



**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

№361 от 27.11.2020

1 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

1. Название отчета	Катетерная (радиочастотная) абляция сложных аритмий сердца с применением внутрисердечного ультразвука
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Салпынов Жандос Ленбаевич, магистр общественного здравоохранения, главный специалист отдела оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
3. Заявитель	Акционерное общество "Национальный научный центр хирургии имени А.Н.Сызганова"
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликта интересов не было.
5. Заявленные показания	Код МКБ I48 - Фибрилляция и трепетание предсердий
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Криоабляция Хирургическое лечение (операция Кохс Мейз) РЧА с Компьютерной томографией и МРТ

Краткая информация о технологии (структурированная)

Катетерная абляция бывает разной в зависимости от используемого источника энергии. Существует два вида катетерной абляции – радиочастотная и криоабляция. Радиочастотная абляция (РЧА) способствует гипертермическому нагреву ткани, а криоабляция воздействует на ткани путем замораживания целевого участка. Проведение катетерной абляции сопровождается применением внутрисердечной эхокардиографии.

Внутрисердечная эхокардиография – инвазивная методика, основанная на УЗ-визуализации структур сердца и сосудов при помощи датчика, введенного через бедренную или подключичную вену в правые камеры сердца, и позволяющая получать УЗ-изображения высокого качества.

Заявляемая стоимость технологии - 3 424 676 тг.

Резюме (результат экспертизы)

Катетерная абляция сложных аритмий сердца с применением внутрисердечного ультразвука является клинически эффективной и безопасной технологией. Клинический эффект РЧА и криоабляции сопоставим, а касательно



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

2 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

хирургического лечения, оно должно быть использовано в тех случаях, когда катетерная абляция не оказала эффекта на пациента, из-за наличия противопоказаний или по выбору пациента.

Основным недостатком технологии, который ограничивает широкое применение технологии в Казахстане, является ее высокая стоимость. В связи с этим, есть необходимость для ее ограниченного применения с учетом показаний к процедуре. Процедура показана при сложных аритмиях для пациентов с наджелудочковой тахикардией, вызванной атриовентрикулярной возвратной тахикардией, атриовентрикулярной возвратной узловой тахикардией, унифокальной тахикардией или трепетанием предсердий; с фибрилляцией предсердий с ухудшением качества жизни и неэффективностью хотя бы одного антиаритмического препарата; для пациентов с симптоматической идиопатической тахикардией желудочек.

Уровень доказательности – А (клиническая часть отчета).

Список аббревиатур и сокращений

Аббревиатура	Расшифровка
ВНЭхоКГ	Внутрисердечная эхокардиография
ДИ	Доверительный интервал
КА	Криоабляция
КТ	Компьютерная томография
МРТ	Магниторезонансная томография
ОР	Относительный риск
ПЖ	Правый желудочек
ПП	Правое предсердие
РЧА	Радиочастотная абляция
УЗ	Ультразвук
ФП	Фибрилляция предсердий

1. Цель отчета

Оценить клиническую и экономическую эффективность, сравнительную безопасность катетерной абляции сложных аритмий сердца с применением внутрисердечного ультразвука

Исследовательский вопрос

Является ли катетерная абляция сложных аритмий сердца с применением внутрисердечного ультразвука эффективной и безопасной технологией?

Политический вопрос

Является ли катетерная абляция сложных аритмий сердца с применением внутрисердечного ультразвука экономически эффективной технологией?



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

3 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

2. Описание проблемы

При фибрилляции предсердий (ФП) верхние камеры сердца (предсердия) бьются нерегулярно (дрожат) вместо того, чтобы эффективно перемещать кровь в желудочки. Если сгусток отрывается, попадает в кровоток и застревает в артерии, ведущей к мозгу, возникает инсульт. Около 15–20 процентов людей, перенесших инсульт, страдают этой сердечной аритмией. Из-за риска образования тромбов пациентам с этим заболеванием назначают препараты для разжижения крови. Несмотря на то, что непролеченная фибрилляция предсердий удваивает риск смерти, связанной с сердцем, и связана с 5-кратным увеличением риска инсульта, многие пациенты не осознают серьезность данного заболевания [1].

ФП - наиболее частая сердечная аритмия, частота которой увеличивается с возрастом. Zulkifly, Lip&Lane, (2018) заявляют, что в Западной Европе, Австралии и Северной Америке 70% людей с ФП приходится на возраст > 65 лет. Это вызывает различные симптомы, включая учащенное сердцебиение, вялость, одышку и боль в груди, и увеличивает риск инсульта в шесть раз. Это может быть прерывистым (приступообразным) или непрерывным (постоянным (от > 7 дней до 1 года), длительно стойким (> 1 года) или постоянным) [4].

2.1.Описание заболевания (причины, факторы риска)

Томпсон (2015) утверждает, что болезни, поражающие сердце, являются частой причиной фибрилляции предсердий. К ним относятся: сердечная недостаточность, заболевание сердечного клапана, высокое кровяное давление и сердечный приступ. Другие причины включают: ожирение, хроническую обструктивную болезнь легких, аномальную структуру сердца, гипертрофию и алкогольную интоксикацию [3].

2.2.Эпидемиологические данные (заболеваемость, распространенность и т.д.)

В Австралии, Европе и США текущая оценочная распространность ФП составляет от 1% до 4%, при этом более низкая распространность очевидна в Азии (0,49–1,9%). Во всех исследованиях распространность ФП была самой высокой среди белых по сравнению с лицами афро-カリбского происхождения, выходцами из Восточной Азии и латиноамериканцами: от 42% до 2,5% среди белых и от 21% до 1,7% среди лиц афро-カリбского происхождения. Только в 3 исследованиях сообщалось о распространности ФП среди выходцев из Восточной Азии, которая колебалась от 3,9% до 10,1%, и только в 1 исследовании сообщалось о распространности ФП среди выходцев из Латинской Америки (3,9%). Мета-анализ 10 исследований, в котором изучалась распространность ФП среди афроамериканцев в США по сравнению с белыми американцами, показал, что принадлежность к афроамериканской группе сопровождается с «защитным эффектом» от ФП (ОШ 0,51, 95% ДИ 0,44-0,59, Р <0,001).



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

4 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

Согласно недавнему эпидемиологическому обзору ФП, состоящего из 58 исследований из 5 азиатских стран (Китай, Япония, Южная Корея, Индия и Малайзия) и 8 стран Ближнего Востока (Турция, Бахрейн, Катар, Кувейт, Саудовская Аравия, Оман, Объединенные Арабские Эмираты и Йемен), ежегодная заболеваемость ФП - 5,38 на 1000 человеко-лет, в основном, по данным китайских, японских и корейских исследований (всего - 10 исследований). 10-19 исследований были проведены с 1991 по 2012 гг. с исследуемой популяцией от 148 514 до 471 446 человек [4].

