	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>1 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

1. Название отчета	Установка программируемой шунтирующей системы при ЦВЗ, последствие ВЖК
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Жусупова Анар Еркиновна Магистр гуманитарных и социальных наук Главный специалист отдела ОТЗ РГП на ПХВ «РЦРЗ»
3. Заявитель	По запросу НАО «Фонд социального медицинского страхования» исх. № 2928 от 17.05.2021
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	постгеморрагическая гидроцефалия
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Установка непрограммируемой/фиксированной шунтирующей системы

### **Краткая информация о технологии**

Имплантация вентрикуло-перитонеальной системы шунтирования является методом лечения детей и взрослых с врожденной, приобретенной и связанной с опухолью головного мозга гидроцефалией.<sup>1</sup>

Установка специального шунта позволяет отвести жидкость из ликворных пространств мозга в кровеносную систему. При имплантации шунта с программируемым клапаном можно выбрать соответствующее давление открытия (между 30 мм Н<sub>2</sub>О и 200 мм Н<sub>2</sub>О с интервалом в 10 мм Н<sub>2</sub>О). Давление может быть выбрано с помощью чрескожного неинвазивного магнитного программатора, управляющего давлением клапана в соответствии с клиническими и радиологическими изменениями пациента согласно размеру желудочка.<sup>2</sup>

### **Резюме (результат экспертизы)**

Результаты обнаруженных исследований подтверждают клиническую эффективность и безопасность программируемой шунтирующей системы. Преимущество программируемой системы над непрограммируемой/фиксированной заключается в возможности регулирования давления в соответствии с клиническими свойствами пациента, а также отсутствие необходимости повторного вмешательства при

<sup>1</sup> Schwarm FP. et al. Programmable valve breakage in shunt systems of children with posthemorrhagic hydrocephalus after minor head trauma-a case series. Childs Nerv Syst. 2020 Sep;36(9):2027-2031. doi: 10.1007/s00381-020-04541-6. Epub 2020 Feb 20. PMID: 32078023. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32078023/>

<sup>2</sup> Garegnani L. et al. Ventriculo-peritoneal shunting devices for hydrocephalus. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jun 16;6(6):CD012726. doi: 10.1002/14651858.CD012726.pub2. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32542676/>



неисправности шунта. Существенных различий между программируемой и непрограммируемой/фиксированной шунтирующей системой по основным исходам, включая осложнения, связанные с шунтом, частоту инфекций и длительность функционирования шунта не обнаружено.

Прийти к окончательному заключению по экономической эффективности рассматриваемой технологии не представляется возможным из-за недостаточности данных. Согласно данным, представленным в исследованиях, стоимость программируемой системы шунтирования над непрограммируемой/фиксированной выше на 38%.

Уровень доказательности – В.

### **Список аббревиатур и сокращений**

ВЖК – внутрижелудочковое кровоизлияние;

ВПШ – вентрикуло-перитонеальное шунтирование;

ДИ – доверительный интервал;

ПГГ – постгеморрагическая гидроцефалия;

ПКШ – программируемый клапан шунта;

СМЖ – спинномозговая жидкость;

ФКШ – фиксированный/непрограммируемый клапан шунта;

САДТН - Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям в области здравоохранения.

### **1. Цель отчета**

Цель отчета заключается в изучении клинической эффективности и безопасности, экономической эффективности применения программируемой шунтирующей системы у пациентов с постгеморрагической гидроцефалией.


### **2. Описание проблемы**

Внутрижелудочковое кровоизлияние (ВЖК), также известное как внутрижелудочковое кровотечение, представляет собой кровотечение в желудочковую систему головного мозга, где спинномозговая жидкость вырабатывается и циркулирует в субарахноидальном пространстве. ВЖК может быть вследствие физической травмы или геморрагического инсульта. Также ВЖК остается серьезным осложнением у недоношенных детей, затрагивая примерно 20-30% младенцев, рожденных до 29 недели расчетного гестационного возраста. В некоторых случаях ВЖК может возникнуть у плода во время беременности или у доношенных детей.<sup>3</sup>

