	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>1 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		


1. Название отчета	Расширенная операция Морроу при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии.
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Кусманова Арманай Жомартовна, магистр общественного здравоохранения, ведущий специалист отдела оценки технологий здравоохранения Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
3. Заявитель	Акционерное общество «Национальный научный центр хирургии» имени А.Н.Сызганова
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов у авторов отчета отсутствует
5. Заявленные показания	Обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия (I42.1) Другая гипертрофическая кардиомиопатия (I42.2)
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Септальная алкогольная абляция (САА)

### **Краткая информация о технологии (структурированная)**

Септальная миоэктомия, известная также под названием операции Морроу (Morrow), заключается в трансортальной резекции небольшого участка проксимальной части межжелудочковой перегородки (утолщенной) в области выносящего тракта левого желудочка.

### **Резюме (результат экспертизы)**

Обнаруженные исследования высокого качества доказывают клиническую эффективность хирургической септальной миоэктомии (ХСМ). Согласно международным рекомендациям и руководствам в мировой практике ХСМ считается «золотым» стандартом лечения гипертрофической кардиомиопатии (ГКМП). Сравнительные исследования с существующим альтернативным вмешательством (септальной спиртовой абляцией, САА) показали, что клиническая эффективность обеих технологий сопоставима (уровень доказательности А), при этом необходимость в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора встречаются чаще при САА, в то время как периоперационные осложнения чаще при ХСМ (уровень доказательности А). Важными условиями для обеспечения клинической эффективности и безопасности расширенной операции Морроу являются наличие высококвалифицированных специалистов и хорошо оснащенных клиник. Сделать выводы об экономической

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>2 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

эффективности ХСМ в сравнении САА не представляется возможным ввиду отсутствия тарифа на возмещение затрат, связанных с проведением операции САА в действующих приказах в РК. Учитывая, что в 5-10% случаев при ГКМП развивается резистентность к проводимой консервативной терапии, из диагностированных в РК в 2019 году 177 пациентов с ГКМП радикальная коррекция будет показана 14 пациентам, расходы на которую составят 26 880 000 тг.

### Список аббревиатур и сокращений

ACC - American College of Cardiology - Американский кардиологический колледж

ESC - European Society of Cardiology - Европейское общество кардиологов

LVOT - Left ventricular outflow tract – отток левого желудочка

LVOTO - left ventricular outflow tract obstruction - обструкция выносящего тракта левого желудочка

NYHA - New York Heart Association - Нью-Йоркской кардиологическая ассоциация

АКШ - аортокоронарное шунтирование

ВОЛЖ - выходной отдел левого желудочка

ВСС - внезапная сердечная смерть

ВТЛЖ - Обструкция выносящего тракта левого желудочка

МЖП - межжелудочковая перегородка

ПИМ - инфаркт миокарда

ППМ - перипроцедурное повреждение миокарда

САА - Септальная алкогольная абляция

ХМ - Хирургическая миоэктомия

ХСМ - Хирургическая септальная миоэктомия

## 1. Цель отчёта


Оценка клинической эффективности и безопасности вмешательства, клинической целесообразности включения в списки возмещения.

## 2. Описание проблемы

### 2.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)

Гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП) – первичное заболевания сердца с гипертрофией миокарда без исходной дилатации полостей, при исключении других заболеваний сердца и системных заболеваний, которые могут проявляться гипертрофией миокарда.<sup>1</sup> ГКМП - наиболее распространенное наследственное заболевание сердца,

<sup>1</sup> Клинический протокол диагностики и лечения “Гипертрофическая кардиомиопатия”

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>3 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

которое характеризуется гипертрофией левого желудочка (ЛЖ), разнообразными клиническими проявлениями и гемодинамическими нарушениями.<sup>2</sup>

### **Клиническая классификация.**


#### **По функциональному принципу:**

- Обструктивная форма ГКМП – наличие градиента систолического давления в полости левого желудочка. Обструктивный вариант встречается в 25-30% случаях, часто вследствие гипертрофии базального отдела МЖП.
- С латентной обструкцией - при латентной обструкции ЛЖ градиент давления в покое менее 30 мм.рт.ст., но под влиянием физиологических стимулов (физическая нагрузка, проба Вальсальвы, вдыхание амилнитрита), увеличивается более 30 мм.рт.ст.
- Необструктивная форма ГКМП – отсутствие градиента систолического давления в полости левого желудочка.

#### **По клиническому принципу:**

- Стабильное течение: встречается у ¼ больных с ГКМП, гипертрофия ЛЖ у таких пациентов, как правило, выявляется случайно. На эхокардиографии (ЭХОКГ) обнаруживается необструктивный вариант ГКМП, апикальная гипертрофия ЛЖ, факторов риска ВСС нет. Продолжительность и качество жизни пациентов с данным вариантом течения заболевания не отличается от среднего в популяции.
- Клинический вариант с фибрилляцией предсердий (ФП): частота ФП в популяции больных с ГКМП встречается частотой 10-28%, ежегодная частота новых случаев ФП 2% за 1 год наблюдения. Развитие ФП приводит к быстрому прогрессированию ХСМ (в среднем в 3 раза, в сравнении с больными с сохраненным синусовым ритмом), высокому риску системных тромбоэмболий, повышенному риску ВСС (особенно в группе больных моложе 50 лет). Факторы риска развития ФП являются: продолжительность зубца Р на ЭКГ, размеры левого предсердия (ЛП), возраст, ФК ХСМ, пароксизмы суправентрикулярной тахикардии.
- Прогрессирующее течение: под прогрессирующим течением ГКМП понимают прогрессирующее течение заболевания, с присоединением симптомов, каждый из которых может являться причиной ранней инвалидизации и причиной летальности. К примеру: быстрое развитие ХСМ, рецидивирующие синкопе, ангинозный статус.
- Конечная стадия: Встречается в 2-5% случаев. Под «конечной стадией» принято считать вариант ГКМП с развитием систолической дисфункции ЛЖ, дилатации

<sup>2</sup> Veselka, J.; Anavekar, N.S.; Charron, P. (2017). Hypertrophic obstructive cardiomyopathy. Lancet, 389, 1253–1267

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>4 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

полости ЛЖ и уменьшение толщины стенок ЛЖ, что отражается в нарастании степени интерстициального фиброза в миокарде. Является неблагоприятным прогностическим фактором, ежегодная летальность больных с «конечной стадией» ГКМП составляет 11%, увеличивается риск ВСС.