2.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)

С 2018 года общее количество случаев фибрилляции предсердий увеличилось с 14 851 до 16 772 (прирост на 12,9%) в Казахстане (Таблица1)

Таблица1. Фибрилляция предсердий среди взрослого населения за 2018 год и за 9 месяцев 2019 года по Республике Казахстан по регионам

Регион	2018		9 месяцев 2019	
	Общее количество зарегистрированных заболеваний	из которых зарегистрированы впервые	Общее количество зарегистрированных заболеваний	из которых зарегистрированы впервые
Акмолинская область	929	140	1 167	183
Актюбинская область	672	86	523	79
Алматинская область	348	85	694	196
Атырауская область	394	99	414	65
Восточно-Казахстанская область	1 595	345	1 808	328
Жамбылская область	265	53	271	93
Западно-Казахстанская область	452	68	666	141
Карагандинская область	1 469	514	1 279	427
Костанайская область	1 040	286	1 369	230
Кызылординская область	614	205	575	152



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

5 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

Мангистауская область	339	30	270	50
Павлодарская область	1 248	234	1 758	337
Северо-Казахстанская область	2 100	301	1 821	286
Туркестанская область	908	155	1 251	203
Алматы	1 721	408	2 177	441
Нур-Султан	757	105	729	147
Всего	14851	3114	16772	3358

Источник: Данные предоставлены «Республиканским центром электронного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

В 2018 году, количество случаев заболевания было выше в Северо-Казахстанской, Восточно-Казахстанской, Карагандинской, Костанайской, Павлодарской и Алматинской областях по сравнению с остальными областями Казахстана, тогда как в 2019 году самые высокие показатели наблюдались в Алматы.

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

Внутрисердечная эхокардиография (ВНЭхоКГ) обычно выполняется путем введения катетера через правую бедренную вену с последующим перемещением его в правое предсердие (ПП), правый желудочек (ПЖ) или транссептально в левое предсердие. Путем размещения ультразвукового датчика ВНЭхоКГ в ПП можно получить исходный вид по длинной оси ПП, ПЖ и трикуспидального клапана.

ВНЭхоКГ с катетерной аблацией позволяет:

- 1) правильно идентифицировать эндокардиальные структуры (оценка анатомии легочных вен, размера отверстия и нормального кровотока с помощью 2-Д анатомической визуализации и допплеровских измерений);
- 2) при проведении транссептальной пункции, особенно в условиях сложной или необычной анатомии;
- 3) провести оценку точного расположения циркулярного, картирующего катетера;
- 4) провести косвенную оценку поражений в течение РЧА при помощи визуализации нагрева ткани микропузырьками и макропузырьками; при этом последние дают сигнал для прекращения энергии.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№361 от 27.11.2020	6 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

5) провести оценку контакта катетера с сердечной тканью [5].

ВНЭхоКГ позволяет избежать интубации пищевода и не требует присутствия специально обученного персонала. Хирурги и электрофизиологи могут научиться проводить данное исследование самостоятельно. Выполнение КТ оправдано для решения вопроса о возможности катетерной абляции, когда линейный размер левого предсердия по данным трансторакальной ЭхоКГ превышает 5,4 см. В этом случае представляется возможным оценить реальный объем и анатомию левого предсердия. [29].

Катетерная абляция бывает разной в зависимости от используемого источника энергии. Существует два вида катетерной абляции – радиочастотная и криоабляция. Радиочастотная абляция (РЧА) способствует гипертермическому нагреву ткани, а криоабляция воздействует на ткани путем замораживания целевого участка. РЧА считается стандартной техникой и используется чаще, чем криоабляция [6]. Радиочастотная абляция проводится с помощью тонкого гибкого катетера-проводника, который вводится через кровеносный сосуд и подводится к источнику патологического ритма в сердце, вызывающего аритмию. Далее по этому проводнику подается радиочастотный импульс, который разрушает участок ткани, отвечающий за неправильный ритм [7]. Однако РЧА требует много времени, опыта специалиста и связана с повышенным риском возникновения сердечной перфорации, тромбоэмболии и стеноза легочной вены. Криоабляция демонстрирует эффективность также как и РЧА, но сопровождается минимальной частотой осложнений, хотя есть сведения о высоком показателе развития паралича диафрагмального нерва [6].

Показания к РЧА: 1) лечение наджелудочковой тахикардии, вызванной атриовентрикулярной возвратной тахикардией, атриовентрикулярной возвратной узловой тахикардией, унифокальной тахикардией или трепетанием предсердий; 2) фибрилляция предсердий, способствующая ухудшению качества жизни и неэффективность хотя бы одного антиаритмического препарата 3) симптоматическая идиопатическая тахикардия желудочков [25].

Основным направлением использования ВСЭхоКГ (внутрисердечная эхокардиография) в современной электрофизиологической лаборатории, является интервенционное лечение тахикардий, в основном радиочастотной абляции (РЧА) фибрилляции предсердий (ФП) и трепетания предсердий (ТП) (МКБ-10:I48.0).

Целевая популяция: пациенты после оперативных вмешательств на сердце, пожилые пациенты с нарушениями ритма сердца, пациенты с увеличенными камерами сердца. В современной электрофизиологической лаборатории основная область



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

7 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

применения этой методики – радиочастотная и криогенная аблация фибрилляции и трепетания предсердий (из материалов заявителя).

Противопоказания

Относительными противопоказаниями к проведению РЧА являются: нестабильная стенокардия; неконтролируемая сердечная недостаточность; нарушения системы свертывания крови; выраженные электролитные нарушения, стеноз ствола левой коронарной артерии более 75%, высокая степень клапанного или подклапанного стеноза аортального клапана (при необходимости вхождения в полость ЛЖ), первые 4 дня острого инфаркта миокарда. Пункция и проведение катетеров противопоказаны через бедренные сосуды при тромбофлебите, инфекции и двусторонней ампутации конечностей [7].

Согласно казахстанскому клиническому протоколу № 10 от «30» сентября 2015 года “Катетерная аблация с использованием внутрисердечной эхокардиографии при фибрилляции предсердий”

противопоказаниями к процедуре/вмешательству являются:

- наличие тромбов в предсердиях по данным ЧпЭхоКГ (чреспищевожная эхокардиография) и/или КТ сердца;
- дилатация левого предсердия (увеличение передне-заднего размера ЛП более 5 см);
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- лихорадка неясного генеза, возможно инфекционная;
- нелеченый активный инфекционный процесс;
- острый инсульт;
- тяжелая форма анемии;
- злокачественная некорректируемая артериальная гипертензия;
- тяжелый симптоматический электролитный дисбаланс;
- отсутствие контакта с пациентом в связи с физиологическим состоянием или тяжелым системным заболеванием;
- тяжелая сопутствующая патология, при которой процедура может осложнить течение заболевания;
- тяжелые заболевания периферических сосудов, затрудняющие доступ;
- декомпенсированная застойная сердечная недостаточность или отек легких;
- тяжелая коагулопатия [8]

Ожидаемый эффект от внедрения



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

8 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

В большинстве случаев РЧА характеризуется положительным клиническим исходом для пациента, в пределах от 60% до 80%, для пароксизмальной ФП в зависимости от аблационной стратегии и в пределах от 50% до 60% для постоянной ФП [16]. РЧА как лечение первой линии является экономически эффективной стратегией для молодых пациентов с ФП, а как терапия второй линии потенциально затрато-эффективна для лечения пароксизмальной ФП у пациентов. [17]

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

Опыт использования в мире (какие производители).

