

**Заключение экспертизы
медицинской технологии на соответствие критериям
высокотехнологичных медицинских услуг**

№	Описание	Характеристика
1	Наименование медицинской технологии	Транскатетерная имплантация внутрисердечного стимулятора
2	Нозологии, при которых применяется технология	Различные виды брадиаритмий, блокады сердца, дисфункция синусового узла с синдромом тахикардии-брадикардии
3	Краткое описание технологии (сущность технологии)	<p>Система транскатетерной стимуляции (СТС) является миниатюрным однокамерным электрокардиостимулятором и имплантируется через бедренную вену в правый желудочек сердца. Интродьюсер продвигается при помощи направляющего провода и расширителя в правое предсердие, затем в правый желудочек. СТС устанавливается путем ретракции насадки, в которой размещено устройство, с фиксацией в миокарде посредством растягивания зубцов из нитинола. Затем осуществляется удаление катетера на несколько сантиметров, а фиксация подтверждается испытанием «вытягивания и удержания». Устройство устанавливается в различных анатомических расположениях правого желудочка. После размещения устройства в правом желудочке и проверки его надлежащей фиксации, проводятся электрические измерения (пороги и сопротивление стимуляции, амплитуда R-волны). После получения надлежащих электрических измерений трос отрезают, а систему доставки извлекают</p>
4	Альтернативные (аналогичные) медицинские технологии	Имплантация электрокардиостимулятора

№	Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значени	Обоснование

					е*вес.коэф-т)	
1	Инновационность (новизна)	0.2	Технология применяется в мире менее 5 лет	10	2	<p>https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm494417.htm</p> <p>https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(17)30595-7/fulltext</p> <p>https://www.medscape.com/viewarticle/861583</p> <p>https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM485093.pdf</p>
2	Ресурсоемкость	0.4	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	10	4	<p>Технология выполняется в тех лечебных учреждениях, где представлены электрофизиологическая, аритмологическая, кардиохирургическая, интервенционная и ангиографическая службы, а также имеются специалисты по установке имплантируемых устройств. Несмотря на различные условия проведения вмешательств, необходимо соблюдение следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Наличие всех инструментов и оборудования, необходимых для имплантации внутрисердечного кардиостимулятора; <input type="checkbox"/> Наличие операционной комнаты или лаборатории,

специально оборудованной для установки имплантируемых устройств.

Помещение должно быть оснащено системой вентиляции, обеспечивающей оптимальные условия для профилактики хирургических инфекций и работы с газами, используемыми при анестезии. Размер операционной должен быть достаточным для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства;

Наличие инструментов, расходных материалов и оборудования для пункции перикарда, установки плеврального дренажа, ушивания дефектов кровеносных сосудов,

торакотомии, стернотомии и искусственного кровообращения.

Инструменты и оборудование должны находиться непосредственно в операционной или смежных помещениях и быть доступны в любое время.

По данным «Заявителя» общие

						затраты на выполнение данной технологии на одного пациента составят 5 571 387,22 тенге, в том числе затраты на комплект «Транскатетерный имплантируемый МРТ-совместимый однокамерный ЭКС Micra™» (1 шт.) и система катетера доставки Micra (1 шт.) – 5 515 600,00 тенге.
3	Уникальность	0.4	Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения	7,5	3	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26551877 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5997619/ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29427820 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29496606

Заключение на соответствие критериям ВТМУ

Суммарное количество баллов - 9, технология соответствует критериям ВТМУ.

**Главный специалист-аналитик отдела
оценки медицинских технологий**

Жусупова А.Е.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Карагизова А.Б.

Руководитель ЦРИЛС и МТ

Табаров А.Б.

№		Критерий	Весовой коэф-т	Шкала критерия	Значение	Балл критерия (значение*вескоэф-т)
1	Инновационность (новизна)	0,2	Технология применяется в мире менее 5 лет	Технология применяется в мире менее 5 лет	10	2
				Технология применяется в мире 5-10 лет	7,5	1,5
				Технология применяется в мире 10-15 лет	2,5	0,5
				Технология применяется более 15 лет	0	0
2	Ресурсоемкость	0,4	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, значительных трудовых и временных затрат	10	4
				Применение технологии требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ	7,5	3
				Применение технологии требует значительных трудовых и временных затрат	2,5	1
				Применение технологии НЕ требует дорогостоящих ЛС, ИМН, МТ, НЕ требует значительных трудовых и временных затрат	0	0
3	Уникальность	0,4	Технология не имеет аналогов и альтернативных методов лечения в Казахстане	Технология не имеет аналогов и альтернативных методов лечения в Казахстане	10	4
				Технология превосходит по эффективности существующие в Казахстане аналоги и альтернативные методы лечения	7,5	3
				Технология сопоставима по эффективности с существующими в Казахстане аналогами и альтернативными методами лечения	2,5	1
				Технология уступает по эффективности существующим в Казахстане аналогам и/или альтернативным методам	0	0

Максимальный балл = 10

Пороговое значение для отнесения МТ к ВТМУ = 6,5