- **Клинический вариант с внезапной сердечной смертью (ВСС):** Частота ВСС у больных с ГКМП составляет 1% в год. Факторами риска ВСС в настоящее время являются: синкопе неясного генеза или предшествующий эпизод ВСС, выраженная ГЛЖ (толщина стенок ЛЖ более 30 мм.), пароксизмы НУЖТ, неадекватная реакция АД на физическую нагрузку (НРАД), семейный анамнез ВСС.

**По этиологии:**

- семейная форма.
- спорадическая форма.

Семейная форма ГКМП имеет аутосомно-доминантный тип наследования, поэтому риск развития ГКМП у потомков пробанда составляет 50%. В 60-70% случаев при генетическом исследовании возможно установление семейного характера заболевания, в 30% случаев ГКМП рассматривается как спорадическая форма (мутация произошедшая непосредственно у пациента с ГКМП).<sup>3</sup>

**Выделяют несколько патогенетических механизмов развития заболевания:**


Гипертрофия миокарда – основной симптом заболевания, обнаруживается у 92% больных, диагностируется на основании увеличения толщины стенки сердца более 15 мм. Апикальная гипертрофия ЛЖ встречается в 1-14% случаев, симметричная гипертрофия в ЛЖ в 1-5%. Полости желудочков при ГКМП нормальных размеров или незначительно уменьшены, фракция выброса левого желудочка в норме или увеличена. При «конечной стадии» ГКМП происходит дилатация полостей желудочков со снижением величины фракции выброса (<50%).<sup>4</sup>

Дезорганизация мышечной ткани может встречаться и при пороках сердца, протекающих с концентрической гипертрофией, и даже у части здоровых лиц. Однако объем участков такой дезорганизации никогда не превышает 1-2%. Поэтому наличие очагов дезорганизации, превышающих 5% площади поперечного среза миокарда, можно считать морфологическим критерием гипертрофической кардиомиопатии.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> Клинический протокол диагностики и лечения “Гипертрофическая кардиомиопатия”

<sup>4</sup> Клинический протокол диагностики и лечения “Гипертрофическая кардиомиопатия”

<sup>5</sup> Тулетаев Р.М., Абзалиев К.Б., Ибрагимов Т.Ю., Енин Е.А., Сыдыков Е.Т., Абилханов Е.Е. (2017). Хирургическое лечение гипертрофической кардиомиопатии. Казахский Медицинский университет непрерывного образования. УДК 616.1-089. Вестник АГИУВ №3

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>5 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Обструкция выходного тракта левого желудочка (ВТЛЖ)- характерная черта многих пациентов с ГКМП.<sup>6</sup> Почти у 1/3 пациентов с ГКМП развивается ВТЛЖ, которая определяется как наличие пика в тракте оттока левого желудочка > 30 мм рт. ст. в состоянии покоя и физиологической провокации.<sup>7</sup> Динамическая обструкция ЛЖ при ГКМП обусловлена изолированной гипертрофией межжелудочковой перегородки (МЖП) и переднесистолическим движением передней створки (в 95% случаев) митрального клапана. Сужение или обструкция ВТЛЖ является одной из причин внезапной смерти или развития сердечной недостаточности у кардиохирургических пациентов.

**Жалобы** пациентов с ГКМП можно выделить в следующие 3- симптомокомплекса:

- одышка: отсутствует в начальной стадии заболевания и у асимптомных пациентов, может длительное время оставаться единственным симптомом, обладает прогрессирующим течением;
- болевой синдром: может отсутствовать, кардиалгии или в 1/3 случаев стенокардия, напряжения с различной толерантностью к физическим нагрузкам;
- синкопальные состояния: встречаются у 10-40% пациентов, чаще на фоне физических или эмоциональных нагрузок. К сожалению, причины синкопе у больных ГКМП удается выявить не более, чем в 30% случаев.

Дополнительно пациенты отмечают сердцебиение или перебои, отражающие различные нарушения ритма, свойственные данному состоянию (экстрасистолы, желудочковые или суправентрикулярные тахикардии); отёчный синдром и проявления левожелудочковой недостаточности при возникновении систоло-диастолической дисфункции ЛЖ.<sup>8</sup>


## **2.2.Эпидемиологические данные (заболеваемость, распространённость и т.д.)**

Распространенность гипертрофии левого желудочка оценивалась в нескольких глобальных исследованиях (в США, Европе, Азии и Восточной Африки). Данные исследования показали, что приблизительная распространенность составляет 1 на 500 населения (0,2%). За счет внедрения в практику ультразвуковых методов диагностики в настоящее время наблюдается рост числа случаев ГКМП. В исследованиях отмечается более низкая заболеваемость среди детей, чем у взрослых, но точная распространенность неизвестна, однако согласно регистрам населения заболеваемость среди детей составляет

<sup>6</sup> Maron MS, Olivotto I, Betocchi S, et al. (2003). Effect of left ventricular outflow tract obstruction on clinical outcome in hypertrophic cardiomyopathy. N Engl J Med;348:295–303.

<sup>7</sup> Elliott PM, Anastakis A, et al. (2014) ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy: The Task Force for the Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J;35:2733–2779.

<sup>8</sup> Клинический протокол диагностики и лечения “Гипертрофическая кардиомиопатия”

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>6 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

0,3-0,5 на 100 000.<sup>9</sup> Смертность больных ГКМП ежегодно колеблется в пределах от 1 до 6%. Данное заболевание превалирует у мужчин (раннее наступление у мужчин), чем у женщин.<sup>10</sup>

### **2.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)**

Согласно информационной системе «Электронный регистр стационарных больных» в среднем 177 пациентам в год диагностируют «Обструктивную гипертрофическую кардиомиопатию» и «Другую гипертрофическую кардиомиопатию».<sup>11</sup> Таким образом, приблизительно 177 пациентов ежегодно нуждаются в расширенной септальной миоэктомии. У подавляющего большинства пациентов облегчение клинических симптомов достигается приемом бета-адреноблокаторов или блокаторов кальциевых каналов. Однако почти у 5-10% пациентов с ГКМП развиваются симптомы фармакорезистентности к проводимой консервативной терапии. В таком случае, инвазивные методы редукции перегородки рекомендованы как европейскими, так и американскими клиническими руководствами.<sup>12</sup> Таким образом, приблизительно 9 – 18 или в среднем 14 пациентов в год нуждаются в расширенной операции Морроу.

