



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-182 от 19 января 2017 г.

1 из 6

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

На основании заявки АО «Национальный научный кардиохирургический центр» (далее Заявитель) № 04-4/1870 от 14 декабря 2016 года и дополнительной информации, настоящим произведена повторная экспертиза медицинской технологии «Применение внутрисердечной эхокардиографии в клинической аритмологии» на предмет соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Применение внутрисердечной эхокардиографии в клинической аритмологии», предложенный для применения на территории РК на 10 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка – 3 стр.,
2. Аннотация и описание метода – 4 стр.,
3. Решение локально – этической Комиссии – 2 стр.,
4. Рецензия – 1 стр.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть

По данным Всемирной организации Здравоохранения, каждый третий больной с сердечно-сосудистым заболеванием страдает нарушениями сердечного ритма. Общее число пациентов с такой патологией составляет 16,7 миллионов, из них 412,5 тысяч - дети. Эффективность антиаритмических препаратов в лучшем случае достигает лишь 58%, а через 5 лет их постоянного применения эффект пропадает еще у 35-55 %. В связи с этим, применение радиочастотной абляции для лечения различных форм нарушений ритма получает все более широкое распространение. Все более сложные процедуры выполняются на сегодняшний день чрескожным доступом. Как любая инвазивная методика, РЧА имеет свои осложнения, зачастую жизниугрожающие, минимизация которых является одной из задач современной интервенционной хирургии [1].

Внутрисердечная эхокардиография (ВСЭхоКГ) – является разновидностью эхокардиографического исследования сердца с применением специального датчика.



**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

№-182 от 19 января 2017 г.

2 из 6

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

До появления ВСЭхоКГ, в лабораториях электрофизиологии и катетеризации применяли методы флюороскопии и селективной ангиографии, которые имеют весьма ограниченные диагностические возможности.

Отсутствие на пути ультразвукового датчика помех позволяет получать высококачественные изображения сердца, внутрисердечных структур, кровеносных сосудов. Применение усовершенствованных, более мягких, тонких и гибких мультиплановых датчиков с усовершенствованной системой визуализации позволяет лоцировать недоступные ранее сердечные и сосудистые структуры.

В лаборатории электрофизиологии сердца ВСЭхоКГ используется при радиочастотной катетерной изоляции легочных вен левого предсердия при фибрилляции предсердий, очагов предсердных, желудочковых тахикардий, дополнительных предсердно-желудочковых соединений при синдроме преэкзитации желудочков, абляции перешейка сердца при трепетании предсердий.

ВСЭхоКГ позволяет оценивать анатомию левого предсердия (ЛП), легочных вен (ЛВ) и, что немаловажно, пищевода непрерывно в течение всей процедуры и визуализировать все необходимые анатомические структуры.

Клиническая эффективность.

Поиск доказательности применения данной технологии проводился в базах MEDLINE, Tripdatabase, CADTH, Embase, NICE, The Cochrane Library, HTAI, Clinical Trials, PubMed.

Ключевые слова: внутрисердечная эхокардиография, нарушение сердечного ритма; кавотрикуспидальный перешеек, оценка медицинских технологий.

Key words: intracardiac EchoCG, intracardiac echo, ICE, heart rhythm disorder; “cavotricuspid isthmus”, health technology assessment.

Клиническая эффективность и безопасность

Bencsik G et al в 2012 году представили результаты в рандомизированном исследовании внутрисердечной эхокардиографии во время абляции кавотрикуспидального перешейка.

В проспективное рандомизированное исследование были включены 102 пациента, которым была запланирована абляция кавотрикуспидального перешейка. Пациенты были рандомизированы в 2 группы: группа рентгеноскопии ($n = 52$) или группа внутрисердечной ЭхоКГ ($n = 50$). Время процедуры, время визуализации, и время, затраченное на абляцию были значительно короче,



Центр стандартизации здравоохранения

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-182 от 19 января 2017 г.

3 из 6

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

радиационное облучение (произведение дозы на площадь) и сумма направленной радиочастотной энергии, были значительно ниже в группе внутрисердечной ЭхоКГ ($68,06 \pm 15.09$ минут против $105,94 \pm 36.51$ мин, $p <0,001$, $5,54 \pm 3,77$ минуты против 18.63 ± 10.60 минут, $P <0,001$, 482.80 ± 534.12 секунды против 779.76 ± 620.82 секунды, $P = 0,001$ и $397,62 \pm 380,81$ cGyсm (2) против $1,312.92 \pm 1,129.28$ cGyсm (2) , $p <0,001$, $10,866.84 \pm 6,930.84$ Ws против $16,393.56 \pm 13,995.78$ Ws, $P = 0,048$, соответственно). Семь пациентов (13%) группы рентгеноскопии были переведены в группу внутрисердечной ЭхоКГ и из-за длительной неудачной процедуры абляции, и были успешно прооперированы. Четыре сосудистых осложнений и 2 рецидива были поровну распределены между 2 группами. Авторы пришли к выводу, что применение внутрисердечной эхокардиографии во время радиочастотной абляции кавотрикуспидального перешейка значительно сокращает процедуру, время визуализации, заметно снижает воздействие радиации, а также время, затраченное на саму абляцию по сравнению с рентгеноскопией. Также, визуализация с применением внутрисердечной эхокардиографии позволила успешно провести процедуру абляции в сложных случаях. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22812499>.[1]

