адекватное лечение¹⁶.

Противопоказания

Самым важным противопоказанием к лечению МСС является постоянная и существующая на протяжении долгого времени фибрилляция предсердий. Сигнал устройств МСС синхронизируется и запускается в соответствии с электрической активностью предсердия. При фибрилляции предсердий электрическая активность в предсердии нарушена и поэтому не является надежной основой для запуска сигналов

¹⁵ Abi-Samra F., Gutterman D. Cardiac contractility modulation: a novel approach for the treatment of heart failure // Heart Fail Rev. 2016; 21(6): 645–660. doi: 10.1007/s10741-016-9571-6 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5082590/>

¹⁶ Al-Ghamdi B. et al. Cardiac contractility modulation therapy: Are there superresponders? // HeartRhythm Case Rep. 2017 Apr; 3(4): 229–232. doi: 10.1016/j.hrcre.2017.02.004 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5419822/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

9 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

МСС. Это также относится к другим заболеваниям, связанных с серьезным нарушением электрического восприятия предсердий¹⁷.

Другие варианты неправильных ритмов, включая частое преждевременное желудочковое сокращение (желудочковые экстрасистолы) или явное нарушение трансдукции сигнала в сердце тоже относятся к противопоказаниям¹⁸.

Как и при обычном лечении кардиостимулятором, устройство МСС не может быть имплантировано, если нет возможности расположить электроды в сердце надлежащим образом. В случае, когда имеется искусственный сердечный клапан между правым предсердием и желудочком (механический протезный трехстворчатый клапан), функция клапана зависит от желудочковых электродов. В отдельных случаях, когда невозможно провести электроды через основные вены от верхней части половины туловища до сердца из-за тромбоза вен, кардиостимуляторы также противопоказаны¹⁹.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации.

Развитие МСС началось в конце 1990-х годов. Еще в 1969 году исследования отдельных клеток сердечной мышцы с использованием метода пэтч-кламп показали, что напряжение во время абсолютного рефрактерного периода через проход между внутренней частью клетки и ее внешней стороной увеличивало приток кальция через клеточную мембрану и улучшало сокращение клеток сердечной мышцы. В 2001 году ученые обнаружили, что подобный эффект возникает, даже если напряжение применяется вне клеток сердечной мышцы. Кроме того, установлено, что терапевтический положительный эффект на сердечную мышцу достигается не только при применении электрических сигналов к отдельным клеткам, но и к определенной области сердца, с помощью электродов, используемых в обычных кардиостимуляторах. Сократимость как здорового сердца, так и больного сердца может быть увеличена за счет применения соответствующих сигналов во время абсолютного рефрактерного периода клеток сердечной мышцы²⁰.

Впервые имплантация устройства МСС пациенту была проведена в 2001 году²¹. Первое исследование по терапевтическому эффекту у людей представлено в 2004 году²².

¹⁷ Röger S. et al. Cardiac contractility modulation: first experience in heart failure patients with reduced ejection fraction and permanent atrial fibrillation // *EP Europace*, Volume 16, Issue 8, 1 August 2014, Pages 1205–1209. - <https://doi.org/10.1093/europace/euu050>

¹⁸ Abraham TW., Smith SA. Devices in the management of advanced, chronic heart failure // *Nat Rev Cardiol*. 2013 Feb; 10(2): 98–110. doi: 10.1038/nrcardio.2012.178 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3753073/>

¹⁹ Там же.

²⁰ Sabbah HN. et al. Cardiac contractility modulation with the impulse dynamics signal: studies in dogs with chronic heart failure // *Heart Fail Rev*. 2001 Jan;6(1):45-53. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11248767>

²¹ Pappone C. et al. Cardiac contractility modulation by electric currents applied during the refractory period in patients with heart failure secondary to ischemic or idiopathic dilated cardiomyopathy // *Am J Cardiol*. 2002 Dec 15;90(12):1307-13. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12480039>

²² Stix G. et al. Chronic electrical stimulation during the absolute refractory period of the myocardium improves severe heart failure // *Eur Heart J*. 2004 Apr;25(8):650-5. DOI: 10.1016/j.ehj.2004.02.027 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15084369>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

10 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

В течение 10 лет более 3000 пациентам имплантировано устройство МСС²³, из них 641 пациент на условиях исследования, рекомендованных Кокрановским сотрудничеством как необходимые для включения в мета-анализ²⁴.