### **2.4. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ожидаемый эффект от внедрения)**

В лечении обструктивной гипертрофической кардиомиопатии (ГКМП), септальная миоэктомия (СМ) является наиболее эффективным методом для пациентов с тяжелыми симптомами, резистентными к медикаментозной терапии.

При хирургическом лечении ГКМП, Морроу предложил рассечение и удаление гипертрофированной мышечной ткани (миоэктомия) в базальной части межжелудочковой перегородки. Данная операция позволяет осуществить доступ к базальным отделам межжелудочковой перегородки (МЖП), где мобилизация или частичное иссечение папиллярных мышц и резекция гипертрофированной трабекулы ведет к анатомической коррекции и функциональной компетентности деформированных подклапанных структур митрального клапана. Для этого выполняется поперечная аортотомия, непосредственно над правой коронарной артерией в направлении к комиссуре аортального клапана, что


<sup>9</sup> Veselka, J., Anavekar, N. S., & Charron, P. (2017). Hypertrophic obstructive cardiomyopathy. The Lancet, 389(10075), 1253–1267. doi:10.1016/s0140-6736(16)31321-6

<sup>10</sup> Charron P, Dubourg O, Desnos M, et al. Diagnostic value of electrocardiography and echocardiography for familial hypertrophic cardiomyopathy in a genotyped adult population. Circulation 1997; 96: 214–19.

<sup>11</sup> Информация с заявки

<sup>12</sup> Singh, K., Qutub, M., Carson, K., Hibbert, B., & Glover, C. (2015). A meta analysis of current status of alcohol septal ablation and surgical myectomy for obstructive hypertrophic cardiomyopathy. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 88(1), 107–115. doi:10.1002/ccd.26293



	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>7 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

позволяет улучшить доступ к более глубоким структурам левого желудочка. Затем пальпаторно и визуально определяются степень и протяженность гипертрофии МЖП и задней стенки левого желудочка (ЗСЛЖ). Придерживая пинцетом гипертрофированную мышцу, в наиболее глубокой точке перегородки необходимо установить ретрактор или подшить лигатуру-держалку, чтобы отделить внутрижелудочковую часть и объем гипертрофированной мышечной части. На 2-3см ниже фиброзного кольца аортального клапана (АК) делают продольные разрезы по направлению к верхушке сердца. Один надрез мышечной части выполняется прямо в проекции правой коронарной артерии, а второй в направлении стенки левого желудочка (ЛЖ) и продолжается до места прикрепления створки митрального клапана. После всего эти надрезы соединяют поперечным разрезом и удаляют прошитую на держалке гипертрофированную мышечную ткань, создающую препятствия в выходном тракте. Как только освобождается выходной отдел левого желудочка (ВОЛЖ), визуализация подклапанных структур значительно улучшается, что позволяет иссечь гипертрофированные части папиллярных мышц. После проведенной операции Морроу, осмотрев ВОЛЖ, измерив его бужами Гегара и удовлетворившись объемом миотомии, можно заканчивать операцию, восстановив герметичность аорты. В настоящее время все пациенты оперируются в условиях искусственного кровообращения и умеренной гипотермии до 32С.<sup>13</sup>


Операция миозэктомия опасна тем, что септальный вал плохо визуализируется из-за ограниченного доступа через аортотомию, что может привести к сохранению высокого градиента на ВОЛЖ. Поэтому перед хирургом стоит задача адекватного иссечения гипертрофированного миокарда. Если при миосептэктомии чрезмерно провести иссечение, то появляется высокий риск развития полной АВ блокады или дефекта межжелудочковой перегородки. Кроме того, миозэктомия связана с такими осложнениями, как образование дефекта межжелудочковой перегородки, повреждение аортального и митрального клапанов и неполное устранение обструкции.<sup>14</sup>

Ожидаемый эффект от внедрения:

- Первичные результаты: клиническое улучшение у больных с обструкцией ВТЛЖ, увеличение продолжительности и улучшение качества жизни пациентов с ГКМП, снижение риска развития внезапной смерти;

<sup>13</sup> Тулетаев Р.М., Абзалиев К.Б., Ибрагимов Т.Ю., Енин Е.А., Сыдыков Е.Т., Абилханов Е.Е. (2017). Хирургическое лечение гипертрофической кардиомиопатии. Казахский Медицинский университет непрерывного образования. УДК 616.1-089. Вестник АГИУВ №3

<sup>14</sup> Сейдалиев А.О., Альбазаров А.Б., Тожибоев Р.Э., Нуракаева С.С., Сыгай А.И., Диколаев В.Д. Хирургическое лечение обструктивной гипертрофической кардиомиопатии. АО «Национальный научный медицинский центр», г. Астана, Казахстан. J Clin Med Kaz 2015; 1(35): 21-25

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>8 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

- Вторичные результаты: широкое внедрение и снижение общей смертности в структуре данного заболевания.

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

Эндрю Гленн Морроу был первым хирургом, выполнившим операцию миоэктомии при обструкции оттока из левого желудочка (ЛЖ).<sup>15</sup> Он выполнил приблизительно 299 операций. Во время операции, небольшое количество мышцы удаляется из базальной перегородки для расширения оттока ЛЖ и устранения систолического движения митрального клапана, ответственного за субаортальную обструкцию. Доктор Морроу также был первым, кто сообщил об обструкции, вызванной мышечной гипертрофией, которая препятствует оттоку из ЛЖ. Операция Морроу (теперь модифицированная расширенной резекцией мышц) была введена в начале 1960-х годов в Национальном институте здравоохранения (National Institutes of Health - НИИ) и быстро распространилась на основные учреждения в Соединенных Штатах, включая клинику Мэйо (Mayo Clinic), и во всем мире. Теперь, спустя более чем 50 лет, хирургическая миоэктомия продолжает приносить пользу тысячам пациентов с ГКМП, что приводит к исчезновению симптомов сердечной недостаточности и восстановлению нормальной повседневной активности почти у 90%, а также к увеличению выживаемости населения в целом.<sup>16</sup>

### **2.6. Опыт использования в мире (какие производители).**


Операция Морроу (модифицированная расширенной резекцией мышц) была введена в начале 1960-х годов в НИИ и быстро распространилась во всем мире. На сегодняшний день миоэктомия широко используется на протяжении пяти десятилетий во всем мире.