При ВЖК нарушается нормальная циркуляция спинномозговой жидкости (СМЖ), что приводит к ее накоплению в желудочках и их расширению.<sup>4</sup> Помимо нарушения

<sup>3</sup> Gilard, Vianney et al. "Intraventricular Hemorrhage in Very Preterm Infants: A Comprehensive Review." *Journal of clinical medicine* vol. 9,8 2447. 31 Jul. 2020, doi:10.3390/jcm9082447

<sup>4</sup> Володина Н.Н. с соавт. Клинические рекомендации «Оказание медицинской помощи новорожденным детям с внутрижелудочковыми кровоизлияниями и постгеморрагической гидроцефалией». - <https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/poryadki-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi.pdf>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>		
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>3 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

функционирования нервной системы, которое наблюдается у 7.4-48.7% пациентов с ВЖК 3-4 степени, у значительной части развивается постгеморрагическая гидроцефалия (ПГГ). Хотя стандартной схемы лечения ПГГ не существует, многим пациентам необходимо установить устройство, такое как желудочный резервуар или шунт, при этом большинству из них в дальнейшем потребуется постоянное шунтирование с целью удаления избытка СМЖ.<sup>5</sup>

### **2.1. Эпидемиологические данные, бремя заболевания (заболеваемость, распространенность и т.д.) в мире, в Казахстане**

По данным систематического обзора и мета-анализа Isaacs AM. et al. (2018) по по возрастной глобальной эпидемиологии гидроцефалии распространенность данного заболевания в среднем составила 85 на 100 000 населения (95% ДИ, 62-116). У детей распространенность составила 88 на 100 000 населения (95% ДИ, 72-107), у взрослых – 11 на 100 000 населения (95% ДИ, 5-25) и 175 на 100 000 (95% ДИ, 67-458) у пожилых людей. На основе данных Международного информационного центра по надзору за врожденными пороками и исследованиям заболеваемость врожденной гидроцефалией остается стабильной и составляет 81 больных на 100 000 населения (95% ДИ, 69-96).<sup>6</sup>

Систематический обзор и мета-анализ по глобальной эпидемиологии и заболеваемости гидроцефалии, проведенный Dewan MC. et al. (2018) показал, что общая частота врожденной гидроцефалии была самой высокой в Африке и Латинской Америке (145 и 316 на 100 000 новорожденных, соответственно) и самой низкой в США и Канаде (68 на 100 000 новорожденных) ( $p < 0.1$ ). Заболеваемость выше в странах с низким и средним уровнем дохода (123 на 100 000 новорожденных, 95% ДИ, 98-152), чем в странах с высоким уровнем дохода (79 на 100 000 новорожденных, 95% ДИ, 68-90) ( $p < 0.1$ ). По прогнозам, каждый год во всем мире будет развиваться около 400 000 новых случаев детской гидроцефалии.<sup>7</sup>

В целом доля больных с гидроцефалией от общего количества населения в мире составляет 1-1.5%.<sup>8</sup> Примерно 5.5 пациентам с гидроцефалией в расчете на 100 000 населения проводится имплантация шунта.<sup>9</sup>

По данным, представленным РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения», в 2016 году по Казахстану количество больных с гидроцефалией,


<sup>5</sup> Wang JY. et al. Shunt revision requirements after posthemorrhagic hydrocephalus of prematurity: insight into the time course of shunt dependency. Childs Nerv Syst. 2015 Nov;31(11):2123-30. doi: 10.1007/s00381-015-2865-5. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26248674/>

<sup>6</sup> Isaacs, Albert M et al. "Age-specific global epidemiology of hydrocephalus: Systematic review, metanalysis and global birth surveillance." *PLoS one* vol. 13,10 e0204926. 1 Oct. 2018, doi:10.1371/journal.pone.0204926 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6166961/>

<sup>7</sup> Dewan MC. et al. Global hydrocephalus epidemiology and incidence: systematic review and meta-analysis. J Neurosurg. 2018 Apr 1:1-15. doi: 10.3171/2017.10.JNS17439. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29701543/>