3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

- 1) наличие интервенционного аритмолога, интервенционного кардиолога;
- 2) наличие необходимой материально-технической базы (аппарат, зарядное устройство, электрод предсердный, электрод желудочковый, электрод межжелудочковой перегородки, интродьюсер).

3.4 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

Имплантация устройства МСС может привести к улучшению переносимости физической нагрузки больных и повышению качества жизни, а также к сокращению количества случаев смерти и госпитализаций, связанных с сердечной недостаточностью²⁵.

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами, связанными с терапией МСС, являются перелом электрода или его смещение²⁶. Вместе с тем, побочными эффектами могут быть: инфекция и кровотечение в месте имплантации и накопление жидкости в перикарде (перикардиальный экссудат)²⁷. Перечисленные побочные эффекты возникают и при терапии РСТ. В целом показано, что МСС не оказывает негативного влияния на маркеры состояния здоровья²⁸.

3.5 Опыт использования в мире (какие производители).

Устройство МСС в настоящее время доступно в странах Европы, Китае, Бразилии, Индии и других странах мира. Проведено множество клинических исследований, включая РКИ. Результаты были опубликованы более 70 публикациями в ведущих медицинских журналах. В Соединенных Штатах применение устройства МСС только для исследовательского использования ограничено²⁹.

²³ <https://www.impulse-dynamics.com/int/patients/ccm-and-the-optimizer-system/>

²⁴ Giallauria F. et al. Effects of cardiac contractility modulation by non-excitatory electrical stimulation on exercise capacity and quality of life: an individual patient's data meta-analysis of randomized controlled trials // *Int J Cardiol.* 2014 Aug 1;175(2):352-7. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.06.005. Epub 2014 Jun 19. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24975782>

²⁵ <https://www.impulse-dynamics.com/int/news/fix-hf-5c-late-breaking-clinical-trial-data-presented-at-hrs-2018/>

²⁶ Kadish A. et al. A randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of cardiac contractility modulation in advanced heart failure // *Am Heart J.* 2011 Feb;161(2):329-337.e1-2. doi: 10.1016/j.ahj.2010.10.025. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21315216>

²⁷ Borggreffe MM. et al. Randomized, double blind study of non-excitatory, cardiac contractility modulation electrical impulses for symptomatic heart failure // *Eur Heart J.* 2008 Apr;29(8):1019-28. doi: 10.1093/eurheartj/ehn020. Epub 2008 Feb 12. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18270213>

²⁸ Burkhoff D. Does contractility modulation have a role in the treatment of heart failure? // *Curr Heart Fail Rep.* 2011 Dec;8(4):260-5. doi: 10.1007/s11897-011-0067-3. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21656201>

²⁹ <https://www.impulse-dynamics.com/int/news/fix-hf-5c-late-breaking-clinical-trial-data-presented-at-hrs-2018/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

11 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

3.6 Опыт использования в Казахстане.

В Казахстане данный метод внедряется впервые.

3.7 Затраты/Стоимость.

Затраты на применение технологии, предоставленные Заявителем, указаны в Приложении 1 к отчету.

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: “cardiac contractility modulation” and “chronic heart failure”.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 663 источников.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 7 лет (с 2012 по 2018 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов. При поиске исследований по экономической эффективности были отобраны исследования, опубликованные за последние 5 лет (2014-2018 гг.), на английском языке, включающие анализы эффективности затрат.

