



**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

1 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

1. Объект экспертизы	Миоэктомия
2. Заявитель	АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», № 2522 от 16 ноября 2017 года
3. Заявленные показания	I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия
4. Компараторы, применяемые в РК	Имплантация автоматического кардиовертера/дефибриллятора (37.94) - 4 916 561,68 тенге, Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (терапевтический диагноз) (I42.1) - 71 011,45 тенге.
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Стоимость проведения одной операции миоэктомии в АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н.Сызганова» для одного пациента составляет 2 548 648 тенге без учета стоимости проведенных койко-дней.
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н.Сызганова» обладает всеми необходимыми условиями и кадрами, а также приобретение недостающего оборудования для проведения классической и модифицированной операций Морроу, а именно: 1. Отделение хирургии ИБС, ППС и трансплантации сердца на 12 стационарные койки. 2. Операции будут выполняться врачами-кардиохирургами, имеющими квалификацию по специальностям «Кардиохирургия (взрослая, детская)», и имеющими знания, навыки и опыт проведения трахеостомии, коникотомии, микрохирургии гортани, прямой жесткой и гибкой ларингоскопии. 3. Необходимое оборудование МСКТ, МРТ, ЭХОКГ трансторакальная, ЭХОКГ транспищеводная, АИК, ангиограф, внутрикоронарные катетеры.



**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

2 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

**7. Результаты ОМТ**

О клинической эффективности миэктомии свидетельствуют ряд исследований, высококачественного методологического качества.

Миэктомия является методом, клиническая эффективность которого не уступает альтернативным методам, в частности, спиртовой абляции, с точки зрения исходов операции и постоперационного периода. Более того, постоперационные исходы данного метода делает его предпочтительной технологией.

Успех миэктомии зависит от хирургического опыта, поэтому рекомендуется проводить его в больших центрах передового опыта. Подход к миэктомии должен быть ориентирован на детали, систематически с тщательным отбором пациентов и его предоперационным обследованием.

Уровень доказательств «А».

**1. Описание заболевания**

**1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.**

Гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП) — заболевание миокарда неизвестной этиологии, наследуемое аутосомно-доминантным путем, характеризующееся гипертрофией миокарда левого и (или)изредка правого желудочка, чаще, но не обязательно, асимметричной, а также выраженными нарушениями диастолического наполнения левого желудочка при отсутствии дилатации его полости и причин, вызывающих гипертрофию сердца.

В настоящее время принята гемодинамическая классификация ГКМП. По наличию градиента систолического давления в полости левого желудочка.

Обструктивная форма ГКМП — наличие градиента систолического давления в полости левого желудочка.

Необструктивная форма ГКМП — отсутствие градиента систолического давления в полости левого желудочка.

Гемодинамический вариант обструктивной ГКМП

- С базальной обструкцией — субаортальная обструкция в покое.

- С лабильной обструкцией — значительные спонтанные колебания внутрижелудочкового градиента давления.

- С латентной обструкцией — обструкция возникает только при нагрузке и провокационных фармакологических пробах.

По градиенту давления (при обструктивной форме)

1 стадия - градиент давления менее 25 мм рт ст

2 стадия - менее 36 мм рт ст

3 стадия - менее 44 мм рт ст

4 стадия - от 45 мм рт ст

По течению:





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

3 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

- Стабильное, доброкачественное течение.
- Внезапная смерть.
- Прогрессирующее течение: усиление одышки, слабости, утомляемости, болевого синдрома (кардиалгия, стенокардия), синкопальных и пресинкопальных состояний и др.
- Развитие мерцательной аритмии и связанных с ней тромбоэмболических осложнений.

- «Конечная стадия»: нарастание явлений сердечной недостаточности из-за ремоделирования левого желудочка и снижения его сократительной способности.

ГКМП — наследственное заболевание, которое передается как аутосомно-доминантный признак. Генетический дефект возникает при мутации в одном из 10 генов, каждый из которых кодирует компоненты протеина кардиального саркомера и определяет развитие гипертрофии миокарда. В настоящее время идентифицировано около 200 мутаций, ответственных за развитие заболевания.