<sup>8</sup> Xu H. et al. Programmable shunt valves for the treatment of hydrocephalus: a systematic review. Eur J Paediatr Neurol. 2013 Sep;17(5):454-61. doi: 10.1016/j.ejpn.2013.04.001. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23830575/>

<sup>9</sup> Agarwal N. et al. Comparative durability and costs analysis of ventricular shunts. J Neurosurg. 2018 May 1:1-8. doi: 10.3171/2017.11.JNS172212. Epub ahead of print. PMID: 29749912. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29749912/>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>4 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

получавших стационарное лечение, составило 972 человек, из них количество детей до 1 года – 298, детей 1-14 лет – 517, подростков 15-17 лет – 28, взрослых 18-59 лет – 108, взрослых 60-69 лет - 16, пациентов старше 70 лет – 6. Средняя длительность пребывания больных в стационаре составила 66 дней. Из 972 пациентов в 2016 году умерло 13 человек, из них количество детей до 1 года – 3 (1.4%), детей 1-14 лет – 7 (11.1%), взрослых 18-59 лет – 1 (0.5%), взрослых 60-69 лет – 1 (0.5%), пациентов старше 70 лет – 1 (0.5%).<sup>10</sup>

## **2.2. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ограничения)**

### *Описание технологии*

Пациента вводят в сон путем общей анестезии. На макушке черепа за линией роста волос делается маленькое отверстие. Желудочковый катетер шунта, вводится в желудочек мозга, заполненный жидкостью. Трубка подводится к месту за ухом, где располагается клапан для регулирования потока жидкости с помощью заданного давления. Далее желудочковый катетер подсоединяется к дистальному катетеру, он помещается в животе (брюшине), откуда жидкость может свободно стекать и абсорбироваться организмом. Обычно операция занимает около полутора часов.<sup>11,12</sup>

В соответствии с клиническими и радиологическими изменениями пациента по размеру желудочка можно менять давление с помощью чрескожного неинвазивного магнитного программатора устройства без необходимости повторной операции или замены шунта. Регулирование давления позволяет избежать избыточного дренажа и его последствий, включая слипание желудочков (сопровожающееся головными болями) и вторичный краниосиностоз. Программируемый шунтирующий клапан требует перепрограммирования после воздействия магнитно-резонансной томографии.<sup>13,14</sup>

### *Побочные явления*

Существуют потенциально опасные риски, характерные для ВПШ, в том числе:

- инфекция в шунте или головном мозге;
- сгустки крови;
- кровоизлияние в мозг;
- повреждение тканей головного мозга;
- отек головного мозга.


<sup>10</sup> Сведения о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за период с 01.01.2016 по 31.12.2016 – РГП на ПХВ «Республиканский центр электронного здравоохранения».

<sup>11</sup> Programmable Shunt. - <https://www.urmc.rochester.edu/neurosurgery/services/treatments/programmable-shunt.aspx>

<sup>12</sup> Fowler JB, De Jesus O, Mesfin FB. Ventriculoperitoneal Shunt. 2021 Feb 7. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. PMID: 29083724. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29083724/>

<sup>13</sup> Sivak E. Hydrocephalus procedures. - <https://www.clinicalpainadvisor.com/home/decision-support-in-medicine/anesthesiology/hydrocephalus-procedures/>

<sup>14</sup> Garegnani L. et al. Ventriculo-peritoneal shunting devices for hydrocephalus. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jun 16;6(6):CD012726. doi: 10.1002/14651858.CD012726.pub2. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32542676/>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>5 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

Лихорадка, головная боль, боль в животе, усталость и скачок уровня артериального давления могут указывать на инфекцию или неисправность шунта. Неисправность шунта приводит к таким осложнениям, как избыточный или недостаточный дренаж спинномозговой жидкости. Избыточный дренаж происходит, когда СМЖ выводится из желудочков быстрее, чем производится. Недостаточный дренаж позволяет СМЖ накапливаться в головном мозге и может вызвать рецидив.<sup>15</sup>

#### *Противопоказания*

Абсолютные противопоказания включают:

- заражение на месте разреза;
- инфекция СМЖ;
- аллергия на любой из компонентов катетера (силикон);

Относительные противопоказания:

- изменение функции коагуляции;
- высокое содержание белка в СМЖ;
- СМЖ с кровью.<sup>16</sup>

### **3. Клинический обзор**

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “programmable shunt” AND “posthemorrhagic hydrocephalus”.