Исследования для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

Популяция, пациенты	пациенты с ХСН
Вмешательство	имплантация устройства, модулирующая сердечную сократимость
Альтернативное вмешательство	- обычная терапия - ресинхронизирующая терапия
Исходы	Первичные исходы: - общая летальность - общая госпитализация - побочные эффекты Вторичные исходы: - пиковое потребление кислорода - дистанция 6-минутного теста с ходьбой - фракция выброса левого желудочка
- эффективности и безопасности	
- экономической эффективности	- добавленные годы жизни - QALYs - общие затраты на лечение
Источники	- систематические обзоры - мета-анализы



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

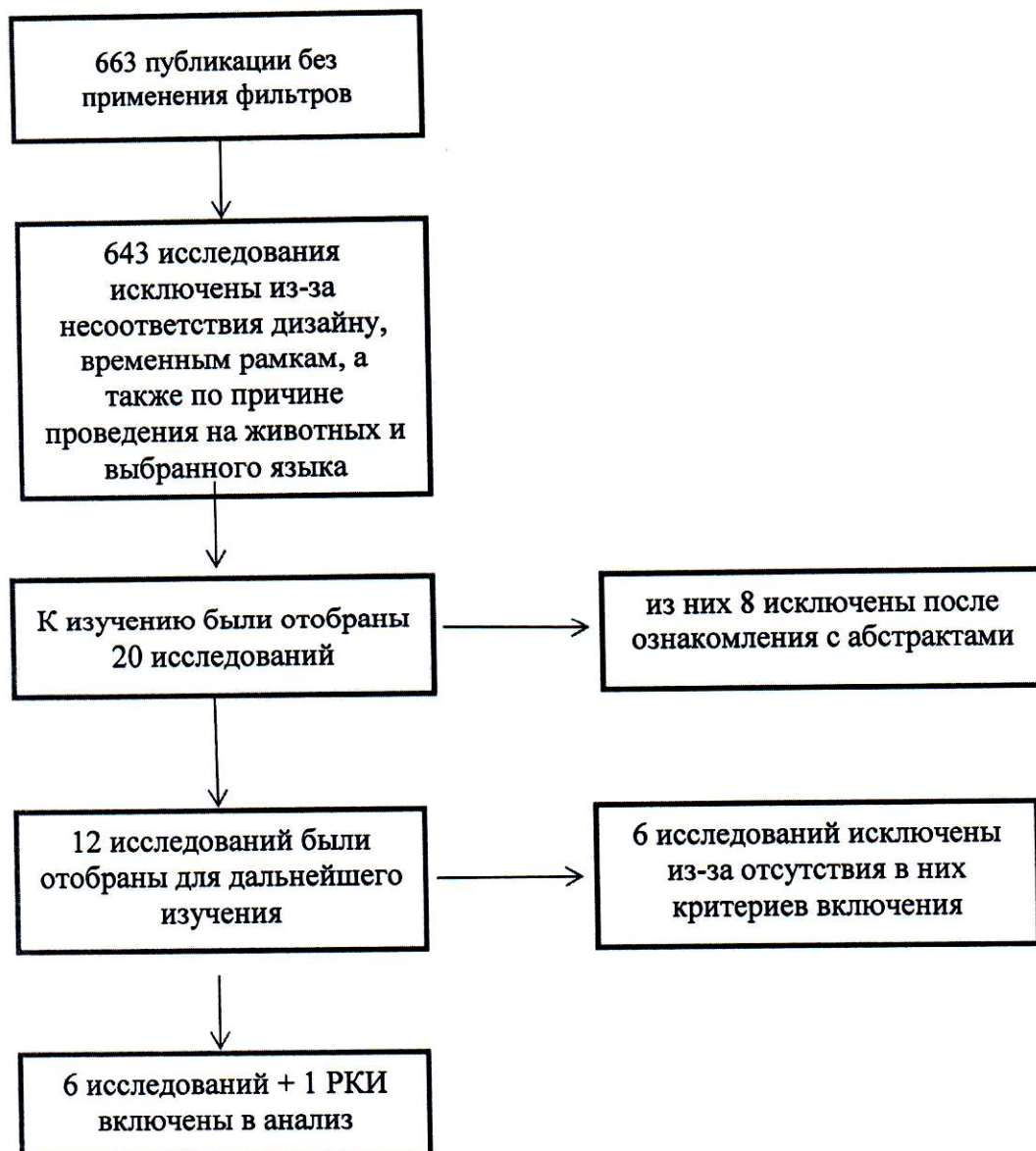
№254 от 27 августа 2018 год

12 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

- экономический анализ

В итоге были отобраны высококачественные исследования (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям. Также было включено 1 РКИ, которое является последним исследованием по рассматриваемой технологии, опубликованным в 2018 году.





