



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 148 от 9 августа
2016 года

1 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Национальный научный кардиохирургический центр» (далее – Заявитель) № 04.4/53 от 13 января 2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Транскатетерное сшивание открытого овального окна сердца» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Транскатетерное сшивание открытого овального окна сердца», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 7 стр.
- 2) дополнительная информация к заявке – 9 стр.
- 3) рецензия внешняя – 2стр.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть:

В последние годы все больший интерес исследователей вызывает проблема парадоксальной эмболии как причины ишемического инсульта. В целом парадоксальная эмболия рассматривается как один из источников кардиогенной эмболии наряду с патологией клапанов и камер сердца. Частота кардиоэмбологического инсульта составляет около 20-30% среди ишемических нарушений мозгового кровообращения, а у больных молодого возраста может достигать 40%, что подчеркивает значимость идентификации конкретной причины развития мозговой катастрофы с целью вторичной профилактики.

Особое внимание привлекает к себе открытое овальное окно (ОО) как основной путь реализации парадоксальной эмболии. Открытое овальное окно встречается у 24% среди здорового населения у взрослых и 38% среди пациентов после криптогенного инсульта [1].

При этом у лиц в возрасте до 55 лет с криптогенным инсультом ОО обнаруживают в 46-47% случаев. Более высокая распространенность ОО отмечена в семьях молодых пациентов с криптогенным инсультом.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№ 148 от 9 августа
2016 года

Страница

2 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

ООО представляет собой клапанное сообщение между предсердиями, обеспечивающее в эмбриональном периоде прохождение артериальной крови в левое предсердие из правого, минуя нефункционирующие сосуды легких.

У большинства людей после рождения овальное окно закрывается на первом-втором году жизни, однако у 27-30% лиц в популяции оно остается открытым. Вместе с тем наличие клапана над овальной ямкой препятствует сбросу крови справа налево, поскольку давление в левом предсердии больше, чем в правом, поэтому незаращение овального окна связано с нормальным процессом эмбриогенеза межпредсердной перегородки. Само по себе открытое овальное окно – это не порок сердца (если нет других симптомов), а аномалия развития. Однако если ООО не закрывается, и длительное время сохраняется сброс крови, в направлении, противоположном закрытию клапана (то есть слева направо), то такую аномалию следует рассматривать как дефект межпредсердной перегородки (ДМПП).

Одним из серьёзных осложнений, которое может возникнуть в случае незаращения Открытого Овального Окна считается так называемая Парадоксальная эмболия.

После криптогенного инсульта риск рецидива повышен, в связи с чем есть необходимость в профилактике повторного его проявления.

В настоящее время в Республике Казахстан для закрытия овального окна применяются различные методы, такие как (1) Эндоваскулярное закрытие дефекта межпредсердной перегородки окклюдером, (2) Пластика дефекта межпредсердной перегородки с помощью аутоперикарда, открытым методом, (3) Устранение дефекта межпредсердной перегородки с помощью протеза, закрытым методом, (4) Устранение дефекта межпредсердной перегородки с помощью тканевого трансплантата

Заявителем, предлагается метод, в основе которого лежит технология дистанционного наложения хирургических швов посредством транскатетерного доступа, исключение необходимости использования аппарата искусственного кровообращения.

По данным Заявителя преимуществом нового метода является то, что в ходе операции в качестве «закрывающего» материала используются не окклюдеры, а полипропиленовые хирургические нити с помощью специального устройства



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

**№ 148 от 9 августа
2016 года**

3 из 8

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

NobleStitch EL. ООО сшивается как при открытой операции, но с использованием стандартных методов катетеризации сердца. Сшивание проводится доступом через магистральный сосуд непосредственно в полость сердца и не требует проведения обширной, травматичной операции. Преимущества метода NobleStitch также включают: отсутствие имплантированных устройств, т.е. в организме пациента не остается металлических инородных тел (только полипропилен шов); нет риска аллергической реакции на никель; нет риска миграции или эрозии устройства; отсутствует возможность инкапсуляции тромба, что устраняет связанный с этим риск тромбогенных инсультов; не создают помех для будущих возможных транс-сепタルных процедур; не требует антикоагулянтной или другой лекарственной терапии.

То есть транскатетерное сшивание ООО является современным минимально инвазивным лечением у детей и взрослых и оптимальным выбором при высоком риске осложнений, связанных с установкой инородного тела (окклюдера) и при наличии противопоказаний.