Впервые высокочастотную энергию для устраниния дополнительных АВ-путей проведения, применяемую и по сей день, произвели в 1986 году M.Borggrefe и соавт. С этого времени и началось бурное развитие интервенционной аритмологии в лечении аритмий сердца [26].

Первые сообщения об инвазивных методах ультразвуковых исследований сердца появились в 60-х годах XX века, тогда же были разработаны первые опытные внутрисердечные ультразвуковые (УЗ) датчики. Методика внутрисердечной эхокардиографии (ВСЭхоКГ) была детально разработана в 90-х годах и наиболее динамично развивается в последнее десятилетие, что связано прежде всего с применением ее в интервенционной аритмологии.

Существует две технологии датчиков ВСЭхоКГ. В первой используется пьезоэлектрический элемент с частотой ультразвукового излучения 9 МГц, вращающийся с частотой 1800 об/мин и находящийся на дистальной части катетера диаметром 8 Fr (ClearView, CardiovascularImagingSystems, США). Такой датчик позволяет получать радиальные изображения на 360°, при максимальном смещении катетера возможно получение трехмерных изображений. Датчик второго типа – мультичастотный (5–10 МГц) с электронной фазированной решеткой из 64 кристаллов, находящийся на дистальной части управляемого катетера диаметром 8 или 10 Fr (AcuNavUltrasoundCatheter, BiosenseWebster, США и EP Med View Flex Catheter, St.JudeMedical, США). Векторный формат сканирования позволяет получать весь спектр серошкольных срезов в любой плоскости изображений, основанных на допплеровском и цветовом, допплеровском картировании, и при совмещении с навигационной электрофизиологической системой выполнять трехмерные реконструкции сердца в режиме реального времени [9].



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

9 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

2.6.Опыт использования в Казахстане, кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Акционерное общество "Национальный научный центр хирургии имени А.Н.Сызганова" обладает всем материально-техническим обеспечением и кадровым составом для применения данного метода. С 2013 года Заявитель проводит катетерное лечение фибрилляций предсердий, а с 2014 года -криобаллонную абляцию. В последние годы проводится около 300 абляций ФП в год, из них 200 – криоабляция и 100 – РЧА.

3. Клинический обзор

3.1.Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности

Поиск литературы проводился в базах данных по доказательной медицине (ДМ): PubMed, Cochrane Library and Medline Plus.

Ключевыми словами поиска были: "Intracardiac Echocardiography" AND "ablation" AND "atrial fibrillation"

В процессе поиска доказательств использовались фильтры по дизайну исследований, по дате публикации (за последние 5 лет) и объекту исследования (Люди). Поиск литературы был сужен до систематических обзоров и мета-анализов.

Критерии исключения: эксперименты на животных

Для формулировки исследовательского вопроса была применена модель PICO (Таблица 1). Для оценки организационных, этических, правовых и социальных аспектов технологии был применен чек-лист ELSI (Таблица 5 , см. Приложения)

Таблица 1-Модель PICO

Population Популяция	Пациенты с фибрилляцией предсердий
Intervention Вмешательство	Радиочастотная абляция и ВСЭхоКГ
Comparator Компаратор	Криоабляция, Кокс-Мейз процедура, КТ и МРТ
Outcome Исход	Клиническая и экономическая эффективность, безопасность

Процесс отбора литературы представлен при помощи модели PRISMA (Рисунок 1). Всего было найдено публикации, но большинство из них было исключено из-за несоответствия критериям поиска или не относились к изучаемому вопросу.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

10 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения



Рисунок 1-Процесс отбора литературы PRISMA

3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.

Катетерные аблации и хирургическое лечение (Кокс-Мейз)

Согласно мета-анализу Hachem et al. (2017), в восьми исследованиях проводилась оценка отсутствия фибрилляции предсердий на сроке наблюдения ≥ 12 месяцев ($n = 1542$). В данных исследованиях у 53% (393/741) пациентов в группе криоабляции и у 53% (399/751) пациентов в группе радиочастотной аблации развилась фибрилляция предсердий через 12 месяцев наблюдения. Было обнаружено, что не наблюдалось значительной разницы по показателю отсутствия ФП через 12 месяцев наблюдения у группы пациентов с криоабляцией и радиочастотной аблацией (Отношение шансов= 0.98, ДИ 0.67 до 1.43, I² =56%, p=0.90). При анализе осложнений авторы сообщают, что пациенты с криоабляцией имели 1,90 раза больше шансов развития осложнений по сравнению радиочастотной аблацией; однако, данная разница была незначительна (Отношение шансов= 1.90, ДИ 0.88 до 4.11, I² = 50%, p =0.10). Пациенты, пролеченные при помощи криоабляции, имели 10,3 раза больше шансов развития послеоперационного повреждения диафрагмального нерва



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№361 от 27.11.2020	11 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

через 12 месяцев наблюдения по сравнению с радиочастотной абляцией (Отношение шансов =10.3, ДИ 3.09 до 34.6, I2=0%, p =0.0001) [6].

В мета-анализе Fortuni et al. (2020), авторы также сравнивали радиочастотную абляцию с криоабляцией. В общей сложности 7 951 пациент получил криоаблацию, а 9 641 пациент - радиочастотную абляцию. Среднее время наблюдения – 14 ± 7 месяцев. В целом, КА снижает заболеваемость АФ по сравнению с РЧА (ОР 0.86; 95% Доверительный интервал 0.78 до 0.94; p = 0.001). КА имеет значительно высокий показатель паралича диафрагмального нерва, но низкую заболеваемость касательно перикардиального выпота, тампонады сердца (ОР 0,58; 95% ДИ от 0,38 до 0,88; p = 0,011) и сосудистых осложнений (ОР 0,61; 95% ДИ от 0,48 до 0,77; p <0,001) по сравнению с РЧА. Не было значительных различий по показателю кровопотери. При анализе затраченного времени на процедуру, на проведение КА требуется меньше времени по сравнению с РЧА (средняя разница = 20.76 минут; p<0.001). Рассмотрев эффективность /профиль безопасности и небольшую продолжительность процедуры, авторы пришли к выводу, что КА представляет собой предпочтительный вариант как метод лечения ФП первой линии [10].

Исследование Sultan et al. (2017) показало, что показатель успешного исхода при применении РЧА находится в пределах от 60% до 80%, для пароксизмальной ФП в зависимости от абляционной стратегии и в пределах от 50% до 60% для постоянной ФП [16]

При сравнении хирургического лечения с абляционными процедурами в систематическом обзоре Kearney et al. (2014) исчезновение симптомов и выздоровление от ФП были значительно выше в группе хирургического лечения по сравнению с группой катетерной абляции в течение 6-месячного, 12-месячного периода наблюдения и периода наблюдения в конечной точке исследования. Анализ подгрупп продемонстрировал аналогичные тенденции с большим показателем выздоровления от ФП в группе хирургического лечения у пациентов с пароксизмальной ФП. Авторы утверждают, что для получения лучшего ответа на вопрос о превосходстве хирургического лечения над катетерной абляцией необходимо провести обширное слепое многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование, сравнивающее эффективность существующих методов у пациентов, как с пароксизмальной, так и с персистирующей ФП. Используя существующие доказательства, представленные в этом обзоре, можно сказать, что хирургические абляционные методы демонстрируют большую эффективность по сравнению с катетерными методами. Следует отметить, что хирургическое лечение должно быть использовано в случаях, когда катетерная абляция не оказала эффекта на пациента или из-за наличия противопоказаний или по выбору пациента [20-21]. Кокс -



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

12 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

Мейз имеет общий показатель успешного исхода примерно 90%, а отсутствие инсульта после процедуры оценивается в 99% [22].