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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

13 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

4.2 Эффективность и безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)

В мета-анализе РКИ по эффективности и безопасности модуляции сердечной сократимости у пациентов с сердечной недостаточностью Kwong JS. et al. (2012) провели поиск исследований, сравнивающих МСС с лечением плацебо и обычной терапией и опубликованных до ноября 2011 года в базах данных Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE и EMBASE. В качестве первичных исходов были выбраны общая летальность, общая госпитализация и побочные эффекты. По результатам поиска были отобраны 3 исследования с 641 пациентами. Объединенный анализ показал, что в сравнении с контрольной группой, МСС существенно не сократила общую летальность ($p = 0.69$) и не повлияла на общую госпитализацию. Увеличение побочных эффектов при МСС не наблюдалось. Согласно заключению авторов, хотя МСС не имеет явных преимуществ в улучшении клинических исходов, она не ассоциируется с ухудшением прогнозов. Необходимы большие исследования для подтверждения роли МСС у пациентов с СН, которым противопоказана или не действует ресинхронизирующая терапия³⁰.

Giallauria F. et al. (2014) провели мета-анализ для систематического обзора самых последних доступных РКИ по влиянию модуляции сердечной сократимости (МСС) на трудоспособность и индекс качества жизни пациентов с сердечной недостаточностью. В базах данных Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE и EMBASE был произведен систематический поиск литературных источников, опубликованных до мая 2013 года и включающих РКИ с сравнением МСС с лечением плацебо или обычной терапией. Первичными исходами были выбраны пиковое потребление кислорода, дистанция 6-минутного теста с ходьбой и качество жизни, оцененное по результатам Миннесотского опросника качества жизни у больных с ХСН. По итогам поиска в мета-анализ включены 3 исследования с охватом 641 пациентов. Сводный анализ показал, что в сравнении с контрольной группой, МСС значительно улучшила пиковое потребление кислорода (среднее расхождение +0.71, ДИ 95%, от 0.20 до 1.21 мл/кг/мин, $p = 0.006$), дистанцию 6-минутного теста с ходьбой (среднее расхождение +13.92, ДИ 95%, от -0.08 до 27.91 м, $p = 0.05$) и качество жизни (среднее расхождение -7.17, ДИ 95%, от -10.38 до -3.96, $p < 0.0001$). Авторы пришли к выводу, что МСС обладает преимуществами над другими методами в улучшении работоспособности и качества жизни³¹.

В руководстве по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности European Society of Cardiology's (Европейского общества кардиологов) 2016 года указано, что МСС аналогична ресинхронизирующей терапии по способу введения, но она включает в себя не возбуждающую электрическую стимуляцию

³⁰ Kwong JS. et al. Cardiac contractility modulation for heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. // *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012 Sep;35(9):1111-8. doi: 10.1111/j.1540-8159.2012.03449.x. Epub 2012 Jun 26. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22734676>

³¹ Giallauria F. et al. Effects of cardiac contractility modulation by non-excitatory electrical stimulation on exercise capacity and quality of life: an individual patient's data meta-analysis of randomized controlled trials // *Int J Cardiol.* 2014 Aug 1;175(2):352-7. doi: 10.1016/j.ijcard.2014.06.005. Epub 2014 Jun 19. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24975782>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

14 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

желудочка в абсолютном рефракторном периоде для повышения сократительной способности сердца, без активации дополнительных систолических сокращений. На основании проведенных исследований, сделан вывод, что МСС может применяться у определенных пациентов с сердечной недостаточностью. Однако нужно определить влияние МСС на заболеваемость и смертность пациентов³².