Заявителем было представлено регистрационное удостоверение Транскатетерный сшиватель NobleStitch EL, Heartstitch Inc о его регистрации и разрешении на применение на территории РК. Внешняя рецензия на применение заявляемого метода была представлена от Директора отдела интервенционной кардиологии, университетской клиники Линчепинг, Швеция, где предлагаемый метод описывается как первый метод выбора для закрытия ООО у пациентов с перенесенным инсультом, транзиторной ишемической атакой и с сильной мигренью.

Заключение этической комиссии отсутствует. Заявитель является профильным институтом в области кардиохирургии в Республике (Лицензии на осуществление деятельности к заявке не приложены).

В лечебном учреждении Заявителя представлена кардиохирургическая, интервенционная и ангиохирургическая службы с наличием специалистов-интервенционных кардиологов, операционной комнаты, специально оборудованной для проведения транскатетерных чрескожных процедур под контролем ангиографической визуализации, инструментов, расходных материалов и оборудования.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№ 148 от 9 августа
2016 года

Страница

4 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Был произведен поиск доказательств в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др., используя следующие термины и их комбинации: PFO/ percutaneous closure/Patent foramen ovale/ atrial septal defect/stitch/suture/suturing/new PFO devices/transcatheter closure/noblestitch/heartstitch/ PFO without implant(-s)/ Cost-benefit analysis/QALY

Клиническая эффективность и безопасность

В настоящее время в клинической практике для предотвращения повторной парадоксальной эмболии используются или внедряются следующие методы: (1) антитромботическая терапия с использованием антитромбоцитарных средств или антикоагулянтов; (2) закрытие ОOO с использованием транскатерных устройств; (3) перкутанное швирование ОOO; (4) перкутанное закрытие ОOO без имплантации устройств и (5) закрытие ОOO хирургическим способом путем открытого доступа/торакоскопия [1].

В ходе обзора данных в качестве продуктов, относящихся к технологиям, основанным на швивании ОOO, были выявлены The Sutura SuperStitch® EL Arms and Needles и NobleStitch Suture Mediated PFO Closure.

По мнению авторов в работе Ruiz CE et al одним из самых широко используемых и возможно одним из самых безопасных методов является закрытие ОOO с использованием транскатерных устройств, тогда как технологии, основанные на швивании, нуждаются в усовершенствовании для того, чтобы инициировать клинические испытания по безопасности и эффективности [2]. Majunke N1 et al в когортном исследовании описали результаты применения на 11 пациентах новейшей системы по швиванию ОOO. Пациенты были в возрасте от 22 до 58 лет после криптогенного инсульта, транзиторной ишемической атаки, эмболии периферических артерий. Авторы пришли к выводу, что транскатетерное применение шивающего устройства для закрытия ОOO является безопасным и оправданным методом. Однако, несмотря на удачное швивание перегородок, ОOO у большинства пациентов не было закрыто [3].

Ruiz CE et al в своей работе оценили возможность применения перкутанного закрытия ОOO с использованием транскатетерного швивания (Superstitch) без имплантата. Был описан случай впервые примененного швивания ОOO пациента



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№ 148 от 9 августа
2016 года

Страница

5 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

18 лет с хронической мигренью с аурой и перенесшей инсульт. Контрастная эхоКГ подтвердила успешное проведение операции, полное закрытие ОOO. Отдаленные результаты (6 месяцев) показали отсутствие признаков мигрени у пациента.

Авторы пришли к выводу о том, что перкутанное закрытие ОOO с использованием транскатетерного швивания может успешно проводится без резидуального шунта и без имплантации устройств после процедуры. Доработка технологии необходима для более широкого применения [2].

В работе авторов Кадировой С.У, Ахметова Е.А., Nobles A.A., Mullen M. описан клинический случай: наблюдение 33-летней пациентки, имеющей в анамнезе случай перенесенного криптогенного инсульта. При помощи эхокардиограммы с пузырьковым контрастированием визуализировался сброс эхокардиограммы с пузырьковым контрастированием визуализировался сброс крови справа-налево в состоянии покоя. Проведено катетеризация правой бедренной вены. Устройство «Noblestitch» продвинули через открытую овальную перегородку, а нить направили через первичную и вторичную перегородки. Нити временно вывели на поверхность, а узел продвинули по направлению к правой перегородке предсердия и обрезали.

Авторы пришли к выводу об успешном закрытии открытого овального отверстия, которое было подтверждено чреспищеводной эхокардиограммой. В дальнейшем было подтверждено полное закрытие без сброса крови справа-налево, даже во время проведения пробы Вальсальвы, остаточного сброса крови не наблюдалось [4].

