



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

1 из 9

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

| | |
|---|---|
| 1. Объект экспертизы | Эндоваскулярное выделение подкожных вен при проведении аорто-коронарного шунтирования |
| 2. Заявитель | Акционерное общество «Национальный научный кардиохирургический центр». Исх. № 04.4/128 от 24.01.2017 |
| 3. Заявленные показания к применению | Пациенты с ишемической болезнью сердца |
| 4. Компараторы, применяемые в РК | Традиционный способ выделения подкожных сосудов |
| 5. Краткое описание, предварительная стоимость | Минимально инвазивный способ подготовки как артериального, так и венозного сосуда для последующего применения в качестве аорто-коронарного шунта. По данным заявителя одноразовая система (диссектор, экстрактор, троакар) на одного пациента составляет 400 000 тенге. |
| 6.Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства | Согласно информации, представленной Заявителем, у Акционерного общества «Национальный научный кардиохирургический центр», имеется: 1) Система эндоваскулярного выделения подкожных вен VirtuoSaph® Endoscopic Vein Harvesting System; ИВЛ – аппарат, дефибриллятор, мониторы ЭКГ и АД, пульсоксиметры, мобильный набор для проведения реанимационных мероприятий; 2) Подготовленные врачи-кардиохирурги. |
| 7.Результаты ОМТ | Эндоваскулярное выделение подкожных вен по своей клинической эффективности не уступает традиционному способу выделения в плане частоты рецидивов инфаркта миокарда и общей смертности. Однако данная технология является более безопасной за счет значимого сокращения частоты развития инфекционных осложнений, гематом, парестезий и болевого синдрома. Экономические исследования свидетельствуют в пользу большей эффективности эндоваскулярного забора сосуда, по сравнению с традиционным открытым способом забора. Данная технология рекомендуется к использованию с уточнением показаний в клиническом протоколе. |



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

2 из 9

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков. Данная технология применяется у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС), которым показано аорто-коронарное шунтирование (АКШ). В настоящее время выделяют следующие факторы риска ИБС:

- пожилой возраст;
- мужской пол;
- дислипидемия, артериальная гипертензия, толерантность к глюкозе, сахарный диабет и ожирение;
- вредные пищевые привычки, курение и потребление алкоголя;
- недостаточная двигательная активность, или физические нагрузки, превышающие адаптационные возможности организма;
- поведение, способствующее возникновению заболеваний коронарных артерий¹.

1.2. Популяция (характеристика, количество). ИБС— очень распространённое заболевание, одна из основных причин смертности, а также временной и стойкой утраты трудоспособности населения в развитых странах мира. Согласно ежегодным статистическим сборникам Министерства Здравоохранения Республики Казахстан, заболевания сердечно-сосудистой системы являются основной причиной смертности, а ИБС занимает лидирующие позиции среди них.

1.3. Распространённость/заболеваемость. В 2015 году заболеваемость болезнями системы кровообращения в Республике Казахстан составила 14223.8 на 100 000 населения. Количество проведенных операций в РК на сосудах сердца (АКШ) составляет 4992(взрослое население)-0,7% от общего числа операций.

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет. Последствием для общества является высокий процент инвалидизации и смертности, высокая стоимость кардиохирургических и интервенционных вмешательств.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее. Существует целый ряд групп препаратов, которые могут быть показаны к применению при той или иной форме ИБС. В основе лечения ИБС лежит триада препаратов, в которую входят: антиагреганты, β-адреноблокаторы и гипохолестеринемические препараты¹. АКШ является одним из основных методов хирургического лечения ИБС. Наряду с ним применяются баллонная ангиопластика и стентирование².

2.2. Стоимость/Затраты. АКШ является дорогостоящим методом лечения.

2.3. Недостатки. В настоящее время в Республике Казахстан используют традиционные методы выделения подкожных сосудов, которые являются инвазивными,



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

3 из 9

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

сопряжены с развитием послеоперационных осложнений и непривлекательны с эстетической точки зрения (оставляют после себя большой послеоперационный рубец).