В мета-анализе Yonas et al. (2020), в восьми исследованиях (744 пациента) сообщалось о статистически значимой разнице в частоте рецидивов аритмии между хирургической и катетерной (радиочастотной) абляциями. Объединенное отношение рисков было выбрано для сравнения риска рецидива ФП между этими группами с объединенным отношением рисков при сравнении хирургического и катетерного доступов = 0,40 [0,35,0,45], $p <0,001$ в пользу хирургического доступа; низкая неоднородность $I^2 =22\%$, $p=0,25$. Также, объединенное отношение шансов было выбрано и для сравнения риска побочных эффектов, возникающих между этими группами, с объединенным ОШ 4,11 [2,26,7,50] $p <0,001$ в пользу катетерной абляции; низкая неоднородность $I^2 =0\%$, $p = 0,51$. Основными побочными эффектами были смерть, инфаркт миокарда, операция шунтирования коронарной артерии и инсульт. В трех исследованиях сообщалось о статистически значимой разнице по продолжительности пребывания в больнице при сравнении хирургической и катетерно-абляционных групп. Объединенная средняя разница была выбрана для сравнения продолжительности госпитализации между группами с результатом - 3,97 дня [2,00,5,95] $p <0,001$ в пользу катетерной абляции [23].

В исследовании Yang и Ortendahl (2019) пациенты, пролеченные Кокс Мейз, также имели более низкий уровень смертности в течение 1 года, чем пациенты с катетерной абляцией (3,5% против 8,5%), и самый высокий показатель выздоровления, что приводило к более высокому QALY (12,4 против 10,2) [24].

Внутрисердечная эхокардиография

В мета-анализе Goya et al. (2019), применение внутрисердечной эхокардиографии было связано со значительным снижением в продолжительности флюороскопии (Хэджеса, $g=1.06$; 95% ДИ -1.81 до -0.32 ; $P<0.01$), флюороскопической дозы (Хэджеса, $g=1.27$; 95% ДИ -1.91 до -0.62 ; $P<0.01$), процедурного времени (Хэджеса, $g=0.35$; 95% ДИ -0.64 до -0.05 ; $P = 0.02$) по сравнению с абляцией без внутрисердечной эхокардиографии. Данные улучшения эффективности не оказывают отрицательного влияния на клиническую эффективность и безопасность абляции. В анализ были включены 13 исследований, в 11 исследованиях наблюдался 100% немедленный клинический эффект. Положительный клинический эффект был значительным во всех исследованиях и не демонстрировал значительных различий в группе с внутрисердечной эхокардиографией и без нее ($OP=1.01$; 95% ДИ 0.99 до 1.02; $P = 0.43$). Не наблюдалась связь с применением внутрисердечной эхокардиографии с изменениями в показателе отсутствия ФП по



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

13 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

сравнению с абляцией без внутрисердечной эхокардиографии (ОР 1.04; 95% ДИ 0.97 до 1.11, Р =0 .24).

В мета-анализе было замечено снижение времени рентгеноскопии на 6,95 минут и времени процедуры на 15,2 минуты в группах с применением ВСЭ и без ВСЭ. При этом не наблюдалось снижение эффективности и безопасности проведения процедуры [14].

В журнале Journal of the American College of Cardiology опубликованы результаты исследования Isath et al. (2020), которые наблюдали 299 152 пациента с абляцией ФП с 2001 по 2014 год, из которых ВСЭ применялась в отношении 46 688 (15,6%) пациентов. Исследование показало, что смертность была значительно ниже у пациентов с ВСЭ (0,11% против 0,54%, Р <0,0001). Частота осложнений также была значительно меньше в группе с ВСЭ (Таблица 2)[11].

Таблица 2 - Влияние применения ВСЭ в ходе абляции на клинические исходы

Клинические исходы	ВСЭ		P-value ¹	Отношение риска	P-value ²
Смертность	0,11	0,54	<0,0001	0,72 (0,71-0,73)	<0,0001
Процедурные осложнения	9,35	10,41	0,2015	0,48 (0,44-0,51)	<0,0001
Осложнения сердца	3,67	4,51	0,025	0,51 (0,45-0,58)	<0,0001
Перикардиальные осложнения	1,41	2,45	<0,0001	0,32 (0,27-0,37)	<0,0001
Необходимость проведения открытой операции на сердце	0,21	2,02	<0,0001	0,40 (0,26-0,63)	<0,0001
Осложнения со стороны дыхательной системы	0,47	1,0	<0,0001	0,65 (0,47-0,91)	0,0105
Пневмоторакс	0,08	0,22	0,0075	0,82 (0,39-1,7)	0,6004
Гемоторакс	0,07	0,19	0,0084	0,61	0,2395



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Nомер экспертизы и дата	Страница
	№361 от 27.11.2020	14 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

				(0,27-1,4)	
Другие ятогенные респираторные осложнения	0,25	0,41	0,0223	0,63 (0,39-0,99)	0,0477
Введение дренажной трубы	0,16	0,34	0,0059	0,49 (0,29-0,86)	0,0128
Неврологические осложнения	0,90	1,84	<0,0001	0,78 (0,62-0,98)	0,0311

P-value¹ при проведении бивариационного анализа с использованием теста Хи-квадрат

P-value² на основе регрессии пропорциональных рисков Кокса

В систематическом обзоре Lin & Callans описали определенные аспекты применения внутрисердечной эхокардиографии при абляции фибрилляции предсердий. В частности, авторы описали, что совместно с МРТ, метод позволяет проводить оценку анатомии пищевода (из материалов экспертизы ОМТ № 182 от 19 января 2017 г.) [13].

КТ и МРТ

В настоящее время, КТ и МРТ часто взаимозаменямы, но данные методы имеют относительные преимущества и недостатки. Преимущества КТ: небольшое время визуализации и высокое пространственное разрешение. Современные системы компьютерной томографии способны генерировать трехмерные ангиограммы с разрешением 0,5x0,5x0,5 мм в пределах примерно 10 ударов сердца для 64 детекторных систем и в пределах одного сердечного сокращения для 320 детекторных систем[27]. Однако, МРТ имеет преимущества перед КТ. Преимущество МРТ перед КТ в том, что МРТ не требует ионизирующего излучения, а сведение к минимуму радиационного облучения является важным аспектом в популяции пациентов с абляцией ФП, потому что продолжительная рентгеноскопия и повторные процедуры абляции могут привести к значительной кумулятивной дозе радиации. МРТ также позволяет получать более четкий контраст мягких тканей по сравнению с КТ. КТ и МРТ широко используются для планирования абляции, чтобы картировать сложную анатомию левого предсердия, легочной вены и окружающих структур сердца. Данные методы продемонстрировали свою пользу при оценке таких осложнений РЧА, как стеноз легочной вены, повреждения пищевода и снижение функциональной активности предсердий [27].