В систематическом обзоре авторы David Lin*,1 & David J Callans1 описали определенные аспекты применения внутрисердечной эхокардиографии при абляции фибрилляции предсердий. В частности авторы описали преимущества данного метода: ВСЭхоКГ совместно с МРТ имея возможность контролировать местоположение пищевода по отношению к абляции посредством наконечника катетера в режиме реального времени позволяет оценивать анатомию пищевода, что представляет возможность в течение всей процедуры визуализировать все необходимые анатомические структуры, тем самым снижается риск травмы пищевода. Также авторы отмечают преимущество ВСЭхоКГ над рентгеноскопией в части в случаях когда пытаются ограничить излучение воздействие на пациента и оператора. К следующему преимуществу авторы относят возможность оценки в режиме реального времени контакта катетера с мерцательной поверхностью <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26584150>. [2]

В работе А.В. Ардашева и соавторов «Сравнение чувствительности трансторакальной, чреспищеводной и внутрисердечной эхокардиографии при выполнении транссептальной пункции в ходе радиочастотной абляции в левом предсердии» были проанализированы результаты 208 эхокардиографических



**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

№-182 от 19 января 2017 г.

4 из 6

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

интраоперационных исследований, проводимых с целью визуализации МПП при транссептальной пункции. Из них ТТ ЭхоКГ выполнялась в 32, ЧП ЭхоКГ — в 26 случаях. С октября 2004 г. в клинике применяется ВС ЭхоКГ, под контролем которой транссептальные пункции проводились 150 пациентам (из них 62 женщины): по поводу пароксизмальной формы ФП — 76 (51%), персистирующей — 25 (16%) и хронической — 49 (33%). Авторы пришли к выводу, что внутрисердечная эхокардиография в настоящее время является наиболее чувствительным и безопасным ультразвуковым методом верификации оптимального позиционирования системы для проведения транссептальной пункции в области межпредсердной перегородки по сравнению с трансторакальной и чреспищеводной эхокардиографией.

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20144154\[3\]](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20144154)

В следующем исследовании у 10 пациентов изображения КТ были проведены у левого предсердия и полученные интраоперационной внутрисердечной ЭхоКГ CartoSound, 1 группа применяли - . CartoMerge (Biosense), 2 группа – ImageMorph. Более усовершенствованным методом по точности наведения абляции был ImageMorph, но тем не менее этот метод требует дальнейшего изучения насколько он клинически и экономически эффективен. [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21088004 \[4\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21088004)

В следующем исследовании описывается внутрисердечный эхокардиограф (ЭхоКГ) для изображения левого предсердия, для реконструирования трехмерной модели, которая может быть интегрирована с данными для руководства изоляции легочных вен. Это первый опыт работы с системой CartoSound в Греции. Результаты показали, что данная система является безопасной альтернативой магнитного резонанса томографии хотя рандомизированных сравнений нет. Уровень доказательности – В. [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22275738 \[5\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22275738).

В ходе поиска литературы было также найдено множество исследований высокого качества, свидетельствующих об эффективности применения внутрисердечной ЭхоКГ при других нозологиях.

Экономическая эффективность

Предполагаемая экономическая эффективность:

Сокращение койко-дней до 4 дней;

- увеличение доходов клиники от увеличения оборота коечного фонда.
- сокращение времени проведения самой операции, что позволяет увеличить количество планируемых операций в день;



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

№-182 от 19 января 2017 г.

5 из 6

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

- сокращение прямых и косвенных потерь общества от болезней системы кровообращения и преждевременной смерти
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24144789> [6].

Выходы

1. Внутрисердечная эхокардиография - высоконформативный метод, позволяющий оценивать анатомические структуры сердца и сосудов в режиме реального времени не уступающий, а в некоторых случаях превосходящий чреспищеводную эхокардиографию и компьютерную томографию.

2. Внутрисердечная эхокардиография является надежным методом ранней диагностики возможных интраоперационных осложнений и позволяет предотвратить серьезные осложнения у прооперированных пациентов в 100% случаев.

3. Применение внутрисердечной эхокардиографии позволяет повысить качество выполняемых интервенционных вмешательств и оценить позиционирование катетеров на любом этапе выполнения операции, что также снижает время использования флюороскопии, не безопасной как для пациента, так и для врача.

4. Позволяет сократить расходы, связанные с сокращением койко-дней, прямых и косвенных потерь

Преимущества

Преимущества данной технологии является – минимизация потенциально летальных осложнений, сокращение периода операции, снижение лучевой нагрузки на врача и пациента.

Недостатки.

Выявлены ограничения применения внутрисердечного мультичастотного датчика в ближнем поле, а также при катетеризации детей через бедренную вену при ангиографических исследованиях (катетер велик в диаметре, что требует использование клапансодержащих интродьюсеров диаметром 11 Fr). Частота возникновения отдаленных осложнений не известна.

Заключение.

Медицинская технология «Применение внутрисердечной эхокардиографии в клинической аритмологии» высоконформативный безопасный метод с



**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

№-182 от 19 января 2017 г.

6 из 6

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

достаточно доказанной эффективностью, позволяющий оценивать анатомические структуры сердца и сосудов в режиме реального времени, что повышает качество выполняемых интервенционных вмешательств. Рекомендуется для рассмотрения на заседании Объединённой комиссией по качеству.

Список использованных источников:

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22812499>.
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26584150>
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20144154>
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21088004>
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22275738>
6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24144789>

**Главный специалист отдела оценки
медицинских технологий и
клинических протоколов**

Сасыкова А. А.

**Начальник отдела оценки
медицинских технологий и
клинических протоколов**

Ташпагамбетова Н.А.

**Руководитель Центра
стандартизации здравоохранения**

Мусабекова Д.Д.