В руководящих принципах и согласованных рекомендациях миоэктомия остается основным вариантом лечения для большинства пациентов с тяжелыми лекарственно-рефрактерными симптомами сердечной недостаточности, становясь самой безопасной процедурой на открытом сердце при выполнении в опытных центрах (летальность 0,3%). Например, согласно Европейскому обществу кардиологов (ESC - European Society of Cardiology) 2014 г., терапия по уменьшению перегородки у пациентов с ВОЛЖ (LVOTO) и с резистентностью к лекарствам имеет рекомендацию класса 1b, как и медикаментозная

<sup>15</sup> Wehman, B., Ghoreishi, M., Foster, N., Wang, L., D'Ambra, M. N., Maassel, N., ... Gammie, J. S. (2018). *Transmitral Septal Myectomy for Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy. The Annals of Thoracic Surgery, 105(4), 1102–1108.* doi:10.1016/j.athoracsur.2017.10.045

<sup>16</sup> Maron, B. J., & Roberts, W. C. (2016). *The Father of Septal Myectomy for Obstructive HCM, Who Also Had HCM. Journal of the American College of Cardiology, 67(24), 2900–2903.* doi:10.1016/j.jacc.2016.05.002



	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>9 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

терапия. Американский кардиологический колледж (ACC - American College of Cardiology) 2011 одобряет терапию редукция перегородки, как рекомендация класса II б. Согласно руководствам, предпочтение следует отдавать миоэктомии, если пациент является кандидатом на операцию и когда миоэктомия выполняется в специализированных центрах кардиохирургами с надлежащим опытом.<sup>17</sup>

## **2.7. Опыт использования в Казахстане, кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения**


Для проведения миоэктомии необходимо специальное оснащение: аппарат искусственного кровообращения, видеоторакоскопическая стойка и операционная, отвечающая всем современным стандартам. А также, врачи кардиохирурги, кардиоанестезиологи – реаниматологи, врачи перфузиологи, врачи лаборанты имеющие стаж работы не менее 5 лет по специальности.

На сегодняшний день, в Республике Казахстан расширенная операция Морроу широко применяется. В 2013 и 2014 годах в отделении кардиохирургии Национального научного медицинского центра (ННМЦ) г.Астана произведено 14 операций по коррекции обструктивной ГКМП - операция Морроу в изолированной форме или в сочетании с коррекцией другой сердечной патологии. В изолированном виде операция Морроу выполнена 3 пациентам (21,4%), в остальных 11-ти случаях в сочетании: с аортокоронарным шунтированием (АКШ) - 3(21,4%) , АКШ + пластика МК - 6(42,8%), операция Дэвида - 1 и рассечение мышечного мостика миокарда - 1. Средний возраст пациентов составил 51,93±7,4лет. Приведены ближайшие и отдаленные результаты хирургической коррекции обструктивной ГКМП. Средний градиент давления составил 13,9 + 6 мм рт.ст. (до операции 79,7+61,3 мм рт. ст.). Средняя толщина МЖП после миоэктомии – 13,7 + 3,3 мм (до операции - 23,1+3,2мм). В случаях, когда одновременно выполнялась коррекция клапанной патологии под контрольной ЭхоКГ оценивалась функция клапанов (величина градиента и регургитация). У 12 выписанных оперированных пациентов получены удовлетворительные результаты. В раннем послеоперационном периоде умерло 2 больных.<sup>18</sup>

В отделении кардиохирургии ННЦХ им. А.Н.Сызганова с 2015 по 2017 г. выполнено 13 оперативных вмешательств - миоэктомии по Морроу, у пациентов с

<sup>17</sup> Singh, K., Qutub, M., Carson, K., Hibbert, B., & Glover, C. (2015). *A meta analysis of current status of alcohol septal ablation and surgical myectomy for obstructive hypertrophic cardiomyopathy. Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 88(1), 107–115. doi:10.1002/ccd.26293

<sup>18</sup> Сейдалин А.О., Альбазаров А.Б., Тожибоев Р.Э., Нуракаева С.С., Сыгай А.И., Диколаев В.Д. Хирургическое лечение обструктивной гипертрофической кардиомиопатии. АО «Национальный научный медицинский центр», г. Астана, Казахстан. *J Clin Med Kaz* 2015; 1(35): 21-25

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>10 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		


гипертрофической кардиомиопатии и обструкции выходного отдела. Средний возраст составил 41 год  $\pm$  7 лет, мужчин - 7 (53,8%), женщин - 6 (46,2%). Впервые выявлено заболевание у 4 пациентов, а остальные 9 длительно лечились в терапевтических и кардиологических стационарах страны, из которых семейный анамнез был у 5 пациентов. В среднем, прежде чем оперироваться, они прожили с этим диагнозом  $7,8 \pm 1,6$  лет. Изолированная расширенная операция Морроу выполнена 11 пациентам. Средний срок наблюдения составил 295 дней. После операции проводилась интраоперационное чрезпищеводное ультразвуковое исследование с последующим наблюдением за резидуальным градиентом и функцией митрального и аортального клапанов. Средний градиент на ВТЛЖ среди 13 пациентов составил 13(+2) мм рт.ст. Систолическое движение передней створки митрального клапана у 11 (84,6%) пациентов сразу исчезли. Ранний послеоперационный период протекал без осложнений у 12 пациентов. При выписке на 7-10-е сутки ЭхоКГ показала хорошие гемодинамические результаты. Систолическое движение передней створки митрального клапана не наблюдалось ни у одного пациента. Средний градиент при выписке составил  $7 \pm 2$  мм рт. ст. При осмотре через 3, 6, 12 месяцев все пациенты отмечали значительное улучшение состояния и самочувствия. Исчезли жалобы, появилось хорошее настроение. При ультразвуковом исследовании в среднем КДО -  $124,2 \pm 14$  мл, КСО -  $46,4 \pm 4$  мл, МЖП -  $1,6 \pm 0,4$  мл, ЗСЛЖ -  $0,95 \pm 0,2$  мл. Средний градиент -  $8 \pm 2$  мм рт. ст. Возвращения симптомов не наблюдалось у 12 пациентов. Лишь в 1 случае отмечено послеоперационное расслоение аорты, при котором кроме операции Морроу выполнено протезирование восходящего отдела аорты и части дуги. На 5-е сутки этот пациент умер на фоне прогрессирования полиорганной недостаточности. В отдаленном же периоде летальных случаев не наблюдалось. Применение септальной миоэктомии показало улучшение качества жизни пациентов, что в последующем увеличивает продолжительность жизни и снижает риск развития внезапной смерти.<sup>19</sup>