Тем не менее, применение данных методов визуализации ограничено у некоторых лиц. Например, есть ограничения в применении КТ и МРТ у пациентов со значительным



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

15 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

нарушением функции почек [27]. Также, согласно исследованию Cori et al. (2020), КТ, проводимое до РЧА, не улучшает безопасность и эффективность аблации при ФП, значительно увеличивая кумулятивное облучение [28]. Таким образом, мы можем наблюдать наличие определенной противоречивости пользы КТ с РЧА при сравнении с высказанными утверждениями о КТ.

4. Экономический обзор

4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Поиск литературы проводился в базах данных по доказательной медицине (ДМ): PubMed, Cochrane Library.

Ключевыми словами поиска были: "Intracardiac Echocardiography" AND "ablation" AND "atrial fibrillation" AND "cost-effectiveness" OR "economic effectiveness"

В процессе поиска доказательств использовались фильтры по дизайну исследований, по дате публикации (за последние 5 лет) и объекту исследования (Люди).

Всего 6 публикаций найдено.

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

ВНЭхоКГ

Согласно Bartel et al. (2014), агентства по страхованию здоровья не покрывают расходы катетеров ВНЭхоКГ. Высокая стоимость остается ограничением ВНЭхоКГ. Повторная стерилизация и использование катетеров ВНЭхоКГ, которые только разрешены в Германии и Восточной Европе, снижают расходы. Также необходимо учитывать затраты на ВНЭхоКГ по отношению к общим затратам на интервенционную процедуру. Так, катетер ВНЭхоКГ составляет <10% от общих затрат [12]. Если интервенционный кардиолог выполняет визуализацию ВНЭхоКГ, больничные и врачебные расходы составляют US\$ 34 861 ± 43 75. Кроме того, более короткое время восстановления, связанное с использованием местной анестезии по сравнению с общей анестезией, может повысить относительную ценность ВНЭхоКГ [12].

Ультразвуковой диагностический катетер стерильный, однократного применения, диаметром 8F, 10F, длиной 90 см - Цена за комплект 1 630 000 тг. (из материалов заявки). Затраты на технологию согласно данным заявителя представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Расходы на технологию

Затраты на
заработную плату

Расходные материалы, лекарственные средства, химические
реактивы, перевязочные материалы, одноразовые принадлежности



**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

№361 от 27.11.2020

16 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

медицинского персонала + социальные отчисления на единицу услуги	и медицинская услуга				
	Наименование	единица измерения	Количество	цена, тенге	сумма, тенге
Врач аритмолог-хирург	Зарплата	Тенге	1	100000	100000
Врач-электрофизиолог	Зарплата	Тенге	1	70000	70000
Врач анестезиолог	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. Абляционный катетер, диагностический катетер, Ультразвуковой диагностический катетер, контрастное вещество, пункционная игла.	Тенге	1	3134676	3134676
Итого				3 424 676	3 424 676

Высокую стоимость катетеров заявитель объясняет тем, что катетеры являются импортными.

Традиционно электрофизиологи используют для визуализации структур сердца рентгеноскопию, однако эта технология не способна предоставить оператору достаточно данных об анатомии сердца и точном расположении катетеров, а также подвергает пациентов и персонал ионизирующему излучению (по данным Заявителя). Стоимость рентгеноскопии органов грудной клетки в тарификаторе составляет 742,12 тг.

«Золотой стандарт» предоперационного обследования – выполнение КТ или магниторезонансной томографии (МРТ). Тариф магниторезонансной томографии сердца с контрастированием составляет 32 084,54 тг., компьютерной томографии органов



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№361 от 27.11.2020	17 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

грудной клетки и средостения - 7 215,34тг., компьютерной томографии сердца с контрастированием - 27 431,24 тг. В тарификаторе КЗГ для лечения ФП представлены процедуры: «Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца с использованием эндоваскулярного доступа» с тарифами 1 545 159,90 тг. (детский и взрослый, стационарная помощь) и 1 158 866,84 тг. (детский и взрослый тариф, стационарнозамещающая помощь), «Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца методом эндоваскулярной аблации (криоабляции) при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта с тарифами 2 012 348,67 тг. и 1 509 258,42 тг., «Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца методом эндоваскулярной аблации (криоабляции) при фибрилляции предсердий» и «Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца методом эндоваскулярной аблации (криоабляции) при фибрилляции предсердий» с тарифами 2 943 316,44 тг. (детский и взрослый, стационарная помощь) и 2 207 484,24 тг. (детский и взрослый, стационарнозамещающая помощь) (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № КР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»).

Катетерная аблация

В отношении аблации как затрато-эффективной технологии Aronsson et al. (2014) провели исследование на 294 пациентах, где 286 пациентов получили назначенное лечение. При разделении на возрастные группы (≤ 50 and > 50), анализ модели с учетом продолжительности жизни показал, что у молодых пациентов добавилось в среднем 0,142 QALY при дополнительных затратах в 488 евро при лечении с помощью РЧА как лечение первой линии, что привело к дополнительному коэффициенту экономической эффективности (ICER) в размере 3434 евро / QALY. У 50-тилетних пациентов, клинические эффекты РЧА первой линии были ниже (0,035 добавочных QALYs) и затраты были выше (3685 евро), что подразумевает ICER 108 937 евро / QALY. С достоверностью в 90%, соотношение затрато-эффективности лечения лиц в возрасте до 50 лет с помощью отдельной РЧА в качестве терапии первой линии составило <50 000 евро за QALY. Однако готовность платить за QALY должна быть очень высокой (> 100 000 евро), чтобы отдельное РЧА лечение стало экономически эффективной стратегией лечения первой линии для пожилых пациентов. Aronsson et al. (2014) заключают, что РЧА как лечение первой линии является экономически эффективной стратегией для молодых пациентов с ФП [17]. РЧА как терапия второй линии потенциально затрато-эффективна для лечения пароксизмальной ФП у пациентов, преимущественно невосприимчивых к ААП, с точки зрения Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS), при условии, что улучшение качества жизни от данного лечения сохраняется более пяти лет (ICER варьировался от 7 763 до 7 910 фунтов стерлингов за каждый дополнительный год жизни с поправкой на качество (QALY) с учетом исходного риска инсульта для порога экономической эффективности в 20 000 фунтов стерлингов) [17].



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

18 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

В исследовании Murray et al. (2018) было проведено исследование по анализу затрат-выгод (cost-utility) при сравнении радиочастотной абляции с криоабляцией. Авторы проводили исследование на пациентах с пароксизмальной ФП с резистентностью к ААП. Было обнаружено, что крио-терапия имела более высокую стоимость на 1747 фунтов стерлингов и на 0,0114 больше лет жизни с поправкой на качество (QALY) по сравнению со стандартным радиочастотным лечением в течение одного года. Дополнительные затраты на QALY криоабляции по сравнению с РЧ-абляцией были оценены в 152 836 фунтов стерлингов / QALY. Основываясь на текущих данных, криоабляция для изоляции легочной вены у пациентов с пароксизмальной ФП является затрато-эффективной по сравнению с РЧА, если готовность платить составляет 152 836 фунтов стерлингов или больше за QALY [18] (Таблица 4).