Liu X. et al. (2017) провели мета-анализ клинических исследований по безопасности и эффективности МСС у пациентов с СН. Был произведен поиск литературы со сравнением МСС с лечением плацебо или обычной терапией, опубликованной до мая 2016 года в базах данных Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE и EMBASE. При оценке МСС у пациентов с СН первичными исходами были определены общая летальность, общая госпитализация и серьезные сердечно-легочные побочные эффекты. Пиковое потребление кислорода и 6-минутный тест с ходьбой выбраны в качестве вторичных исходов. По результатам поиска в мета-анализ включены 4 исследования с 723 участниками. По сравнению с контрольной группой МСС существенно не уменьшила общую летальность и общую госпитализацию. Не было различий в побочных эффектах методов из-за малого количества исследований. Однако МСС значительно улучшила пиковое потребление кислорода (стандартное среднее расхождение 0.233, ДИ 95%, 0.065-0.401 мл/кг/мин, $p = 0.006$) и увеличила дистанцию 6-минутного теста с ходьбой (стандартное среднее расхождение 0.924, ДИ 95%, 0.001-0.334 м, $p = 0.049$). Авторы пришли к выводу, что МСС не снизил риск серьезных сердечно-легочных побочных эффектов, но ассоциировался со значительным улучшением работоспособности. Поэтому, МСС может стать альтернативным методом лечения для пациентов с прогрессирующей сердечной недостаточностью³³.

Muller D. et al. (2017) провели первую двухгодичную оценку МСС у пациентов с сердечной недостаточностью. 143 пациента с СН и сниженной фракцией выброса были включены в клинический регистр со сроком на 24 месяца, в начале исследования и с 6-месячным интервалом записывались класс Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), баллы Миннесотского опросника качества жизни у больных с хронической сердечной недостаточностью (MLWHF), 6-минутная ходьба, фракция выброса левого желудочка (LVEF) и пиковое потребление кислорода. Также записывались серьезные побочные эффекты, общая смертность и смертность от сердечно-легочных заболеваний. Из общего количества участников исследования только 106 пациентов завершили 24-месячное наблюдение. NYHA и MLWHFQ улучшились во всех 3 группах. LVEF во всей группе улучшился на 2.5, 2.9, 5.0 и 4.9% на 6, 12, 18 и 24 месяцах, соответственно. Из-за недостаточного количества пациентов проведение сравнительного анализа по показателям

³² 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC // European Heart Journal, Volume 37, Issue 27, 14 July 2016, Pages 2129–2200, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128> - <https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/27/2129/1748921>

³³ Liu X. et al. The safety and efficacy of cardiac contractility modulation in heart failure : A meta-analysis of clinical trials // *Herz*. 2017 Dec;42(8):766-775. doi: 10.1007/s00059-016-4514-5. Epub 2017 Jan 18. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28101624>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

15 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

6-минутной ходьбы или пикового потребления кислорода не проводилось. Серьезные побочные явления ($n = 193$) выявились у 91 пациента и одинаково распределены между группами с $LVEF < 35\%$ и $LVEF \geq 35\%$. Количество случаев смерти за 2 года составило 18 случаев (из них 7 – связанные с сердечно-легочными заболеваниями). Общая выживаемость за 2 года составила 86.4% (ДИ 95%: 79.3, 91.2%). Авторы пришли к выводу, что МСС приводит к безопасному и эффективному длительному симптоматическому и функциональному улучшению при сердечной недостаточности³⁴.