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения. Традиционный способ забора кондуита для аорто-коронарного шунтирования предполагает проведение значительного по протяженности непрерывного разреза, что чревато риском развития инфекционных и геморрагических осложнений, выраженным болевым синдромом, а также непривлекательным косметическим исходом. При эндоскопическом заборе кондуита осуществляется препарирование сосуда максимально щадящим для больного способом, при помощи двух маленьких разрезов длиной около 1 см³.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации. Эндоскоп вводится через маленький разрез на внутренней стороне колена (при заборе вены) или запястье (при заборе артерии) и с помощью специальной насадки и углекислого газа, закачиваемого под легким давлением, осуществляется отделение сосуда от окружающих его тканей. Боковые веточки сосуда коагулируются и отрезаются при помощи специальных миниатюрных ножниц под контролем эндоскопа. На последнем этапе через другой маленький разрез кондуктус отсекается и извлекается наружу⁴.

Показания. По информации, представленной Заказчиком, данная технология показана пациентам с ИБС, нуждающимся в проведении аорто-коронарного шунтирования.

Противопоказания к проведению эндоскопического забора кондуита не выявлены, что является преимуществом данной технологии перед традиционным открытым способом забора.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации. Впервые об успешном эндоскопическом заборе венозного кондуита сообщил Lumsden с соавторами в 1996 году⁵. С тех пор, данная технология была значительно усовершенствована, сменилось несколько поколений эндоскопических систем для забора сосудов. В настоящий момент оборудование для эндоскопического выделения сосудов представлено четырьмя наиболее востребованными системами и производителями: Vasoview® (Maque), ClearGlide® (Sorin), VirtuoSaph® (Vascutek), Modell Freiburg® (Storz)⁶. Их можно классифицировать как одноразовые и рестирилизуемые, открытые и закрытые, с инсуффляцией углекислого газа и без неё.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения. Согласно информации, представленной заявителем, в настоящее время Акционерное общество «Национальный научный кардиохирургический центр» обладает



Центр рациональной клинической практики

| Отдел оценки медицинских технологий | Номер экспертизы и дата | Страница |
|--|-----------------------------------|-----------------|
| | №-212 от 3 октября 2017 г. | 4 из 9 |

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения эндоскопического выделения подкожных вен. А именно:

- 1) Система эндоскопического выделения подкожных вен VirtuoSaph® Endoscopic Vein Harvesting System;
- 2) ИВЛ – аппарат,
- 3) Дефибриллятор,
- 4) Мониторы ЭКГ и АД,
- 5) Пульсоксиметры,
- 6) Мобильный набор для проведения реанимационных мероприятий;
- 1) Подготовленные врачи-кардиохирурги.

3.5 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления. В результате внедрения данной технологии:

1. сократятся раневые и инфекционные осложнения, особенно у пациентов с высоким индексом массы тела и сахарным диабетом;
2. снизится длительность госпитализации, связанная с осложнениями со стороны послеоперационной раны;
3. значительно уменьшится выраженность послеоперационного болевого синдрома;
4. заживление послеоперационной раны будет проходить в минимальные сроки;
5. улучшится косметический эффект.

В качестве побочных явлений следует отметить удорожание лечения, потребность в наличии высокотехнологичной клинической базы, обученного кадрового персонала. В настоящее время всем требованиям к внедрению данной технологии в полной мере соответствует только одна клиника Казахстана – Акционерное общество «Национальный научный кардиохирургический центр».

3.6 Опыт использования в мире (какие производители). Данная технология является стандартом забора венозного кондуита для аорто-коронарного шунтирования в развитых странах мира.

3.7 Опыт использования в Казахстане. Технология внедряется впервые.