### 3. Клинический обзор

#### 3.1. Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности

<b>Популяция, пациенты</b>	Пациенты с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП)
<b>Вмешательство</b>	Хирургическая септальная миоэктомия/миоэктомия

<sup>19</sup> Тулетаев Р.М., Абзалиев К.Б., Ибрагимов Т.Ю., Енин Е.А., Сыдыков Е.Т., Абилханов Е.Е. (2017). Хирургическое лечение гипертрофической кардиомиопатии. Казахский Медицинский университет непрерывного образования. УДК 616.1-089. Вестник АГИУВ №3


	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>11 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

	(ХСМ) (расширенная операция Морроу)
<b>Альтернативное вмешательство</b>	Септальная алкогольная абляция (САА)
<b>Исходы</b> <b>- клинической эффективности и безопасности</b>  <b>- экономической эффективности</b>	- общая смертность от всех причин (all-cause mortality), - смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, - внезапная сердечная смерть (ВСС), - необходимость в повторном вмешательстве, - частота осложнений.  - прямые и косвенные затраты QALY

В PubMed по ключевым словам поиска ("Myectomy"[MeSH Terms] OR "Myectomy"[All Fields])) с ограничением по типу публикации: систематический обзор, мета-анализ и РКИ за последние 10 лет найдено 26 публикаций, соответствующих критериям поиска. В настоящий обзор были включены результаты 5 исследований, включавших в себя наиболее значимые результаты. Критерии исключения (exclusion criteria): исследование не на людях (nonhuman subjects), исследования с малым количеством пациентов, исследования с другой нозологией, исследования не на английском языке.

### **3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.**

При ГКМП, лекарственная терапия применяется при начальных стадиях и в последующем при ухудшении клинической картины требуются оперативные вмешательства. Хирургическая септальная миоэктомия (ХСМ) считается терапией первой линии для редукции перегородки у пациентов с гипертрофической кардиомиопатией. Септальная алкогольная абляция (САА) впервые была внедрена Sigwart et al. в 1995 году и впоследствии стала альтернативой ХСМ. Тем не менее, возникли опасения по поводу долгосрочных результатов САА в связи с риском возникновения угрожающей жизни аритмии, вызванной рубцом от абляции. По этой причине, данные два метода сравнивались в различных исследованиях.


	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>12 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

Osman et al. (2019) провели систематический обзор и мета-анализ, который включал исследования с долгосрочными результатами (> 3-летних) после миоэктомии и аблации. Первичные результаты включали смертность от всех причин (all-cause mortality). Вторичные результаты - сердечно-сосудистая смертность, внезапная сердечная смерть (ВСС), повторное вмешательство и осложнения (смерть, имплантация кардиостимулятора и инсульт). В общей сложности было включено 22 когортных исследования САА (n = 4213; период наблюдения = 6,6 лет) и 23 когортных исследований ХМ (n = 4240; период наблюдения = 6,8 года). В результате, миоэктомия была связана с более высоким показателем перипроцедурного повреждения миокарда (ППМ) или инфаркта миокарда (ПИМ) (2% против 1,2%, p = 0,009 и 1,5% против 0,8%, p = 0,013, соответственно), но аблация была связана с большей потребностью в кардиостимуляторе (10% против 5%, p<0,001). Под периоперационными осложнениями следует понимать достаточно стойкое изменение структуры в зоне оперативного вмешательства или за его пределами, нарушающее восстановление структурной целостности органа, поврежденного во время операции, либо создающее новый очаг патологических изменений структуры органов жизнеобеспечения, после агрессивной реакции организма оперированного больного с возможностью смертельного исхода в послеоперационном периоде.<sup>20</sup> Показатели общей смертности, смертность от сердечно-сосудистых заболеваний и внезапной сердечной смерти составляли 1,5%, 0,4% и 0,3% на человека в год в группе САА и 1,1%, 0,5% и 0,3% на человека в год в группе ХМ (p = 0,21, p = 0,53, p = 0,43) соответственно. Повторные вмешательства были необходимы чаще после аблации (11% против 1,5%, p<0,001). Таким образом, по сравнению с миоэктомией, алкогольная аблация ассоциируется с более низкой перипроцедурной смертностью и инсультом, но с более высокими показателями имплантации кардиостимуляторов и повторного вмешательства. Однако различий в отношении долгосрочной смертности от всех причин, сердечно-сосудистой смертности и ВСС между двумя методами не было.<sup>21</sup>

Схожие результаты были получены в мета-анализе Singh et. al (2015), в котором существенных различий в облегчении симптомов между методами не наблюдалось или иными словами оба метода были одинаково эффективны при обструктивной ГКМП. Вдобавок САА была столь же безопасной, как и миоэктомия в отношении ВСС, краткосрочной и долгосрочной смертности, несмотря на то, что пациенты, перенесшие

<sup>20</sup> Садчиков Д.В., Пригородов М.В., Вартамян Т.С. Периоперационные осложнения у пациентов высокого анестезиолого-операционного риска (обзор литературы, часть I) // Саратовский научно-медицинский журнал. 2010. Т. 6, № 3. С. 561–565.