В рандомизированном контролируемом исследовании по оценке эффективности и безопасности модуляции сердечной сократимости Abraham WT. et al. (2018) для подтверждения анализа субгрупп исследования FIX-HF-5 (Оценка безопасности и эффективности системы OPTIMIZER при средней и острой сердечной недостаточности), показавший, что МСС улучшает переносимость физической нагрузки и качество жизни пациентов с фракцией выброса от 25% до 45%. Общее количество пациентов с функциональными классами III и IV сердечной недостаточности согласно NYHA, длительностью $QRS < 130$ и с фракцией выброса $\geq 25\%$ and $\leq 45\%$ рандомизированных для продолжения лекарственной терапии (контрольная группа, $n = 86$) или МСС (лечебная группа, $n = 74$) на 24 недели. Пиковое потребление кислорода (первичный исход), результаты MLWHF, функциональные классы NYHA и 6-минутный тест с ходьбой были измерены в начале исследования и через 12 и 24 недель. Байесовский подход повторных измерений использовался для анализа основного конечного показателя с 30% заимствованием из субгруппы FIX-HF-5. Безопасность оценивалась по проценту пациентов без побочных эффектов, связанных с аппаратом, с заранее определенным нижним значением в 70%. По результатам исследования, разница в пиковом потреблении кислорода между группами составила 0.84 (Байесовский ДИ 95%: от 0.123 до 1.552) мл O_2 /кг/мин, которая соответствует основному конечному показателю. MLWHF ($p < 0.001$), функциональные классы NYHA ($p < 0.001$) и 6-минутный тест с ходьбой ($p = 0.02$) были лучше у лечебной группы по сравнению с контрольной группой. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний и госпитализация по причине СН в совокупности сократились от 10.8% до 2.9% ($p = 0,048$). В соответствии с заключением авторов, МСС является безопасным методом, улучшает переносимость физической нагрузки и качество жизни в определенной группе пациентов с СН и приводит к меньшему количеству случаев госпитализации³⁵.

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

³⁴ Muller D. et al. Clinical effects of long-term cardiac contractility modulation (CCM) in subjects with heart failure caused by left ventricular systolic dysfunction // Clin Res Cardiol (2017) 106:893–904 DOI 10.1007/s00392-017-1135-9 - <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00392-017-1135-9.pdf>

³⁵ Abraham WT. et al. A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Cardiac Contractility Modulation // JACC Heart Fail. 2018 May 5. pii: S2213-1779(18)30303-2. doi: 10.1016/j.jchf.2018.04.010. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29754812>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

16 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

Maniadakis N. et al. (2015) провели экономическую оценку МСС в Соединенном Королевстве (СК). Была сформулирована Марковская модель для моделирования лечения пациентов двумя способами лечения: оптимальным фармакологическим лечением (ОФЛ) и ОФЛ+МСС. Оценивались годы жизни (LY), QALYs и общие затраты на лечение. Длительность цикла – 4 недели. Результаты анализа представлены в виде таблицы:

	МСС+ОФЛ	ОФЛ	Инкремент
Затраты	37,467	16,885	20,582
Добавленные годы жизни (LYG)	7.96	7.00	0.96
QALYs	5.26	4.00	1.25
ICER/LYG	-	-	21,415
ICER/QALY	-	-	16,405

ICER – коэффициент эффективности дополнительных затрат;
QALYs – скорректированные на качество жизни годы.

Так, общие расходы составили £37,467 при МСС+ОФЛ и £16,885 при ОФЛ. У пациентов с ОФЛ LYG составили 7.00, QALYs – 4.00, у пациентов с МСС+ОФЛ 7.96 и 5.26, соответственно. Дополнительные затраты на QALY составили £16,405, на LY – £21,415. Анализ чувствительности определил, что результаты являются довольно стабильными, стохастический анализ показал, что при пороге £30,000 на QALY вероятность затратно-эффективности МСС+ОФЛ составляет 99,8% и 97% при пороге £25,000 за QALY. Согласно заключению авторов, МСС может быть затратно-эффективной терапией. Для получения более достоверных данных необходимо проведение долгосрочных исследований с данными по госпитализации и смертности³⁶.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения этических аспектов первостепенное значение имеют безопасность и надежность оборудования, предоставление адекватной информации пациентам.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.