3.8 Затраты/Стоимость. По данным заявителя одноразовая система (диссектор, экстрактор, троакар) на одного пациента составляет от 400 000. Многоразовый комплект (эндоскоп 5,5 мм, лоток для стерилизации эндоскопа) - 3 834 000- 4 555 000.

3.9 Правовой статус на территории Казахстана – не определен.

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова). Endoscopic vein harvesting [All Fields] AND coronary artery bypass grafting [All Fields]

4.2 Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.). В



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

5 из 9

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

результате поиска, выполненного в базах данных доказательной медицины, был найден ряд исследований высокого методологического качества – систематических обзоров/мета-анализов и РКИ, посвященных оценке клинической эффективности и безопасности данной технологии.

Так, в мета-анализе, сравнивающем эндоскопическое выделение лучевой артерии с традиционным открытым способом Сао С. с соавторами обобщили результаты 12 исследований, выполненных на популяции 3314 пациентов. Первичными конечными точками стала общая смертность и рецидив инфаркта миокарда, вторичными – приживление кондуита, инфекционные осложнения, образование гематомы и развитие парестезий. По результатам проведенного мета-анализа было установлено, что отсутствуют статистически значимые различия в плане показателей общей смертности и рецидива инфаркта миокарда, а также состоятельности пересаженного кондуита. Однако пациенты, у которых забор кондуита производился с помощью эндоскопии, имели меньшую частоту развития инфекционных осложнений, образования гематомы и парестезий, что было статистически значимым⁷.

В систематическом обзоре литературы, посвященном сравнению эндоскопического выделения вен с традиционным открытым способом, первичными конечными точками стали состоятельность трансплантата и общая частота развития осложнений. Инфицирование раны, продолжительность госпитализации и экономическая эффективность стали вторичными конечными точками. Всего в обзор были включены 18 когортных исследований и исследований типа описания серии случаев, которые в целом характеризовались значимой клинической гетерогенностью. Мета-анализ, проведенный по результатам 6 исследований, показал, что состоятельность трансплантата была значительно снижена при эндоскопическом способе выделении вен (соотношение рисков составило 1.29, 95% ДИ 1.03-1.63) При этом, было недостаточно данных для вынесения суждений относительно вторичных конечных точек⁸.

В мета-анализе, объединяющем результаты 16 рандомизированных контролируемых испытаний и 27 обсервационных исследований, Дерре с соавторами включили данные 27.789 пациентов, 46% из которых подверглись забору вены эндоскопическим способом, а 54% - традиционным. При этом отмечалось снижение частоты ($P < 0.001$) развития инфекционных осложнений (ОШ 0.27; 95% ДИ 0.22-0.32), болевого синдрома (среднее взвешенное -1.26, 95% ДИ -2.07 -0.44; $P = 0.0026$) и продолжительности госпитализации (среднее взвешенное -0.6 дней, 95% ДИ -1.08 -0.12; $P = 0.0152$). Однако конечные точки, связанные с трансплантатом и включающие в себя смертность и рецидив инфаркта миокарда, не имели значимых различий между двумя техниками забора кондуита⁹.



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

6 из 9

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Markar S.R. соавторами составили мета-анализ, посвященный оценке эффективности и безопасности эндоскопического способа забора венозного кондуита для АКШ с традиционным способом. Авторы отмечают значительное сокращение частоты развития инфекционных осложнений, гематом и болевого синдрома со стороны нижних конечностей в группе эндоскопического вмешательства. При этом авторы не отмечают значимых различий в плане продолжительности госпитализации и частоты травматизации вены. Однако долгосрочная состоятельность трансплантата была значительно ниже в группе эндоскопического забора кондуита¹⁰.