В обзоре литературы авторов Raquel del Valle-Fernández and Carlos E Ruiz о роли транскатетерного закрытия ОOO говорится о том, что имеющиеся данные о преимуществах данного вида лечения следует интерпретировать аккуратно, в связи с отсутствием рандомизированных исследований. Новые виды второго поколения транскатетерных устройств закрытия ОOO позволяют избежать осложнений, которые возникают при имплантации устройств. Несмотря на новые разработки, необходимо подчеркнуть на отсутствие доказательств высокого качества о преимуществах транскатетерных устройств закрытия ОOO в сравнении с традиционной медикаментозной терапией. [5].



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№ 148 от 9 августа
2016 года

Страница

6 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

При обзоре серой литературы было найдено описание успешного случая впервые примененного устройства «Noblestitch» на пациентке в США и нескольких успешных случаев в Швеции [6,7].

Экономическая эффективность

В результате поиска исследований по экономической эффективности данной технологии не было найдено ни одного исследования. Предположительно это связано с тем, что данная технология является новой в мире, так как клинические испытания технологии в мире были начаты лишь в 2014 году.

Стоимость данной технологии по данным заявителя составляет 1 500 000 тенге (примерные расчеты: один комплект устройства NobleStitch – 812 000, расходы на операцию и прочее 688 000).

Выводы

ООО представляет собой клапанное сообщение между предсердиями, обеспечивающее в эмбриональном периоде прохождение артериальной крови в левое предсердие из правого, минуя нефункционирующие сосуды легких. Одним из серьёзных осложнений, которое может возникнуть в случае незаращения ООО, считается так называемая парадоксальная эмболия. После криптогенного инсульта риск рецидива повышен, в связи с чем есть необходимость в профилактике повторного его проявления.

В настоящее время в Республике Казахстан для закрытия овального окна применяются различные методы, предложенный метод заключается дистанционном наложении хирургических швов посредством транскатетерного доступа.

Проведенный обзор обнаруженных исследований позволил сделать следующие выводы:

1. Закрытия ООО с использованием транскатетерного швивания является новым методом, клиническая эффективность которого подтверждается лишь клиническими случаями

2. Может использоваться как метод выбора при противопоказаниях на существующие методики

3. При применении транскатетерного швивания без импланатации устройств снижается риск эрозии, миграции, отсутствует возможность инкапсуляции тромба.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

№ 148 от 9 августа
2016 года

Страница

7 из 8

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

4. Распространенным методом закрытия ООО является метод с использованием окклюдеров.

Преимущества метода:

- отсутствие имплантат (только пропиленов шов)
- отсутствие риска появления аллергии на никель
- отсутствие риска миграции
- отсутствие риска эрозии
- менее инвазивна
- не создает препятствий для дальнейших вмешательств
- нет необходимости в лекарственной терапии после процедуры
- может использовать как метод выбора при противопоказаниях на существующие методики

Недостатки метода:

- риск не закрытия ООО;
- в случае неудачной операции (отсутствие закрытия окна) повторное вмешательство;

Заключение:

Закрытия ООО с использованием транскатетерного швания является новым методом, с недостаточной клинической эффективностью и безопасностью. Были найдены лишь клинические случаи эффективности предложенного метода. Отсутствие данных высокого методологического качества обусловлено тем, что клинические испытания технологии в мире были начаты лишь в 2014 году.

Рекомендуется к рассмотрению на заседании объединенной комиссии по качеству Министерства здравоохранения и социального развития РК в рамках трансляционных исследований.

Конфликт интересов отсутствует.

Список использованных источников:

1. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1747-4949.2010.00413.x/full>



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

Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

*№ 148 от 9 августа
2016 года*

8 из 8

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18412251>
3. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19085919>
4. <http://radiology-diagnos.ru/content/transkateternoе-sshivanie-otkrytogo-ovalnogo-okna-s-ispolzovaniem-ustroystva-dlya>
5. http://www.touchophthalmology.com/sites/www.touchoncology.com/files/migrated/articles_pdfs/rui.pdf
6. http://www.prweb.com/releases/Nobles_Medical/NobleStitch-EL/prweb11851720.htm
7. [http://www.tctmd.com/show.aspx?id=133730.](http://www.tctmd.com/show.aspx?id=133730)

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Гизатуллина А.М.

Главный специалист ОМТ и КП

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя ЦСЗ

Нургалиева Ж.Т.