**Выделяют несколько патогенетических механизмов развития заболевания:**

- Гипертрофия межжелудочковой перегородки. В результате образовавшегося генетического дефекта в саркомере миокарда может развиваться непропорциональная гипертрофия межжелудочковой перегородки, которая в ряде случаев возникает даже в период эмбрионального морфогенеза. На гистологическом уровне изменения миокарда характеризуются развитием нарушений метаболизма в кардиомиоците и значительным увеличением количества ядрышек в клетке, что ведёт к разволокнению мышечных волокон и развитию в миокарде соединительной ткани (англ. феномен «disarray» — феномен «беспорядка»). Дезорганизация клеток сердечной мышцы и замещение миокарда соединительной тканью ведут к снижению насосной функции сердца и служат первичным аритмогенным субстратом, предрасполагающим к возникновению жизнеугрожающих тахикардий.

- Обструкция выходного отдела левого желудочка. Большое значение при ГКМП придают обструкции ВОЛЖ, которая возникает в результате непропорциональной гипертрофии межжелудочковой перегородки, что способствует контакту передней створки митрального клапана с межжелудочковой перегородкой и резкому увеличению градиента давления в ВОЛЖ во время систолы.

- Нарушение расслабления миокарда левого желудочка. Длительное существование обструкции и гипертрофии межжелудочковой перегородки приводит к ухудшению активной мышечной релаксации, а также к увеличению ригидности стенок ЛЖ, что обуславливает развитие диастолической дисфункции ЛЖ, а в терминальной фазе заболевания — систолической дисфункции.

- Ишемия миокарда. Важным звеном патогенеза ГКМП выступает ишемия миокарда, связанная с развитием гипертрофии и диастолической дисфункции ЛЖ, что приводит к гипоперфузии и увеличению разволокнения миокарда. В результате происходит истончение стенок левого желудочка, его ремоделирование и развитие систолической дисфункции.

**Факторы риска внезапной смерти при гипертрофической кардиомиопатии:**

- манифестация заболевания в молодом возрасте (до 16 лет),
- наличие в семейном анамнезе эпизодов внезапной смерти,





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

4 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

- частые синкопальные состояния,
- непродолжительные эпизоды желудочковой тахикардии, выявленные при 24-часовом мониторинге ЭКГ,
- патологическое изменение уровня артериального давления во время нагрузок<sup>1</sup>.

**1.2. Популяция (характеристика, количество).**

Гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП) – генетически детерминированное первичное заболевание миокарда, которое характеризуется его ассиметричной гипертрофией, увеличением площади створок митрального клапана (М) с последующим нарушением проведения возбуждения и внутрисердечным нарушением гемодинамики. В настоящее время наблюдается повсеместный рост числа зарегистрированных случаев ГКМП как за счет внедрения в практику современных методов диагностики, так и, возможно в связи с системным увеличением числа больных. ГКМП может диагностироваться в любом возрасте – с первых дней до последней декады жизни, независимо от пола, однако заболеванием выявляется преимущественно у лиц молодого трудоспособного возраста, что определяет особую социальную важность этой проблемы.

Распространенность ГКМП составляет около 0,2% от генеральной популяции (1:500)<sup>2</sup>. При этом доля обструктивной ГКМП составляет 60-70%.

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

**2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане**

**2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.**

**Фармакологическая терапия** - лечение первой линии (бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов и др), но когда это не удается, хирургическая миоэктомия или чрескожная абляция гипертрофического миокарда являются стандартной терапией для устранения субаортальной обструкции<sup>3</sup>.

**Септальная миоэктомия.** Септальная миоэктомия - это процедура на открытом сердце, при которой хирург удаляет часть утолщенной, заросшей перегородки между желудочками. Удаление части этой заросшей мышцы улучшает кровообращение и уменьшает митральную регургитацию. Хирурги могут проводить эту процедуру с использованием разных подходов, в зависимости от местоположения утолщенной сердечной мышцы. В одном типе септальной миоэктомии, называемой апикальной миоэктомией, хирурги удаляют утолщенную сердечную мышцу около апекса. Хирурги могут иногда выполнять замену митрального клапана одновременно с миоэктомией. Септальная миоэктомия может быть рекомендована, если лекарственная терапия не

<sup>1</sup> <https://diseases.medelement.com/disease/3890>

<sup>2</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5742807/>

<sup>3</sup> [https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0218492317733111?rfr\\_dat=cr\\_pub%3Dpubmed&url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=aana](https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0218492317733111?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=aana)





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

5 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

действует. Септическая миктомия доступна только в медицинских центрах, которые специализируются на лечении гипертрофической кардиомиопатии.