В исследовании *Cost-Effectiveness of Cryoballoon Ablation Versus Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation in China: Results Based on Real-World Data*, Ming et al. (2019) пришли к выводам, что по сравнению с радиочастотной абляцией, криоабляция может рассматриваться как более экономичная стратегия лечения резистентной к лекарственным средствам пароксизмальной ФП. Однако все же есть необходимость в дополнительных доказательствах с использованием данных крупномасштабных исследований [19].

Таблица 4 – Добавочный показатель затрато-выгода криоабляции и РЧА

Вмешательство	Ожидаемая стоимость	Ожидаемый исход	Добавочная стоимость	Добавочный эффект	Добавочный показатель затрато-выгода
Криоабляция	27 669.19	0.99895			
РЧА	25 922.28	0.98757	£1,746.91	0.01143	£152,835.52

По сравнению с катетерной абляцией, коэффициент дополнительной экономической эффективности для Кокс Мейз составил 12 794 доллара на полученный QALY. Без корректировки качества соотношение составило 11 315 долларов. Утверждают, что при готовности общества платить 100000 долларов за QALY процедура Кокс Мейз увеличивает как общую выживаемость, так и выживаемость с поправкой на качество, а также представляет собой эффективное использование ресурсов у пациентов с фибрилляцией предсердий [24].

В США, применение ВНЭхоКГ в ходе абляции ФП приводит в значительному снижению стоимости госпитализации (\$98,436±597 против \$81,300±310; p<0.0001), это было компенсировано благодаря уменьшению продолжительности пребывания в больнице ($2,1 \pm 0,02$ против $4 \pm 0,02$ дня; p <0,0001) [12].

В 2018 году, в России, в исследовании Bogachevskiy et al. была оценена клинико-экономическая эффективность радиочастотной катетерной абляции с помощью внутрисердечной эхокардиографии в лечении ФП. Авторы в результате сравнения



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

19 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

соотношения затрат и эффективности обнаружили, что методика с внутрисердечной эхокардиографией характеризовалась более высоким коэффициентом, чем стандартный метод. Стоимость увеличения эффективности абляции на 1% с помощью внутрисердечной эхокардиографии составила 19959,7 руб. (или 266 долларов США, где 1 доллар = 75 руб. согласно курсу ЦБ РФ на 11.09.2020 год). Моделирование стоимости заболевания на 100 пациентов в год показало, что увеличение эффективности абляции на 12,4% снизит стоимость госпитализации и медикаментозной терапии в 1,8 раза за пять лет. Авторы пришли к следующим выводам, что внутрисердечная эхокардиография – это высокоэффективный метод визуализации кавотрикуспидального перешейка, обеспечивающий лучшие результаты катетерной абляции. Однако, высокая стоимость ультразвуковых катетеров ограничивает их рутинное использование при любых абляциях. Внутрисердечная эхокардиография при абляции рецидивирующего трепетания предсердий является подходящим и экономически целесообразным методом лечения [15].

Таким образом, экономическая эффективность сравниваемых методов была отмечена у пациентов с пароксизмальной ФП. Экономическая эффективность РЧА наблюдалась у пациентов с ФП моложе 50 лет. Несмотря на хороший визуализационный эффект катетеров, их применение при проведении абляций ограничено высокой стоимостью самих катетеров.

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

Социальные аспекты

Восстановление нормального ритма сердца и профилактика интра- и постоперационных осложнений.

Правовые аспекты

Технология заявляется на одобрение и включение в перечни возмещения.

Заявитель предоставил регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№015913 на ультразвуковой диагностический катетер ACUSON AcuNav стерильный, однократного применения, диаметром 8F, 10F, длиной 90 см, Siemens Ltd. Дата государственной регистрации (перерегистрации): 25.10.2016, №N004585. Действительно до: 25.10.2021

Этические аспекты

Исследований о возникновении каких-либо этических проблем в результате применения данной технологии не выявлено.

Экономические аспекты

В Казахстане, заявляемая стоимость катетерной абляции (РЧА) с ВНЭхоКГ на 14% больше по сравнению с «иссечением или деструкцией другого пораженного участка или ткани сердца методом эндоваскулярной абляции (криоабляции) при фибрилляции



**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
	№361 от 27.11.2020	20 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

предсердий», 3 424 676 тг. против 2 943 316,44 тг. (детский и взрослый, стационарная помощь) и на 36% больше тарифа на 2 207 484,24 тг. (детский и взрослый, стационарнозамещающая помощь).

В 2019 году, по данным Республиканского центра электронного здравоохранения, было выявлено 16 772 случая ФП в Казахстане. Данных о доле лиц с фармакорезистентной формой ФП в Казахстане, которым будет показана РЧА, не были найдены, что затрудняет подсчет расходов для сложных аритмий. При дополнительном запросе данных от Заявителя, как казахстанские, так и международные данные о доле лиц с фармакорезистентной формой ФП Заявителем не были обнаружены.

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

Клинический эффект радиочастотной абляции и криоабляции сопоставим, однако, при проведении криоабляции выше риск повреждения диафрагмального нерва. При использовании ВНЭхоКГ наблюдалось снижение флюороскопической дозы, процедурного времени и продолжительности флюороскопии. Удалось обнаружить только одно исследование, которое свидетельствует об отсутствии связи с применением внутрисердечной эхокардиографии с изменениями в показателе отсутствия ФП по сравнению с абляцией без внутрисердечной эхокардиографии. Однако, было отмечено, что применение внутрисердечной эхокардиографии способствует снижению смертности и частоты осложнений у пациентов с ФП.

Показатель успешного исхода при применении РЧА находится в пределах от 60% до 80%, для пароксизмальной ФП в зависимости от абляционной стратегии и в пределах от 50% до 60% для постоянной ФП, а хирургической операции Коクс Мейз – 90%.

При применении ВНЭхоКГ в ходе абляции ФП наблюдалось снижение стоимости госпитализации, так как продолжительность пребывания больного в стационаре была короче. РЧА как лечение первой линии является экономически эффективной стратегией для молодых пациентов с ФП. РЧА как терапия второй линии потенциально затрато-эффективна для лечения пароксизмальной ФП у пациентов, преимущественно невосприимчивых к ААП, с точки зрения Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS), при условии, что улучшение качества жизни от данного лечения сохраняется более пяти лет. По сравнению с радиочастотной абляцией, криоабляция может рассматриваться как более экономичная или экономичная долгосрочная стратегия лечения резистентной к лекарственным средствам пароксизмальной ФП. Однако, все же есть необходимость в дополнительных доказательствах с использованием данных крупномасштабных исследований.

Уровень доказательности – А (клиническая часть отчета).