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library, CADTH и в Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2012 по 2021 гг.), проведенные на человеке.

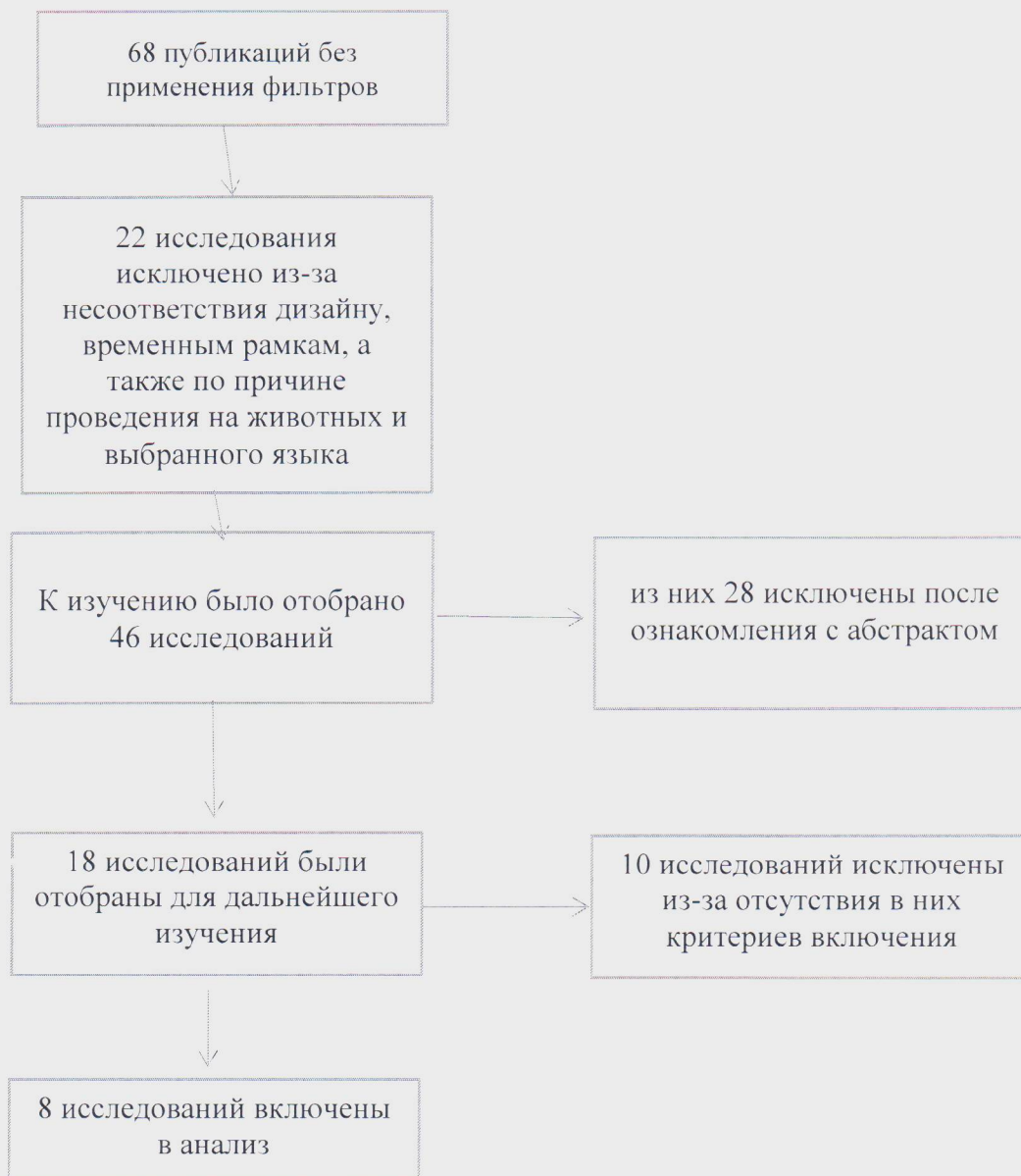
#### **Модель P.I.C.O.**

<b>Population</b>	Пациенты с постгеморрагической гидроцефалией
<b>Intervention</b>	Установка программируемой шунтирующей системы
<b>Comparator</b>	Установка непрограммируемой шунтирующей системы
<b>Outcome</b>	Клиническая эффективность и безопасность

В итоге были отобраны исследования путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.


<sup>15</sup> Ventriculoperitoneal Shunt - <https://www.healthline.com/health/ventriculoperitoneal-shunt>

<sup>16</sup> Fowler JB. Ventriculoperitoneal Shunt. - StatPearls Publishing; February 7, 2021. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459351/>



### 3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности, сравнительный анализ.

Xu H. et al. (2013) в своем систематическом обзоре оценивали клиническую эффективность программируемых клапанов шунта (ПКШ) в сравнении с непрограммируемыми/фиксированными клапанами шунта (ФКШ) у пациентов с гидроцефалией (n = 1702). В сравнении с ФКШ, у ПКШ не было существенных различий по осложнениям, связанным с катетером (OR = 0.88, 95% ДИ, 0.66-1.19, p = 0.10) и частоте инфекций (OR = 1.25, 95% ДИ, 0.92-1.69, p = 1.00). Статистические различия в пользу ПКШ обнаружены по общим осложнениям (OR = 0.80, 95% ДИ, 0.67-0.96, p < 0.01), осложнениям,

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>7 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

связанных с избыточным или недостаточным дренажем (ОР = 0.56, 95% ДИ, 0.45-0.69,  $p = < 0.01$ ).<sup>17</sup>