Yun KL с соавторами провели РКИ для оценки состоятельности венозного трансплантата в зависимости от техники забора, для чего рандомизировали 200 пациентов на группы эндоскопического и открытого забора кондуита. Осложнения со стороны раны на ноге были значительно ниже в группе эндоскопического вмешательства (7.4% против 19.4%, P = .014). Мультивариантный анализ показал, что эндоскопический способ забора является единственным фактором риска развития осложнений (ОШ=0.33). Ангиография по итогам 6 месяцев была проведена у 73 пациентов, перенесших эндоскопический забор вены и у 71 пациента, перенесшего открытый забор вены. Общая частота окклюзии вены составила 21.7% в группе эндоскопического вмешательства и 17.6% в группе открытого вмешательства. Частота развития стеноза, превышающего 50% просвета вены, составила 10.2% в группе эндоскопического забора и 12.4% - в группе открытого забора. Однако проведение логистического регрессионного анализа показало, что эндоскопическое вмешательство не является фактором риска окклюзии вены (ОШ=1.15)¹¹.

4.3 Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д). Оценка безопасности данной технологии проводилась в каждом из вышеописанных исследований⁷⁻¹¹, подтверждая преимущества эндоскопического забора вены перед традиционным открытым способом. Дополнительно, в базах данных доказательной медицины удалось найти систематический обзор, целью которого стало изучение профиля безопасности эндоскопического вмешательства в сравнении с традиционным. Первичными конечными точками стали частота развития инфицирования, гематом и несостоятельности операционной раны. Всего были отобраны 16 исследований (3689 пациентов), по итогам которых стало очевидным, что шансы развития общих осложнений (ОШ=7.03), инфицирования (ОШ=8.08) и несостоятельности раны (ОШ=8.23) были значительно выше в группе открытого забора материала, чем в группе эндоскопического забора¹².

4.4 Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)/ Результаты экономической оценки. В информации, представленной Заказчиком,



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

7 из 9

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

отсутствуют сведения о стоимости данной технологии (приводится только цена эндоскопического оборудования). В результате поиска, выполненного в базах данных доказательной медицины, был найден систематический обзор, посвященный оценке экономической эффективности данной технологии. Авторы обзора сообщают об ограниченном количестве экономических исследований по проблеме. Все исследования, включенные в обзор, имеют методологические ограничения, однако свидетельствуют в пользу экономической эффективности данной технологии¹³.

4.5 Другие аспекты (Социальные/ правовые/ этические аспекты). Не применимо.

5 Заключение

Выводы о клинической эффективности. Эндоскопическое выделение подкожных вен для аорто-коронарного шунтирования является медицинской технологией, чья клиническая эффективность не уступает традиционному способу в плане показателей общей смертности и рецидива инфаркта миокарда, однако превосходит его в плане укорочения реабилитационного периода (за счет малой инвазивности вмешательства). Тем не менее, в отдаленном послеоперационном периоде эндоскопический способ выделения подкожных вен сопряжен с развитием несостоятельности трансплантата в большем проценте случаев, чем традиционный.

Согласно данным заявителя средняя длительность пребывания больного в стационаре при эндоскопическом выделении подкожных вен при проведении АКШ (5 дней) сократится на 2 дня в сравнении с традиционным способом (7 дней).

5.1 Выводы о клинической безопасности. Профиль клинической безопасности эндоскопического выделения подкожных вен значительно превышает профиль клинической безопасности традиционного способа открытого выделения. Это подтверждается значимым снижением частоты развития инфекционных осложнений, болевого синдрома, гематом и парестезий.

5.2 Выводы об экономической эффективности. Найденный в базах данных доказательной медицины систематический обзор делает однозначный вывод об экономических преимуществах данной технологии в сравнении с традиционным способом забора подкожных вен.

5.3 Преимущества и недостатки метода.

Преимущества метода:

- Обладает приемлемым профилем клинической эффективности, сопоставимым с традиционным способом забора вен;
- Обеспечивает более короткий реабилитационный период за счет своей малой инвазивности;
- Сокращение средней длительности пребывания больного в стационаре на 2 дня (по данным заявителя);



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

8 из 9

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

- Значительно снижает частоту развития послеоперационных осложнений (инфекций, гематом и болевого синдрома);
- Демонстрирует более привлекательный косметический исход.