**Септальная абляция.** При септальной абляции небольшая часть утолщенной сердечной мышцы разрушается путем инъекции алкоголя через катетер в артерию.

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Врачи могут рекомендовать ИКД, если имеются опасные для жизни нарушения ритма сердца (аритмии). Если возникает угрожающая жизни аритмия, ICD обеспечивает точно откалиброванный электрический шок для восстановления нормального сердечного ритма.

**2.2. Стоимость/Затраты.**

Согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» стоимость оперативных вмешательств на печень:

Имплантация автоматического кардиовертера/дефибриллятора (37.94) - 4 916 561,68 тенге,

Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (терапевтический диагноз) (I42.1) - 71 011,45 тенге.

**2.3. Недостатки.**

- развитие серьезных осложнений: атриовентрикулярная блокада, требующая имплантации кардиостимулятора; инсульт; обширного инфаркта; спонтанное развитие фибрилляции желудочков и тахикардии.

**2.4. Необходимость внедрения.**

Распространенность ГКМП составляет около 0,2% от генеральной популяции (1:500)<sup>4</sup>. При этом доля обструктивной ГКМП составляет 60-70%.

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

(4)

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

**Показания:**

I42.1 Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

I42.2 Другая гипертрофическая кардиомиопатия

Клинические: выраженная одышка или грудная боль, соответствующая III-IVФК, или другие симптомы (синкопе, пресинкопе), значительно влияющие на повседневную активность, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию.

<sup>4</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5742807/>





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

6 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

• Гемодинамические: градиент давления в выводном тракте ЛЖ, в покое или при провокации, более 50 мм.рт.ст., связанный с гипертрофией МЖП или передне-систолическим движением створки МК (ПСД МК).

• Анатомические: зона септальной гипертрофии доступна для безопасного и эффективного оперативного вмешательства, проводимого данным оператором.

**2.5. История создания, различные модели/версии/модификации.**

**3.3** Начиная с 1958 г. традиционной операцией является миоэктомия – иссечение выступающего участка межжелудочковой перегородки (МЖП) через аортотомию, выполняемое на «открытом» сердце с использованием аппарата искусственного кровообращения. Миэктомия (миэктомия) является «золотым стандартом» и показана при отсутствии клинического эффекта активной медикаментозной терапии и двухкамерной электрокардиостимуляции (ЭКС) у больных с сердечной недостаточностью III–IV функционального класса (ФК) по NYHA, выраженной асимметричной гипертрофией МЖП и градиентом систолического давления (ГСД) в покое 50 мм рт.ст., выраженной латентной обструкцией, недостаточностью митрального клапана (НМК) и наличием значительных клинических проявлений. Хирургическое лечение длительно уменьшает ГСД на выходном тракте левого желудочка (ВТЛЖ) с улучшением клинической картины у большинства пациентов. Применяются классические операции – чрезаортальная септальная миэктомия по Морроу или ее модификация с высечением зоны гипертрофической части МЖП с конусной части правого желудочка по Бокерия, а также оперативные вмешательства с искусственным кровообращением, характеризующиеся повышенным риском и уровнем летальности 2–4% [21]. Вместе с тем, не всем больным возможно выполнение хирургического вмешательства в силу пожилого возраста, сопутствующей патологии или ранее перенесенных операций на сердце [3]. В 1975 г. Р. Hassenstein и соавт. впервые опубликовали результаты проведения ЭКС у пациентов с обструктивной формой ГКМП. При проведении Рсинхронизированной ЭКС правого желудочка или последовательной предсердножелудочковой ЭКС размеры выносящего тракта ЛЖ увеличиваются и скорость кровотока в нем снижается. В основе данного лечебного эффекта лежит абберантность проведения импульса по межжелудочковой перегородке. Изменяется последовательность возбуждения и сокращения ЛЖ – вначале активируется верхушка сердца и лишь затем – МЖП. Встречное движение МЖП и створки МК разобщается, и, вызванная этим обструкция выходного тракта ЛЖ уменьшается [27,28].