В систематическом обзоре литературы и руководстве, основанной на доказательной базе по детской гидроцефалии Baird LC. et al. (2014), в части ведения постгеморрагической гидроцефалии, сообщается о том, что недостаточно доказательств для рекомендации программируемого клапана шунта против непрограммируемого клапана шунта. Оба вида шунтирования являются методами лечения детской гидроцефалии.<sup>18</sup>

В исследовании Jeremiah KJ. et al. (2016) проводилась оценка причин окклюзии шунта (ПКШ – у 33%, ФКШ – у 67%) у пациентов с гидроцефалией, в том числе с постгеморрагической, в возрасте 0-91 лет. Результаты исследования показали, что пациенты с программируемым шунтированием реже нуждались в ревизии шунта в сравнении с пациентами, которым установлен непрограммируемый клапан шунта ( $p = 0.049$ ).<sup>19</sup>

В сравнительном исследовании Agarwal N. et al. (2016) оценивалось влияние фиксированного и программируемого шунтирования на взрослых пациентов с гидроцефалией ( $n = 417$ ). 15% пациентам имплантировали ФКШ, 85% - ПКШ. Средняя длительность наблюдения составила 30+/-12 месяцев. Частота ревизии шунта составила 22% для клапана с программируемым давлением и 21% для клапана с фиксированным давлением (ОР 1.1, 95% ДИ, 0.6-1.8). Осложнения шунта, такие как отказ клапана, инфекции и избыточность дренажа возникали с одинаковой частотой в обеих группах. Не обнаружено существенных различий по длительности функционирования между фиксированным (в среднем 39 месяцев) и программируемым шунтированием (в среднем 40 месяцев) ( $p = 0.980$ ).<sup>20</sup>

Обзор Tervonen J. et al. (2017), направленный на оценку частоты и рисков развития ревизии шунта у 80 пациентов с гидроцефалией в возрасте  $\leq 16$  лет, также показал, что нет существенной разницы по длительности функционирования ( $p = 0.632$ ) и частоте ревизии ( $p = 0.128$ ) между фиксированным и программируемым шунтированием.<sup>21</sup>