Недостатки метода:

- Требует наличия высокотехнологичной базы, бригады квалифицированных специалистов, что делает затруднительным масштабирование в регионах страны;
- Сопряжен с более низкой состоятельностью трансплантата в отдаленном периоде.

5.4 Конфликт интересов: отсутствует.

6 Список использованных источников

1. ESC Clinical Practice Guidelines. Stable Coronary Artery Disease. <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Stable-Coronary-Artery-Disease-Management-of>

2. ESC Clinical Practice Guidelines. Acute Coronary Syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation. <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-Coronary-Syndromes-ACS-in-patients-presenting-without-persistent-ST-segm>

3. Carpino PA, Khabbaz KR, Bojar RM, et al. Clinical benefits of endoscopic vein harvesting in patients with risk factors for saphenectomy wound infections undergoing coronary artery bypass grafting J Thorac Cardiovasc Surg 2000;119(1):69-75.

4. Antonio S. Martins; Rubens R. Andrade; Marcos A. Moraes Silva. Minimally invasive procurement of saphenous veins for coronary artery bypass grafting. Rev Bras Cir Cardiovasc vol.19 no.2 Sro Jos do Rio Preto Apr./June 2004.

5. Lumsden A.B., Eaves F.F.3rd, Ofenloch J.C., Jordan W.D. Subcutaneous, video-assisted saphenous vein harvest: report of the first 30 cases // Cardiovasc. Surg. — 1996. — Vol. 4, N 6. — P. 771–776.

6. Raja S.G., Sarang Z. Endoscopic vein harvesting: technique, outcomes, concerns & controversies // J. Thorac. Dis. — 2013. — Vol. 5, N 6. — P. 630–637.

7. Cao C, Tian DH, Ang SC, Peeceeyen S, Allan J, Fu B, Yan TD. A meta-analysis of endoscopic versus conventional open radial artery harvesting for coronary artery bypass graft surgery. Innovations (Phila). 2014 Jul-Aug;9(4):269-75.

8. Jauhari YA, Hughes CO, Black SA, Jones KG, Hinchliffe RJ, Thompson MM, Holt PJ, Karthikesalingam A. Endoscopic vein harvesting in lower extremity arterial bypass: a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014 Jun;47(6):621-39.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-212 от 3 октября 2017 г.

9 из 9

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

9. Deppe AC, Liakopoulos OJ, Choi YH, Slottosch I, Kuhn EW, Scherner M, Stange S, Wahlers T. Endoscopic vein harvesting for coronary artery bypass grafting: a systematic review with meta-analysis of 27,789 patients. *J Surg Res.* 2013 Mar;180(1):114-24.

10. Markar SR, Kutty R, Edmonds L, Sadat U, Nair S. A meta-analysis of minimally invasive versus traditional open vein harvest technique for coronary artery bypass graft surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010 Feb;10(2):266-70.

11. Yun KL, Wu Y, Aharonian V, Mansukhani P, Pfeffer TA, Sintek CF, Kochamba GS, Grunkemeier G, Khonsari S. Randomized trial of endoscopic versus open vein harvest for coronary artery bypass grafting: six-month patency rates. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005 Mar;129(3):496-503.

12. Cadwallader RA, Walsh SR, Cooper DG, Tang TY, Sadat U, Boyle JR. Great saphenous vein harvesting: a systematic review and meta-analysis of open versus endoscopic techniques. *Vasc Endovascular Surg.* 2009 Dec;43(6):561-6.

13. García-Altés A, Peiró S. A systematic review of cost-effectiveness evidence of endoscopic saphenous vein harvesting: is it efficient? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011 Jun;41(6):831-6.

Специалист по ОМТ

Серг

Семенова Ю.М.

**Специалист отдела
оценки медицинских технологий**

R. Assim

Карагизова А.Б.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

М. Гайтова

Гайтова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.