7. Выводы, преимущества и недостатки метода

Катетерная абляция сложных аритмий сердца (РЧА) с применением внутрисердечного ультразвука является клинически эффективной и безопасной технологией. Клинический эффект РЧА и криоабляции сопоставим. С позиций



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

21 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

экономической эффективности, криоабляция более затрато-эффективна, чем РЧА. Экономическая эффективность РЧА зависит от возраста пациента (и типа ФП). Хирургическая абляция (операция «лабиринт» или Кокс Мейз) используется в тех случаях, когда катетерная абляция не оказала эффекта или из-за наличия противопоказаний, или по выбору пациента.

Основным недостатком технологии, который ограничивает широкое применение технологии для абляции в Казахстане, является ее высокая стоимость. В связи с тем, что процедура является дорогостоящей, есть необходимость для ее ограниченного применения с учетом показаний к процедуре.

Несмотря на широкое применение КТ и МРТ с РЧА, данные методы имеют как свои преимущества, так и недостатки. Тем не менее, МРТ превосходит КТ в том, что не требует ионизирующего излучения, а сведение к минимуму радиационного облучения является важным аспектом в популяции пациентов с абляцией ФП, так как продолжительная рентгеноскопия и повторные процедуры абляции могут привести к значительной кумулятивной дозе радиации. Выполнение КТ оправдано для решения вопроса о возможности катетерной абляции, когда линейный размер левого предсердия по данным трансторакальной ЭхоКГ превышает 5,4 см.

По сравнению с традиционной рентгеноскопией, применение ВНЭхоКГ более предпочтительно, так как метод более безопасен и предоставляет оператору достаточно данных об анатомии сердца и точном расположении катетеров, не подвергая пациентов и персонал лучевому воздействию. Благодаря технологии интубация пищевода может быть предотвращена, не требуется присутствие специально обученного персонала. Медицинские работники могут самостоятельно научиться проводить данное исследование.

8. Приложения (список литературы, таблицы, рисунки)

1. What is Atrial Fibrillation (AFib or AF)?. (2020). Retrieved 26 January 2020, from <https://www.heart.org/en/health-topics/atrial-fibrillation/what-is-atrial-fibrillation-afib-or-af>
2. Bradley, A., & Sheridan, P. (2013). Atrial fibrillation. BMJ, 346(jun17 1), f3719-f3719. doi: 10.1136/bmj.f3719
3. Thompson, A. (2015). Atrial Fibrillation. JAMA, 313(10), 1070. doi: 10.1001/jama.2015.1337
4. Zulkifly, H., Lip, G., & Lane, D. (2018). Epidemiology of atrial fibrillation. International Journal Of Clinical Practice, 72(3), e13070. doi: 10.1111/ijcp.13070
5. Dello Russo, A., Russo, E., Fassini, G., Casella, M., Innocenti, E., Zucchetti, M., Cefalu, C., Solimene, F., Mottola, G., Colombo, D., Bologna, F., Majocchi, B., Santangeli, P., Riva, S., Di Biase, L., Fiorentini, C., & Tondo, C. (2013). Role of Intracardiac echocardiography in Atrial Fibrillation Ablation. Journal of atrial fibrillation, 5(6), 786. <https://doi.org/10.4022/jafib.786>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения

Номер экспертизы и дата

Страница

№361 от 27.11.2020

22 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

6. Hachem, A., Marine, J., Tahboub, H., Kamdar, S., Kanjwal, S., Soni, R., &Kanjwal, K. (2018). Radiofrequency Ablation versus Cryoablation in the Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. *Cardiology Research And Practice*, 2018, 1-10. doi: 10.1155/2018/6276241
7. Ревишвили А.Ш. «Клиническая кардиология: диагностика и лечение», 2011 под редакцией Бокерия Л.А., Голуховой Е.З.<http://heart-master.com/clinic/treatment/>
8. <https://diseases.medelement.com/disease/>
9. Богачевский Александр Николаевич, & Бондарь Владимир Юрьевич (2017). Применение внутрисердечной эхокардиографии при аблации аритмий. *Анналы аритмологии*, 14 (2), 96-102.
10. Fortuni, F., Casula, M., Sanzo, A., Angelini, F., Cornara, S., &Somaschini, A. et al. (2020). Meta-Analysis Comparing CryoballoonVersus Radiofrequency as First Ablation Procedure for Atrial Fibrillation. *TheAmericanJournalOfCardiology*, 125(8), 1170-1179. doi: 10.1016/j.amjcard.2020.01.016
11. Isath, A., Padmanabhan, D., Perimberti, S., Correa, A., Narasimhan, B., &Chahal, A. et al. (2020). THE USE OF INTRACARDIAC ECHOCARDIOGRAPHY DURING ATRIAL FIBRILLATION ABLATION AND ITS IMPACT ON OUTCOMES: A 14-YEAR ANALYSIS (2001-2014). *JournalOfTheAmericanCollegeOfCardiology*, 75(11), 407. doi: 10.1016/s0735-1097(20)31034-2
12. Thomas Bartel, Silvana Müller, Angelo Biviano, Rebecca T. Hahn, Why is intracardiac echocardiography helpful? Benefits, costs, and how to learn, *European Heart Journal*, Volume 35, Issue 2, 7 January 2014, Pages 69–76, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht411>
13. <http://rcrz.kz/docs/omt> экспертиза ОМТ № 182 от 19 января 2017 г
14. Goya, M., Frame, D., Gache, L., Ichishima, Y., Tayar, D. O., Goldstein, L., & Lee, S. (2020). The use of intracardiac echocardiography catheters in endocardial ablation of cardiac arrhythmia: Meta-analysis of efficiency, effectiveness, and safety outcomes. *Journal of cardiovascular electrophysiology*, 31(3), 664–673. <https://doi.org/10.1111/jce.14367>
15. Bogachevskiy et al. (2018). CLINICAL AND ECONOMIC EFFICIENCY OF INTRACARDIAC ECHOCARDIOGRAPHY IN RADIOFRQUENCY CATHETER ABLATION OF RECURRENT ATRIAL FLUTTER. «Социальные аспекты здоровья населения» <http://vestnik.mednet.ru/content/view/982/27/lang,en/>
16. Sultan, A., Lüker, J., Andresen, D., Kuck, K., Hoffmann, E., & Brachmann, J. et al. (2017). Predictors of Atrial Fibrillation Recurrence after Catheter Ablation: Data from the German Ablation Registry. *Scientific Reports*, 7(1). doi: 10.1038/s41598-017-16938-6



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№361 от 27.11.2020</i>	<i>23 из 28</i>