В мета-анализе Li M. et al. (2017) проводилась оценка эффективности и безопасности программируемого шунтирования для пациентов с гидроцефалией ( $n = 2622$ ). По результатам мета-анализа установлено, что показатель годовой длительности


<sup>17</sup> Xu H. et al. Programmable shunt valves for the treatment of hydrocephalus: a systematic review. Eur J Paediatr Neurol. 2013 Sep;17(5):454-61. doi: 10.1016/j.ejpn.2013.04.001. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23830575/>

<sup>18</sup> Baird LC. et al. Pediatric Hydrocephalus Systematic Review and Evidence-Based Guidelines Task Force. Pediatric hydrocephalus: systematic literature review and evidence-based guidelines. Part 5: Effect of valve type on cerebrospinal fluid shunt efficacy. J Neurosurg Pediatr. 2014 Nov;14 Suppl 1:35-43. doi: 10.3171/2014.7.PEDS14325. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25988781/>

<sup>19</sup> Jeremiah KJ. et al. Choice of valve type and poor ventricular catheter placement: Modifiable factors associated with ventriculoperitoneal shunt failure. J Clin Neurosci. 2016 May;27:95-8. doi: 10.1016/j.jocn.2015.07.026.

<sup>20</sup> Agarwal N. et al. Comparative durability and costs analysis of ventricular shunts. J Neurosurg. 2018 May 1:1-8. doi: 10.3171/2017.11.JNS172212. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29749912/>

<sup>21</sup> Tervonen J. et al. Rate and Risk Factors for Shunt Revision in Pediatric Patients with Hydrocephalus-A Population-Based Study. World Neurosurg. 2017 May;101:615-622. doi: 10.1016/j.wneu.2017.02.030. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28213196/>

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>8 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

функционирования был одинаковым между ПКШ и ФКШ (ОР = 1.06, 95% ДИ, 0.84-1.35) со значительной гетерогенностью ( $I^2 = 65\%$ ,  $p = 0.09$ ). Имплантация ПКШ значительно сокращает частоту ревизии (ОР = 0.56, 95% ДИ, 0.45-0.69;  $I^2 = 29\%$ ;  $p = 0.23$ ) и осложнений, связанных с избыточностью или недостаточностью дренажа (ОР = 0.55; 95% ДИ, 0.32-0.96). Однако ПКШ не ассоциировался с увеличением частоты других побочных эффектов, включая частоту общих осложнений, инфекций и осложнений, связанных с катетером. Авторы пришли к выводу о том, что ПКШ является безопасным и может сократить частоту ревизии и осложнений, связанных с избыточностью или недостаточностью дренажа, в особенности у пациентов с гидроцефалией в возрасте ниже 18 лет.<sup>22</sup>

Naytham Eloqayli и Ali Alyousef (2019) в своем исследовании изучили влияние вентрикуло-перитонеального шунта на качество жизни, обусловленное состоянием здоровья (HRQOL), детей, перенесших шунтирование в первом году жизни по причине идиопатической гидроцефалии, наиболее частой причиной которой является внутрижелудочковое кровоизлияние. Также проведено сравнение исходов шунтирования в зависимости от типа клапана (фиксированное или программируемое давление). Среди пациентов в возрасте 18-24 месяцев ( $n = 41$ ), ПКШ был у 26.80%, ФКШ – у 73.20%. Среди пациентов в возрасте 24-48 месяцев ( $n = 61$ ) ПКШ был у 36.10%, ФКШ – у 63.90%. Результаты статистического анализа по итогам опроса “Pediatric Quality of Life Inventory” показали, что качество жизни при применении ПКШ выше чем, при фиксированном шунтировании:

	Физическое развитие	Эмоциональное развитие	Социальное развитие	Когнитивное развитие
ПКШ	78.6	84.8	87.2	88.7
ФКШ	68.0	79.0	78.8	70.5

Отмечается, что показатели выше при ПКШ в связи с доступностью регулировки давления в соответствии с изменениями в развитии и клиническим течением заболевания. Авторы исследования рекомендуют применение ПКШ у пациентов с гидроцефалией.<sup>23</sup>