Согласно результатам высококачественных исследований, модуляция сердечной сократимости улучшает пиковое потребление кислорода, дистанцию 6-минутного теста с ходьбой, работоспособность и качество жизни пациентов с ХСН, а также приводит к меньшему количеству случаев госпитализации. Технология обладает приемлемым профилем безопасности. Однако требуются дополнительные методологически объективные исследования, сравнивающие клиническую эффективность и безопасность МСС и ресинхронизирующей терапии, МСС и трансплантации сердца.

³⁶ Maniadakis N. et al. Economic evaluation of Cardiac Contractility (CCM) Therapy with the Optimizer Vis in the management of heart failure patients. // International Cardiovascular Forum Journal 4 (2015) DOI: 10.17987/icfj.v4i0.173 - <https://pdfs.semanticscholar.org/0c1f/c5631a53fdc4db9e1c3ee5b40ba196ff6a03.pdf>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

17 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

5.2. Выводы об экономической эффективности.

По экономической эффективности МСС обнаружено только одно исследование, по результатам которого, МСС может быть затратно-эффективным лечением. Для того, чтобы сделать окончательный вывод, необходимо проведение долгосрочных исследований.

5.3. Преимущества и недостатки метода.

Преимущества:

- в отличие от РСТ, подходит пациентам с узким комплексом QRS;
- можно применять независимо от формы фибрилляции предсердий;
- может быть имплантирована пациентам с установленными кардиостимуляторами.

Недостатки:

- высокая стоимость оборудования и услуги.

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ


К.Гаитова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А.Карагизова

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий		Номер экспертизы и дата №254 от 27 августа 2018 год
		Страница 18 из 23
Отчет оценки медицинской технологии		

Приложение 1

Сводный расчет стоимости

№	Наименование	Заработная плата (тенге)	Взносы работодателей (тенге)	Амортизация (тенге)	Расходные материалы (тенге)	Услуги (тенге)	Всего прямые затраты (тенге)	Накладные расходы (тенге)	ВСЕГО (тенге)
	A	1	2	3	4	5	6	7	8
1	ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИЯ ОПТИМАЙЗЕР СМАРТ	6 199	614	33 909	14 109 108	1 071	14 150 901	2 830 180	16 981 082
	ВСЕГО	6 199	614	33 909	14 109 108	1 071	14 150 901	2 830 180	16 981 082



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№254 от 27 августа 2018 год

Страница

19 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

Тарификационный список

№ п/п	Наименование услуг (продукции)	Должностной оклад	За психоэмоциональную нагрузку		Доплаты в связи с опасными для здоровья и особо тяжелыми условиями труда		за ученую степень		Итого ФЭП	Стоимость часа	Стоимость мин.	Норма времени	Сумма заработной платы
			%	сумма	%	сумма	%	сумма					
1	2	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ ОПТИМАЙЗЕР СМАРТ													
1	Врач интервен. Кардиолог	200 000,00	2,00	35 394,00	1,00	697,00	17	0,00	253	1	25,11	60	1 506,49
2	Анестезиолог	200 000,00	2,00	35 394,00	1,00	697,00	17		253	1	25,11	90	2 259,74
3	Медсестра	120 000,00	1,00	17 697,00	1,00	697,00	17		155		15,42	90	1 387,45
4	Санитарка	70 000,00	1,00	17 697,00	1,00	697,00	17		105		10,46	100	1 045,58
	Итого								394,00	627,35	10,46		6 199,26