<sup>21</sup> Osman, M., Kheiri, B., Osman, K., Barbarawi, M., Alhamoud, H., Alqahtani, F., & Alkhouli, M. (2018). Septal Alcohol Ablation Versus Myectomy for Symptomatic Hypertrophic Obstructive Cardiomyopathy: Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical Cardiology*. doi:10.1002/clc.23113

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>13 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

САА были значительно старше, чем пациенты в группе ХСМ. Хотя никакой разницы в 30-дневной смертности между двумя группами не наблюдалось, данные результаты следует интерпретировать с осторожностью, поскольку почти в 70% исследований более высокая смертность наблюдалась в группе ХСМ. Однако эти результаты не были значимыми для формального мета-анализа. Повторное вмешательство после САА требуется чаще, чем при ХСМ. Однако стоит отметить, что при САА иногда требуется вторая процедура из-за использования относительно небольшого объема аблации и неполного разрешения градиента LVOT (LVOT - left ventricular outflow tract - скорость в тракте оттока левого желудочка). Однако повторное вмешательство нельзя считать провалом, при этом необходимо учитывать, что в реальной клинической практике маловероятно осуществить повторное ХСМ, если первая операция не привела к разрешению LVOTO. У многих таких пациентов САА предпочтительнее в качестве второй процедуры после септальной миоэктомии.<sup>22</sup>


Liebrechts et al. (2015) провели систематический обзор и мета-анализ, чтобы сравнить долгосрочные результаты (> 3-летних) после ХСМ и САА. В общей сложности было включено 16 исследований по ХСМ (n = 2791; средний период наблюдения 7,4 года) и 11 по САА (n = 2,013; среднее наблюдение - 6,2 года). Показатели смертности (long-term mortality) были низкими для ХСМ (1,4% в год, p=0,78) и для САА (1,5% в год). Частота (прерванной) внезапной сердечной смерти (ВСС), включая, имплантацию кардиовертера-дефибриллятора составила 0,4% в год после САА и 0,5% в год после миоэктомии (p=0,47). Имплантация постоянного кардиостимулятора была выполнена после САА у 10% пациентов по сравнению с 4,4% после миоэктомии (p <0,001). Повторное вмешательство было выполнено у 7,7% пациентов, перенесших САА, по сравнению с 1,6% после миоэктомии (p=0,001). Таким образом, показатели долгосрочной смертности и ВСС были низкими для двух методов. Однако у пациентов, подвергшихся САА, более чем в два раза выше риск имплантации постоянного кардиостимулятора и в пять раз выше риск необходимости дополнительной терапии по уменьшению перегородки по сравнению с пациентами, перенесшими миоэктомию.<sup>23</sup>

Ещё один мета-анализ и систематический обзор был проведен в 2020 году, который включал в себя 20 исследований со средним периодом наблюдения  $47 \pm 28,7$  месяцев (n= 4547 пациентов; 2 клинических и 18 когортных исследования). Долгосрочная смертность

<sup>22</sup> Singh, K., Qutub, M., Carson, K., Hibbert, B., & Glover, C. (2015). A meta analysis of current status of alcohol septal ablation and surgical myectomy for obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 88(1), 107–115. doi:10.1002/ccd.26293

<sup>23</sup> Liebrechts, M., Vriesendorp, P. A., Mahmoodi, B. K., Schinkel, A. F. L., Michels, M., & ten Berg, J. M. (2015). A Systematic Review and Meta-Analysis of Long-Term Outcomes After Septal Reduction Therapy in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *JACC: Heart Failure*, 3(11), 896–905. doi:10.1016/j.jchf.2015.06.011



	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>14 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

от всех причин (8,72 против 7.84%,  $p = 0.42$ ), краткосрочная смертность от всех причин (1,12 против 1,27%,  $p = 0,93$ ), смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (2,48 против 3,66%,  $p = 0,26$ ), ВСС (1,78 против 0,76%,  $p = 0,20$ ) и инсульт (0,36 против 1,01%,  $p = 0,64$ ) в группах САА и ХСМ существенно не различались. Пациенты в группе САА имели более низкий показатель периоперационных осложнений (5,57 против 10,5%,  $p = 0,04$ ), но более высокую частоту повторных вмешательств (10,1 против 0,27%;  $p < 0,001$ ) и необходимость в кардиостимуляторе (12,4 против 4,31%,  $p = 0,0004$ ) по сравнению с миоэктомией. САА привело к меньшему снижению скорости в тракте оттока левого желудочка (LVOT - left ventricular outflow tract) (-47,8 против -58,4 мм рт.ст.,  $p = 0,01$ ) и меньшее улучшение клинических симптомов по сравнению с ХСМ (Нью-Йоркской кардиологической ассоциацией (NYHA) класса III / IV, 82,4 против 94,5%,  $p < 0,001$ , стенокардия 53,2 против 84,2%,  $p = 0,02$ ). Будучи хирургической процедурой, ХСМ ассоциировался с более длительным пребыванием в больнице по сравнению с САА, которая представляет собой катетерную процедуру, для которой обычно требуется всего несколько дней пребывания в больнице. В целом, САА и ХСМ несут схожий риск смертности при ГКМП. Периоперационные осложнения меньше при аблации алкоголем, но необходимость в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора встречаются чаще. Долгосрочное симптоматическое улучшение и низкий градиент LVOT благоприятствуют септальной миоэктомии. Эти результаты могут повлиять на выбор процедуры в отдельных группах пациентов, предположительно преимущества от миоэктомии будет превалировать у молодых, а от септальной аблации у пожилых людей, которые часто имеют сопутствующие заболевания и хирургические риски.<sup>24</sup>


#### 4. Экономический обзор

##### 4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Поиск проводился в PubMed, по ключевым словам, поиска ("Myectomy"[ All Fields] AND "Cost"[All Fields])); ("Myectomy "[ All Fields] AND "Cost effectiveness"[All Fields])) без ограничений по типу публикации. В настоящий обзор были включены результаты 1 исследований, включавших в себя наиболее значимые результаты.