В исследовании (Pollack et al.) ( $n = 377$ ), включенном в мета-анализ Garegnani L. et al. (2017), частота неэффективности лечения была одинаковой в группе ПКШ и группе шунтирования с непрограммируемым клапаном, составляя 52% (ОР = 1.02, 95% ДИ, 0.84-1.24), так же как частота побочных эффектов (6.19% против 6.01%, соответственно) (ОР = 0.97, 95% ДИ, 0.44-2.15).<sup>24</sup>

#### 4. Экономический обзор


Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “programmable shunt” AND “posthemorrhagic hydrocephalus” AND “cost-effectiveness”.

<sup>22</sup> Li M. et al. Efficacy and safety of programmable shunt valves for hydrocephalus: A meta-analysis. Int J Surg. 2017 Aug;44:139-146. doi: 10.1016/j.ijsu.2017.06.078. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28648796/>

<sup>23</sup> Eloqayli H., Alyousef A. Infantile Hydrocephalus: Health-Related Quality of Life Outcome following Ventriculoperitoneal Shunt. The Open Neurology Journal. Volume 13, 2019. DOI: [10.2174/1874205X01913010050](https://openneurologyjournal.com/VOLUME/13/PAGE/50/FULLTEXT/) - <https://openneurologyjournal.com/VOLUME/13/PAGE/50/FULLTEXT/>

<sup>24</sup> Garegnani L. et al. Ventriculo-peritoneal shunting devices for hydrocephalus. Cochrane Database Syst Rev. 2020 Jun 16;6(6):CD012726. doi: 10.1002/14651858.CD012726.pub2. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32542676/>



	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>9 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library и Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2011 по 2020 гг.), проведенные на человеке.

Обнаружено только одно исследование, соответствующее критериям поиска.

#### **4.2. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки)**

Agarwal N. et al. (2016) в своем исследовании оценивали затрато-эффективность ФКШ и ПКШ у взрослых пациентов с гидроцефалией. Результаты показали, что средние затраты на имплантацию шунта для каждого случая с учетом последующей ревизии составили \$3438 (межквартильный размах \$2938-3876) и \$1504 (межквартильный размах \$753-1584) для ПКШ и ФКШ, соответственно ( $p < 0.001$ ). В заключение авторы отмечают, что использование ФКШ в сравнении с ПКШ может снизить затраты при одинаковой частоте ревизии шунта. Однако требуются дальнейшие крупномасштабные исследования.<sup>25</sup>

#### **4.3. Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения, стоимость существующих методов в Казахстане (при необходимости)**

Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения Республики Казахстан не представляется возможным ввиду отсутствия стоимости продукта и установленной схемы лечения пациентов.


Применяемое в Республике Казахстан шунтирование непрограммируемого клапана включено в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-17 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-170/2020 "Об утверждении тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»» под следующим кодом КЗГ:

02.31 Вентрикулярный шунт со структурами головы и шеи (в условиях стационара: детский тариф - 740 693,26 тг, взрослый тариф - 490 943,75 тг; в стационарозамещающих условиях: детский тариф - 555 516,60 тг, взрослый тариф - 368 211,16 тг).

Согласно исследованию, Farahmand D. (2014) стоимость фиксированного клапана шунта дешевле программируемого на 38%. Его средняя стоимость составляет – \$1414, средняя стоимость клапана программируемого шунта – \$2516.<sup>26</sup>

<sup>25</sup> Agarwal N. et al. Comparative durability and costs analysis of ventricular shunts. J Neurosurg. 2018 May 1:1-8. doi: 10.3171/2017.11.JNS172212. - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29749912/>

<sup>26</sup> Farahmand D. The adjustable shunt valve in the treatment of adult hydrocephalus. Effect on complications, intracranial pressure and clinical symptoms. - [https://gupea.ub.gu.se/bitstream/2077/35457/1/gupea\\_2077\\_35457\\_1.pdf](https://gupea.ub.gu.se/bitstream/2077/35457/1/gupea_2077_35457_1.pdf)

	<b>РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</b>	
	<b>Центр экономики и оценки технологий здравоохранения</b>	
<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>10 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

## **5. Обсуждение (критическая оценка исследований, обсуждение релевантности, ограничения исследования)**

По результатам поиска и обзора литературы, в данный отчет включено 8 исследований по клинической эффективности и безопасности, из них 4 систематических обзоров и мета-анализов и 4 исследований.