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

№254 от 27 августа 2018 год

Страница

20 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

Калькуляция цен на расходные материалы

№	Описание	Кол-во	Ед.Изм.	Цена, тенге	Сумма, тенге
1	Одна единица устройства для генерации импульсов OPTIMIZER Smart IPG (в клинике должно быть одно дополнительное устройство для экстренного случая) – 1 шт. x 13 500 000 тт	1	шт	13 500 000	13 500 000
2	Беспроводное зарядное устройство Mini charger for OPTIMIZER Smart (для зарядки имплантированного устройства пациентом 1 раз в неделю) – входит в состав поставки устройства – 0 тенге.	1	шт	0	-
3	OPTIMIZER Smart testing device – устройство для тестирования генератора импульсов OPTIMIZER Smart IPG – 3 550 000 тенге.	1	шт	-	-
4	Интродьюсеры, зарекомендованного производителя, например Biotronik, модель Li Plus –3 штуки;	3	шт	15 000	45 000
5	Желудочковые электроды, зарекомендованного производителя, например, Biotronik, модель Safo S60	2	шт	175 000	350 000
6	Предсердный электрод, зарекомендованного производителя, например, Biotronik, модель Safo S53	1	шт	175 000	175 000
7	Стерильное покрывало для расположения головки программатора	1	шт	500	500
8	Комплект стерильного белья для имплантации	1	комплект	18 000	18 000



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№254 от 27 августа 2018 год	21 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

9	Наклейки для наружного дифибриллятора	2	шт	1 000	2 000
10	Одноразовые ЭКГ электроды	6	шт	200	200
	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОДНОГО СЛУЧАЯ ИМПЛАНТАЦИИ				
11	Местная анестезия (например, Лидокаин / Новокаин), флакон 400 мл (0,5%)	1	флакон	500	500
12	Один из видов Антибиотика в процессе проведения операции (подбирается под пациента индивидуально)	1	ампула	1 000	1 000
13	Физ.раствор, 400 мл.	1	флакон	500	500
14	Обезболивающий препарат, анальгетик, например Фенганила раствор для инъекций в ампуле 0,005% 2мл	2	ампула	100	200
15	Канюля для периферического внутривенного доступа G18	1	шт	105	105
16	Discofix - C-3 многоходовые краны и блоки кранов с удлинительной линией и без	1	шт	245	245
17	Refusor шприц объемом 20 мл	2	шт	179	358
	ПРЕПАРАТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИНТУБАЦИОННОГО НАРКОЗА (в случае необходимости)				
18	Препарат для содействия сну наркоза, применяется для большинства пациентов – водный наркоз, например, пропафол или другие для интубации (Пропофол-Липуро эмульсия для в/вен введ 10 мг/мл 20 мл ампулы)	10	ампула	1 000	10 000
19	Дыхательный аппарат ИВЛ (для некоторых пациентов, в случае необходимости) - имеется в составе клиники, покупать нет необходимости	1	аппарат	0	-
20	Дыхательный контур, одноразовый	1	шт	2	2



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата
№254 от 27 августа 2018 год

Страница
22 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

				000	000	000
21	Трубка для интубации, одноразовая	1	шт	1 000	1 000	1 000
22	Физраствор, 400 мл	3	флакон	500	500	500
23	Миорелаксант	1	ампула			-

ИТОГО, тенге

14 109 108

Износ основных средств

№ п/п	Наименование основных средств	Кол-во	Дата ввода в эксплуатацию	Первоначальная стоимость	Износ с начала поступления	Годовая норма износа	Остаточная стоимость на конец отчетного периода	Сумма износа (годовая) на отчетный период	Сумма износа (мин) на отчетный период	Норма времени на оказываемый вид услуги (мин)	Сумма износа за норму времени соотв. услуги
1	ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ ОПТИМАЙЗЕР СМАРТ	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Ангиограф	1	14.09.2015	247 997 550,00	82 665 849,44	0,10	165 331 700,56	16 533 170,06	140,59	240,00	33 741,16
2	ЭКГ	1	03.11.2015	950 000,00	300 833,00	0,10	649 167,00	64 916,70	0,55	240,00	132,48



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№254 от 27 августа 2018 год

23 из 23

Отчет оценки медицинской технологии

3	ИВП	1	01.07.2015	250 000,00	74 999,88	0,10	175 000,12	0,15	240,00	35,71
	Итого									33 909,36

Расход на медицинскую услугу

наименование	количество	Ед.Изм.	цена, тг	сумма, тг
Эхокардиография	1	ед	1 071,00	1 071,00
			ИТОГО	1 071,00