**4.2. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки, экономические расчеты с учетом данных Казахстана, стоимость существующих методов в Казахстане).**

<sup>24</sup> Bytyçi, I., Nistri, S., Mörmner, S., & Henein, M. Y. (2020). Alcohol Septal Ablation versus Septal Myectomy Treatment of Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Clinical Medicine, 9(10), 3062. doi:10.3390/jcm9103062

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>15 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

В исследовании Kim et al (2016) септальная алкогольная абляция была связана с более коротким сроком пребывания в стационаре и более низкой стоимостью госпитализации. Средняя продолжительность госпитализации для ХСМ и САА 7 и 3 дня соответственно и средний объем затрат на госпитализацию в 2,3 раза больше для ХСМ по сравнению с САА.<sup>25</sup>

Заявленная стоимость услуги «Расширенная операция Морроу при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии» – 1 920 000тг. Согласно данным информационной системы «Электронный регистр стационарных больных» приблизительно 177 пациентам в год диагностируют «Обструктивную гипертрофическую кардиомиопатию» и «Другую гипертрофическую кардиомиопатию». В подавляющем большинстве случаев, пациентам оказывают клинический эффект и облегчают симптомы заболевания прием бета-адреноблокаторов или блокаторов кальциевых каналов. Однако почти около 5-10% пациентов с ГКМП становятся резистентными к фармакотерапии. В таком случае, инвазивные методы редукции перегородки рекомендованы как европейскими, так и американскими клиническими руководствами.<sup>26</sup> Таким образом, приблизительно 9 – 18 или в среднем 14 пациентам требуется расширенная операция Морроу. Проведение миоэктомии для 14 пациентов обойдется в 26 880 000тг.

Альтернативными технологиями является септальная алкогольная абляция. Однако данная услуга не включена в Приказ и.о. 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 в системе обязательного социального медицинского страхования» в связи с чем, сравнить стоимость ХСМ и САА не представляется возможным.

Затраты на заработную плату медицинского персонала + социальные отчисления на единицу услуги	Расходные материалы, лекарственные средства, химические реактивы, перевязочные материалы, одноразовые принадлежности и медицинская услуга
--	---

<sup>25</sup> Kim, L. K., Swaminathan, R. V., Looser, P., Minutello, R. M., Wong, S. C., Bergman, G., ... Feldman, D. N. (2016). *Hospital Volume Outcomes After Septal Myectomy and Alcohol Septal Ablation for Treatment of Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy*. *JAMA Cardiology*, 1(3), 324. doi:10.1001/jamacardio.2016.0252

<sup>26</sup> Singh, K., Qutub, M., Carson, K., Hibbert, B., & Glover, C. (2015). A meta analysis of current status of alcohol septal ablation and surgical myectomy for obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 88(1), 107–115. doi:10.1002/ccd.26293



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

**Центр экономики и оценки технологий здравоохранения**

**Отдел оценки технологий здравоохранения**

Номер экспертизы и дата

Страница

№360 от 18.11.2020 года

16 из 20

**Отчет оценки медицинской технологии**

	наименование	единица измерения	Количество	цена, тенге	сумма, тенге
Врач кардиохирург	зарплата	тенге	1	50000	50000
Врач анестезиолог	зарплата	тенге	1	50000	50000
Врач перфузиолог	зарплата	тенге	1	50000	50000
Врач кардиолог	зарплата	тенге	1	50000	50000
Врач лучевой диагностики	зарплата	тенге	1	50000	50000
Операционная сестра	зарплата	тенге	1	40000	40000
Санитарка	зарплата	тенге	1	30000	30000
Расходные материалы	Одноразовое стерильное хирургическое белье с комплектом для хирурга и медсестры, расходы операционные	штук	1	700000	700000
Расходные материалы	Искусственное кровообращение	штук	1	900000	900000
Итого				1 920 000	1 920 000


**5. Важность для системы здравоохранения (психологические, социальные и этические аспекты; организационные и профессиональные последствия; экономические последствия: последствия для ресурсов, анализ влияния на бюджет)**

Важность для системы здравоохранения и ожидаемый эффект от внедрения:

- Первичные результаты: клиническое улучшение у больных с обструкцией ВТЛЖ, увеличение продолжительности и улучшение качества жизни пациентов с ГКМП, снижение риска развития внезапной смерти;

- Вторичные результаты: широкое внедрение и снижение общей смертности в структуре данного заболевания.

Внедрение и применение технологии на территории РК имеют ограничения организационного аспекта, в связи с тем, что не все клиники страны имеют необходимое оснащение (аппарат искусственного кровообращения, видеоторакоскопическая стойка,

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>17 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		


операционная отвечающая всем современным стандартам). Кроме того, успешность операции в основном зависит от медицинского персонала, который проводит данную манипуляцию. Неадекватное выполнение расширенной миозктомии может привести к осложнениям и инвалидности. По этой причине, врачи кардиохирурги, кардиоанестезиологи – реаниматологи, врачи перфузиологи, врачи лаборанты должны иметь стаж работы не менее 5 лет по специальности. В Республике Казахстан данная операция осуществляется в таких учреждениях, как АО «Национальный научный медицинский центр» (ННМЦ) и АО «Национальный научный центр хирургии им. А.Н. Сызганова».

На сегодняшний день, в стране 177 пациентам ежегодно диагностируют ГКМП, из них около 5-10% являются фармакорезистентными к проводимой консервативной терапии. Таким образом, предварительная потребность в затратах в условиях здравоохранения РК составит 26 880 000 тенге на 14 случаев.

## **6. Обсуждение (краткое изложение результатов, обсуждение релевантности, ограничения исследования)**

Хирургическая септальная миозктомия (ХСМ) используется на протяжении более 50 лет. В международных рекомендациях и руководствах (Европейское общества кардиологов, Американский кардиологический колледж) миозктомия остается основным вариантом лечения у пациентов с тяжелыми симптомами обструктивной гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП), резистентными к медикаментозной терапии. Альтернативной технологией ХСМ является септальная алкогольная абляция (САА). На сегодняшний день, множество клинических исследований продемонстрировали клиническую эффективность ХСМ и САА при ГКМП. Вдобавок ряд систематических обзоров и мета-анализов было проведено для сравнения двух подходов.