Отчет оценки технологий здравоохранения

17. Aronsson, M., Walfridsson, H., Janzon, M., Walfridsson, U., Nielsen, J., & Hansen, P. et al. (2014). The cost-effectiveness of radiofrequency catheter ablation as first-line treatment for paroxysmal atrial fibrillation: results from a MANTRA-PAF substudy. EP Europace, 17(1), 48-55. doi: 10.1093/europace/euu188
18. Murray MI, Bonet MJ, Naci H, Zeiher AM. A Cost-Utility Analysis of Cryoballoon Ablation versus Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. J Atr Fibrillation. 2018;11(4):2069. Published 2018 Dec 31. doi:10.4022/jafib.2069
19. Ming, J., Wei, Y., Sun, H., Wong, G., Yang, G., Pong, R. and Chen, Y., 2019. Cost-Effectiveness of Cryoballoon Ablation Versus Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation in China: Results Based on Real-World Data. Value in Health, 22(8), pp.863-870.
20. Kearney, K., Stephenson, R., Phan, K., Chan, W. Y., Huang, M. Y., & Yan, T. D. (2014). A systematic review of surgical ablation versus catheter ablation for atrial fibrillation. Annals of cardiothoracic surgery, 3(1), 15–29. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2014.01.03>
21. Dunning, J., Nagendran, M., Alfieri, O., Elia, S., Kappetein, A., & Lockowandt, U. et al. (2013). Guideline for the surgical treatment of atrial fibrillation. European Journal Of Cardio-Thoracic Surgery, 44(5), 777-791. doi: 10.1093/ejcts/ezt413
22. Maze Procedure. (2020). Retrieved 6 February 2020, from <https://www.bmc.org/cardiac-surgery/maze-procedure>
23. Yonas, E., Pranata, R., Siswanto, B., & Abdulgani, H. (2020). Comparison between surgical and catheter based ablation in atrial fibrillation, should surgical based ablation be implemented as first line? - A meta-analysis of studies. Indian Pacing And Electrophysiology Journal, 20(1), 14-20. doi: 10.1016/j.ipej.2019.12.001
24. Yang YT, Ortendahl J. How does the Cox maze procedure compare? Cost-effectiveness analysis of alternative treatments of atrial fibrillation. Curr Med Res Opin. 2019;35(6):957-961. doi:10.1080/03007995.2018.1546681
25. J.P. Joseph, K. Rajappan, Radiofrequency ablation of cardiac arrhythmias: past, present and future, QJM: An International Journal of Medicine, Volume 105, Issue 4, April 2012, Pages 303–314,
26. <http://heart-master.com/clinic/treatment/rfa/>
27. Kolandaivelu A. (2012). Role of Cardiac Imaging (CT/MR) Before and After RF Catheter Ablation in Patients with Atrial Fibrillation. Journal of atrial fibrillation, 5(2), 523. <https://doi.org/10.4022/jafib.523>



**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

№361 от 27.11.2020

24 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

28. Di Cori, A., Zucchelli, G., Faggioni, L. et al. Role of pre-procedural CT imaging on catheter ablation in patients with atrial fibrillation: procedural outcomes and radiological exposure. J Interv Card Electrophysiol (2020). <https://doi.org/10.1007/s10840-020-00764-4>

29. Ревишвили, А. Ш., Воробьева, В. М., Григорьев, А. Ю., & Александрова, С. А. (2010). Сравнительная эффективность внутрисердечной и чреспищеводной эхокардиографии, компьютерной томографии легочных вен и левого предсердия - показания и результаты у больных с фибрилляцией предсердий. Вестник аритмологии, (62), 15-20.



**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

№361 от 27.11.2020

25 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

Таблица 5-чек-лист ELSI

1. Этические аспекты	
1.1. Способствует ли внедрение новой технологии и ее потенциальное применение / или не применение возникновению этических проблем по сравнению с действующими альтернативными технологиями?	
Если ‘да’, пожалуйста, укажите причину и объясните	Нет
<i>Например:</i> Регулярное введение пренатальных генетических скрининговых тестов, которые могут привести к прерыванию беременности, способны вызвать этические проблемы как для пары, так и для поставщика медицинских услуг.	
1.2. Указывает ли новая технология на наличие различий, которые могут этически релевантными, по сравнению с существующей технологией (компаратором)?	Нет
Если ‘да’, пожалуйста, укажите причину и объясните	
<i>Например:</i> Спонсор утверждает, что их продукт превосходит аналоги, но решил ограничить его распространение, что означает, что не все потребители смогут получить его. В то время как альтернативный аналог является доступным.	
2. Организационные аспекты	
2.1. Способствует ли внедрение новой технологии и ее потенциальное применение / или не применение возникновению организационных проблем и изменений по сравнению с действующими альтернативными технологиями?	<p>РЧА сердца проводится в специально оборудованной операционной, оснащенной:</p> <ul style="list-style-type: none">• рентгенотелевизионной системой для рентгеноскопии и/или рентгенографии;• оборудованием для слежения за жизненно важными функциями



**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

№361 от 27.11.2020

26 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

	<p>организма и проведения реанимационных мероприятий (дефибриллятор, дыхательный аппарат, мониторы);</p> <ul style="list-style-type: none">• специализированным Электрофизиологическое оборудование для записи поверхностных электроэритмограмм и внутрисердечных электрограмм и снабженным• специализированным электрокардиостимулятором и набором инструментов для проведения катетеризации сердца и электродов-катетеров для проведения электрофизиологического оборудования и РЧА;• защитным оборудованием для пациента и персонала (костюмы, фартуки, очки, передвижные стенки и т. д.) [29]
Если ‘да’, пожалуйста, укажите причину и объясните	Нет
<i>Например:</i> Новое вмешательство требует создания специализированных административных центров.	
2.2. Указывает ли новая технология на наличие организационных различий по сравнению с существующей технологией (компаративом)?	Нет, заявляемая технология не способна полностью заменить и исключить хирургическое лечение.
Если ‘да’, пожалуйста, укажите причину и объясните	
<i>Например:</i> Новая технология заменит хирургическое вмешательство, что будет способствовать увеличению пропускной способности.	



**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

№361 от 27.11.2020

27 из 28

Отчет оценки технологий здравоохранения

3. Социальные аспекты	
3.1. Способствует ли внедрение новой технологии и ее потенциальное применение / или не применение возникновению социальных проблем по сравнению с действующими альтернативными технологиями?	
Если 'да', пожалуйста, укажите причину и объясните	
3.2. Указывает ли новая технология на наличие социальных различий по сравнению с существующей технологией (компаративом)?	
Если 'да', пожалуйста, укажите причину и объясните	Нет
<i>Example:</i> Технология применяется в отношении людей, которые подверглись насилию или оставляет заметные стигмы на теле человека, которые выдают человека. Компаратив не имеет таких свойств.	
4. Правовые аспекты	
4.1. Способствует ли внедрение новой технологии и ее потенциальное применение / или не применение возникновению правовых проблем по сравнению с действующими альтернативными технологиями?	Нет
Если 'да', пожалуйста, укажите причину и объясните	
<i>Например:</i> Отсутствие лицензии и регистрации технологии, но широко применяется.	
4.2. Указывает ли новая технология на наличие правовых различий по сравнению с существующей технологией (компаративом)?	
Если 'да', пожалуйста, укажите причину и объясните	



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

Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№361 от 27.11.2020</i>	<i>28 из 28</i>

Отчет оценки технологий здравоохранения

Например:

Компаратор ограничен в применении, но новая
технология - нет.

**Главный специалист
Отдела ОТЗ**

Ж. Салынов

**Главный специалист
Отдела ОТЗ**

А. Жусупова

Начальник отдела ЦЭиОТЗ

З. Жолдасов

Руководитель ЦЭиОТЗ

А. Табаров