В мета-анализе Li M. et al. сообщается об эффективности ПКШ в сокращении частоты ревизии и осложнений, связанных с избыточностью или недостаточностью дренажа, в особенности у пациентов с гидроцефалией в возрасте ниже 18 лет. Кроме того, в данном исследовании указано, что выбор того или иного клапана зависит от клинических факторов и опыта хирурга. Статистические различия в пользу ПКШ обнаружены по общим осложнениям (OR = 0.80, 95% ДИ, 0.67-0.96,  $p < 0.01$ ), осложнениям, связанных с избыточным или недостаточным дренажем (OR = 0.56, 95% ДИ, 0.45-0.69,  $p < 0.01$ ) (Xu H. et al.). Пациенты с программируемым шунтом реже нуждались в ревизии шунта в сравнении с пациентами, которым установлен ФКШ, однако показатели имели несущественную разницу (21% против 22%, соответственно) (Agarwal N. et al., Jeremiah KJ. et al., Tervonen J. et al).

В других исследованиях (Xu H. et al., Agarwal N. et al., Pollack et al., мета-анализе Li M. et al в сравнении с непрограммируемыми клапанами, у ПКШ не было существенных различий по осложнениям, связанных с шунтом, частоте инфекций, длительности функционирования шунта, в.

Однако, в систематическом обзоре Baird LC. et al. в части ведения постгеморрагической гидроцефалии, сообщается о том, что недостаточно доказательств для рекомендации программируемого клапана шунта против непрограммируемого шунта.

Таким образом, большинство исследований, включенных в обзор, продемонстрировали отсутствие существенной разницы по основным исходам, включая осложнения, связанные с шунтом, частоту инфекций и длительность функционирования шунта. Следует отметить, что полученные результаты по преимуществу ПКШ в сокращении частоты ревизии и осложнений, связанных с избыточностью или недостаточностью дренажа являются статистически недостоверными, что обуславливает перспективу проведения дальнейших исследований для подтверждения полученных данных.

В обнаруженном единственном исследовании по экономической эффективности Agarwal N. et al. (2016) средние затраты на имплантацию шунта для каждого случая с учетом последующей ревизии составили \$3438 и \$1504 для ПШ и ФШ, соответственно ( $p < 0.001$ ).

Ограничением является отсутствие широкомасштабных долгосрочных исследований по клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности применения программируемой шунтирующей системы.

Уровень доказательности – В.

## **7. Выводы**

1. Результаты обнаруженных исследований подтверждают клиническую эффективность и безопасность программируемой шунтирующей системы.



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

<b>Отдел оценки технологий здравоохранения</b>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<b>№373 от 31.05.2021 года</b>	<b>11 из 11</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии – справочный обзор</b>		

2. Преимущество программируемой системы над непрограммируемой заключается в возможности регулирования давления в соответствии с клиническими свойствами пациента, а также отсутствие необходимости повторного вмешательства при неисправности шунта.

3. Существенных различий между программируемой и непрограммируемой шунтирующей системой по основным исходам, включая осложнения, связанные с функционированием шунта, частоту инфекций и длительность функционирования шунта не обнаружено.

4. Сделать окончательный вывод по экономической эффективности рассматриваемой технологии не представляется возможным из-за недостаточности данных. Согласно данным, представленным в исследованиях, стоимость программируемой системы шунтирования над непрограммируемой выше на 38%.

**Главный специалист отдела ОТЗ**

**Начальник отдела ОТЗ**

**Руководитель Центра экономики и ОТЗ**

**А.Е. Жусупова**

**З.К. Жолдасов**

**А.Б. Табаров**