Согласно Osman et al. (2019) по сравнению с миозктомией, алкогольная абляция ассоциируется с более низкой перипроцедурной смертностью и инсультом, но с более высокими показателями имплантации кардиостимуляторов и повторного вмешательства. Однако различий в отношении долгосрочной смертности от всех причин, сердечно-сосудистой смертности и ВСС между двумя методами не было. Схожие результаты были получены в мета-анализе Singh et. al (2015), в котором существенных различий в облегчении симптомов между методами не наблюдалось, или иными словами, оба метода были одинаково эффективны при обструктивной ГКМП. Исследование Liebrechts et al. (2015) также продемонстрировали, что показатели долгосрочной смертности и ВСС были низкими для двух методов. Однако у пациентов, подвергшихся САА более чем в два раза выше риск имплантации постоянного кардиостимулятора и в пять раз выше риск необходимости дополнительной терапии по уменьшению межжелудочковой перегородки

	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>18 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

по сравнению с пациентами, перенесшими миоэктомию. Результаты, полученные в ходе систематического обзора и мета-анализа Вуџи et al (2020) подтвердили, что САА и ХСМ несут схожий риск смертности при ГКМП. Периоперационные осложнения меньше при аблации алкоголем, но необходимость в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора встречаются чаще. Долгосрочное симптоматическое улучшение и низкий градиент LVOT сопутствуют септальной миоэктомии. Эти результаты могут повлиять на выбор процедуры в отдельных группах пациентов, предположительно преимущества от миоэктомии будут превалировать у молодых, а от септальной аблации у пожилых людей, которые часто имеют сопутствующие заболевания и хирургические риски<sup>24</sup>.


В исследовании Kim et al (2016) септальная алкогольная аблация была связана с более коротким сроком пребывания в стационаре и более низкой стоимостью госпитализации. Средняя продолжительность госпитализации для ХСМ и САА 7 и 3 дня соответственно и средний объем затрат на госпитализацию в 2,3 раза больше для ХСМ по сравнению с САА. Сравнить экономическую эффективность ХСМ и САА не представляется возможным, поскольку данная услуга не включена в Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № КР ДСМ-170/2020 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования». Ежегодно около 177 пациентам диагностируется данная патологии, при этом, считается, что в 5-10% случаев наблюдается тяжелая, фармакорезистентная ГКМП, что составляет в среднем 14 пациентов, которым будет показана хирургическая коррекция. Согласно информации, представленной заявителями, стоимость услуги «Расширенная операция Морроу при обструктивной гипертрофической кардиомиопатии» составляет 1 920 000 тг. Таким образом, ежегодные затраты на прогнозируемые 14 пациентов составят 26 880 000 тенге.

## **7. Выводы, преимущества и недостатки метода**

### **Выводы:**

1. Клиническая эффективность хирургической септальной миоэктомии (ХСМ), доказанная в многочисленных клинических исследованиях высокого качества (уровень доказательности А) и большой успешный опыт применения (более 50 лет) в мировой практике позволили включить операцию в клинические рекомендации и руководства ведущих кардиологических ассоциаций в качестве «золотого стандарта» терапии пациентов с фармакорезистентной ГКМП.



	<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>№360 от 18.11.2020 года</b>	<b>19 из 20</b>
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

2. Сравнительные исследования с существующим альтернативным вмешательством (септальной спиртовой аблации, САА) показали, что в целом клиническая эффективность методов сопоставима, с доказанной, более низкой потребностью в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора при ХСМ, но более частыми периоперационными осложнениями.
3. Объем вмешательства и сроки госпитализации при ХСМ больше, чем при САА, что может отражаться на экономических затратах. Предварительная потребность в затратах в условиях здравоохранения РК составляет 26 880 000 тенге на прогнозируемые 14 случаев в год. Отсутствие тарифа на возмещение затрат, связанных с проведением операции САА в действующих приказах не позволяет провести сравнительный анализ.

**Преимущества:**

- Доказанная эффективность метода у пациентов с тяжелыми симптомами обструктивной гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП), резистентными к медикаментозной терапии;
- Возможность проведения операции Морроу в изолированной форме или в сочетании с коррекцией других сердечных пороков;
- Более низкий показатель потребности в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора, чем при САА.

**Недостатки:**

- Периоперационные осложнения чаще при ХСМ, чем при САА;
- Относительная дороговизна операции.

**Ведущий специалист  
отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**Кусманова А.Ж.**

**Главный специалист отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**


**Салпынов Ж.Л.**

**Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**

**Жолдасов З.К.**

**Заместитель Центра ЦЭиОТЗ**

**Табаров А.Б.**

	<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>	Номер экспертизы и дата	Страница
	№360 от 18.11.2020 года	19 из 20
<b>Отчет оценки медицинской технологии</b>		

2. Сравнительные исследования с существующим альтернативным вмешательством (септальной спиртовой аблации, САА) показали, что в целом клиническая эффективность методов сопоставима, с доказанной, более низкой потребностью в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора при ХСМ, но более частыми периоперационными осложнениями.
3. Объем вмешательства и сроки госпитализации при ХСМ больше, чем при САА, что может отражаться на экономических затратах. Предварительная потребность в затратах в условиях здравоохранения РК составляет 26 880 000 тенге на прогнозируемые 14 случаев в год. Отсутствие тарифа на возмещение затрат, связанных с проведением операции САА в действующих приказах не позволяет провести сравнительный анализ.

**Преимущества:**

- Доказанная эффективность метода у пациентов с тяжелыми симптомами обструктивной гипертрофической кардиомиопатией (ГКМП), резистентными к медикаментозной терапии;
- Возможность проведения операции Морроу в изолированной форме или в сочетании с коррекцией других сердечных пороков;
- Более низкий показатель потребности в повторных вмешательствах и имплантации кардиостимулятора, чем при САА.

**Недостатки:**

- Периоперационные осложнения чаще при ХСМ, чем при САА;
- Относительная дороговизна операции.

**Ведущий специалист  
отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**



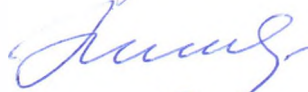
**Кусманова А.Ж.**

**Главный специалист отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**



**Салпынов Ж.Л.**

**Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ**



**Жолдасов З.К.**

**Заместитель Центра ЦЭиОТЗ**



**Табаров А.Б.**