**3.4 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.**

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должны быть специализированные центры, имеющие кардиохирургическую операционную для обеспечения искусственного кровообращения с охлаждением крови до 30-32 С и ЭКГ мониторингом пациентов страдающим гипертрофической кардиомиопатии. Врачи-кардиохирурги, имеющие вторую квалификационную категорию и выше или опыт работы свыше 5 лет по специальности «Кардиохирургия (взрослая, детская)», имеющие знания, навыки и опыт проведения кардиохирургических операций на работающем сердце.





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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

7 из 10

Отчет оценки медицинской технологии

### 3.5 Опыт использования в мире (какие производители).

В мире данный метод широко используется.

### 3.6 Опыт использования в Казахстане.

Опыт выполнения классической операции Морроу имеет АО «Национальный научный медицинский центр».

### 3.7 Затраты/Стоимость.

По информации, представленной Заявителем, стоимость проведения одной операции в условиях АО «Национальный научный центр хирургии имени А.Н.Сызганова» для одного пациента составляет 2 548 648 тенге без учета стоимости проведенных койко-дней.

Заявитель не предоставил таблицу расходов.

## 4 Поиск доказательств

### 4.1 Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: “myectomy”, “hypertrophic cardiomyopathy”, “septal alcohol ablation versus myectomy for hypertrophic cardiomyopathy”.

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

В связи с тем, что лекарственная терапия применяется при начальных стадиях и в последующем при ухудшении клинической картины требует оперативного вмешательства, мы сравниваем два метода применяемых в настоящее время при лечении ГКМП.

В систематическом обзоре, проведенном Liebrechts M и соавторами в 2015 году сравнивались долгосрочные результаты после миэктомии и абляции, такие как смертность, осложнения, частота повторных вмешательств.

В исследование были включены 2,791 пациентов после миэктомии, среднее наблюдение - 7,4 года) и 2,013 пациентов после спиртовой абляции (СА), среднее последующее наблюдение - 6,2 года. Было установлено, что долгосрочная смертность была такой же низкой после СА (1,5% в год) по сравнению с миэктомией (1,4% в год,  $p = 0,78$ ). Имплантация имплантируемого имплантата была выполнена после СА у 10% пациентов по сравнению с 4,4% после миэктомии ( $p < 0,001$ ). Повторное вмешательство было выполнено у 7,7% пациентов, которым была выполнена СА по сравнению с 1,6% после миэктомии ( $p = 0,001$ ).

В выводах авторы указывают что долгосрочные показатели смертности среди двух методов одинаковые, однако у пациентов после СА имеется высокий риск нужды в имплантации кардиостимулятора 5.

<sup>5</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26454847>





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

8 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

В мета – анализе 2017 года миэктомия обычно выполнялась у более молодых пациентов, тогда как СА было предпочтительным у пациентов с преклонным возрастом и значительными сопутствующими заболеваниями. В данном исследовании описывались 716 пациентов, результаты метаанализа показали, что у пациентов, которым была выполнена СА, была более высокая частота имплантации после процедуры (отношение шансов 3.09,  $P < 0,00001$ ), как сообщается в 6 других исследованиях. Риск введения постоянных кардиостимуляторов во время наблюдения (FU) варьировался от 2,4 до 12,5% в миэктомии и 1,7-22,0% в СА. Септальная миэктомия и СА безопасны и эффективны в устранении обструкции оттока, хотя разрешение градиента давления LVOT более полно с хирургией. Послеоперационные и поздние показатели смертности между двумя группами последовательно низки и сопоставимы у тщательно отобранных пациентов. Тем не менее, СА ассоциируется с повышенной вероятностью осложнений, таких как постоянная имплантация кардиостимулятора, ранняя устойчивость - VT и VF, а также повторное вмешательство. В целом, при проведении опытных кардиологов и хирургов, обе методики являются безопасными и эффективными в большинстве случаев, и поэтому лечение следует предлагать на основе выбора пациента 6.

В мета-анализе проведенном Singh K и соавторами сранивались два метода: миэктомия и СА, в общей сложности 805 пациентов прошли СА и 1 019 прошли миэктомиию. Пациенты, подвергающиеся миэктомиию, были моложе (MD 6.3,  $P = 0.0001$ ) и имели более высокое снижение градиента LVOT (MD -9,56,  $P = 0,05$ ). Однако между этими двумя группами ( $P = 0,56$ ) наблюдалось сходное разрешение симптомов III и IV класса. Не было различий в внезапной сердечной смерти ( $S = 0,93$ ), кратковременной ( $P = 0,36$ ), долговременной ( $P = 0,27$ ) и долгосрочной сердечной смертности ( $P = 0,58$ ). Пациенты, получавшие СА, имели более высокую частоту имплантации послеоперационного устройства (OR 3.09,  $P < 0,00001$ ). В выводах авторы указывают что между двумя подходами не было существенной разницы в краткосрочной и долгосрочной смертности.<sup>7</sup>

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

В многочисленных исследованиях высокого методологического качества авторы указывают что данный метод имеет более низкие послеоперационные осложнения, в частности смертность, необходимость в имплантации ИКД и др., однако необходимо производить тщательный отбор пациентов.

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

<sup>6</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28329292>

<sup>7</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26526299>





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

9 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

В исследовании 2016 описывались наблюдения за пациентами прошедшими СА и миоэктомию в период с 2003 по 2011 года, в выводах авторы указывают что миоэктомия имеет более высокие затраты по сравнению с СА<sup>8</sup>.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения социальных аспектов, данная технология будет способствовать увеличению продолжительности жизни больных с ГКМП, при тщательном отборе пациентов и обученных кадрах сокращению операций по поводу имплантации искусственного кардиовертера с последующей трансплантацией сердца.

### **5. Заключение**

#### **5.1. Выводы о клинической эффективности.**

О клинической эффективности миоэктомии свидетельствуют ряд исследований, высокого методологического качества.

Миоэктомия является методом, клиническая эффективность которого не уступает альтернативным методам, в частности, спиртовой абляции, с точки зрения исходов операции и постоперационного периода. Более того, постоперационные исходы данного метода делает его предпочтительной технологией.

Успех миэктомии зависит от хирургического опыта, поэтому рекомендуется проводить его в больших центрах передового опыта<sup>9</sup>. Подход к митомии должен быть ориентирован на детали, систематически с тщательным отбором пациентов и его предоперационным обследованием.<sup>10</sup>

Уровень доказательств «А».

#### **5.2. Выводы о клинической безопасности.**

В многочисленных исследованиях высокого методологического качества авторы указывают что данный метод имеет более низкие послеоперационные осложнения, в частности смертность, необходимость в имплантации ИКД и др., однако необходимо производить тщательный отбор пациентов.

<sup>8</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Hospital+Volume+Outcomes+After+Septal+Myectomy+and+Alcohol+Septal+Ablation+for+Treatment+of+Obstructive+Hypertrophic+Cardiomyopathy>

<sup>9</sup> Gersh BJ, Maron BJ, Bonow RO *et al.* 2011 ACCF/AHA guideline for the diagnosis and treatment of hypertrophic cardiomyopathy: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 124(24), e783–831 (2011)

<sup>10</sup> Sorajja P, Nishimura RA, Ommen SR, Ackerman MJ, Tajik AJ, Gersh BJ. Use of echocardiography in patients with hypertrophic cardiomyopathy: clinical implications of massive hypertrophy. *J. Am. Soc. Echocardiogr.* 19(6), 788–795 (2006)





**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

№ 277 от 30 ноября 2018 года

10 из 10

**Отчет оценки медицинской технологии**

### **5.3. Выводы об экономической эффективности.**

К сожалению не удалось найти исследования высокого методологического качества, посвященные экономической эффективности рассматриваемого метода, однако в исследовании 2016 года авторы указывают на экономическую эффективность компаратора- СА.

### **5.4. Преимущества и недостатки метода.**

Высокая эффективность классической операции Морроу в плане устранения гипертрофии миокарда, которая без своевременного лечения приводит к летальному исходу.

Этапность хирургического лечения обструктивных форм ГКМП позволяет с минимальным риском для пациента снять клинические проявления ГКМП.

Модифицированная операция Морроу позволяет одномоментного выполнения процедуры иссечения гипертрофированного миокарда левого желудочка и восстановления или замены митрального клапана по показаниям для части больных ГКМП.

Эксперт по оценке  
медицинских технологий

Д. Мауенова

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

Г. Мухаметжанова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров