

	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
	№354 от 13.10.2020	1 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

1. Название отчета	Эндоваскулярная хирургическая деструкция методом радиочастотной абляции дополнительных путей проведения и аритмогенных зон при желудочковых тахикардиях с использованием мультиэлектродного навигационного картирования и технологии количественной оценки силы контакта катетера с тканью
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Жусупова Анар магистр гуманитарных и социальных наук главный специалист
3. Заявитель	АО «Национальный научный кардиохирургический центр»
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликта интересов нет
5. Заявленные показания	I47 Пароксизмальная тахикардия I47.2 Желудочковая тахикардия I49 Другие нарушения сердечного ритма I49.0 Фибрилляция и трепетание желудочков
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Радичастотная катетерная абляция под флюороскопическим контролем с точечным картированием Новая технология является модифицированной версией технологии под кодом 37.34 Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца с использованием эндоваскулярного доступа, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 1 158 866,84 тенге за 1 пролеченный случай.

Краткая информация о технологии

Метод радиочастотной абляции с использованием мультиэлектродного навигационного картирования и технологии количественной оценки силы контакта катетера с тканью является модификацией, техническим пособием для проведения радиочастотной абляции в интервенционной аритмологии.

Система трехмерного мультиэлектродного электроанатомического картирования позволяет автоматически определить аритмогенные зоны и дополнительные пути проведения для абляции при наличии желудочковой экстрасистолии и желудочковой тахикардии.

Ориентировочная стоимость проведения новой технологии составляет 4 447 841 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, диагностических услуг, пребывание пациента в стационаре, амортизацию оборудования).

Резюме (результат экспертизы)

Обнаруженные исследования показывают, что технология является эффективной и безопасной, но существенных различий по клиническим исходам между эндоваскулярной

	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
	№354 от 13.10.2020	2 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

хирургической деструкцией методом радиочастотной абляции дополнительных путей проведения и аритмогенных зон при желудочковых тахикардиях с использованием мультиэлектродного навигационного картирования и технологии количественной оценки силы контакта катетера с тканью и радиочастотной абляцией с использованием точечного картирования нет. Учитывая низкий уровень доказательств, отсутствие существенных различий между клиническими исходами при применении предлагаемой технологии и традиционного метода, высокую стоимость технологии, которая в несколько раз превышает стоимость существующей в РК технологии, включение ее в перечень ГОБМП/ОСМС является экономически нецелесообразным.

Уровень доказательности – С.

Список аббревиатур и сокращений

QRS – желудочковый комплекс, который регистрируется во время возбуждения желудочков сердца;

QT – сердечный выброс;

ST – отрезок, следующий за комплексом QRS и плавно переходящий в зубец Т;

БСК – болезни системы кровообращения;

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;

ДИ – доверительный интервал;

ЖТ – желудочковая тахикардия;

ЖЭС – желудочковая экстрасистолия;

ИБС – ишемическая болезнь сердца;

ИКД – имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;

КА – катетерная абляция;

ЛП – левое предсердие;

ЛПО – лечебно-профилактическое отделение;

МЭК – мультиэлектродное картирование;

НФКВ – нефлюороскопическая катетерная визуализация;

ОР – отношение рисков;

ОСМС – обязательное социальное медицинское страхование;

ПП – поздний потенциал;

ПТ – предсердная тахикардия;

РКИ – рандомизированное контролируемое исследование;

РЧА – радиочастотная абляция;

СНГ – Содружество Независимых Государств;

СР – синусовый ритм;

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания;

ТК – точечное картирование;

ТП – трепетание предсердий;

ФЖ – фибрилляция желудочков;

ФП – фибрилляция предсердий;

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

	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>
	№354 от 13.10.2020	3 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

Цель отчета заключается в проведении оценки клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности эндоваскулярной хирургической деструкции методом радиочастотной абляции дополнительных путей проведения и аритмогенных зон при желудочковых тахикардиях с использованием мультиэлектродного навигационного картирования и технологии количественной оценки силы контакта катетера с тканью.

1. Описание проблемы

1.1. Описание заболевания (причины, факторы риска)

Желудочковая тахикардия характеризуется как широкий комплекс (продолжительность QRS превышает 120 мс) тахиаритмий с частотой сердечных сокращений более 100 ударов в минуту.

Наиболее частой причиной ЖТ является ишемическая болезнь сердца. Другие причины включают в себя приобретенные и врожденные структурные заболевания сердца, приобретенные и наследственные каннелопатии, инфильтративную кардиомиопатию, электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипокальциемия, гипомagneмия), применение запрещенных наркотических веществ, таких как кокаин или метамфетамин, и наперстянка токсичность. Инфильтративная кардиомиопатия может возникнуть как следствие системной красной волчанки, саркоидоза, амилоидоза, ревматоидного артрита и гемохроматоза.

У молодых причины ЖТ включают:

- миокардит;
- гипертрофическая кардиомиопатия;
- синдром удлиненного интервала QT;
- кардиомиопатия правого желудочка;
- врожденные аномалии коронарных артерий.

К факторам риска ЖТ относятся артериальная гипертензия, перенесенный инфаркт миокарда, ХОБЛ и изменение сегмента ST на момент обращения к врачу. У пациентов с острым инфарктом миокарда наблюдается фибрилляция желудочков или ЖТ с частотой от 5% до 10%. ЖТ редко встречается у детей, но может возникнуть при наличии структурных заболеваний сердца. В целом ЖТ чаще встречается у мужчин, чем у женщин¹.

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

Сердечно-сосудистые заболевания являются основной причиной смерти во всем мире. По данным ВОЗ, каждый год ССЗ забирает около 17.9 мил жизней, составляя 31% от всех случаев смерти в мире².

¹ Foth C, Gangwani MK, Alvey H. Ventricular Tachycardia (VT, V Tach) [Updated 2020 Aug 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532954/>

² Cardiovascular Diseases. - https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases/#tab=tab_1

	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>
	№354 от 13.10.2020	4 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

Частота ЖТ не поддается количественной оценке из-за клинического совпадения с ФЖ, но изучение данных о внезапной смерти дает приблизительную оценку частоты ЖТ. ЖТ и ФЖ являются самыми распространенными причинами большинства случаев внезапной остановки сердца и, по оценкам, ежегодно составляет 300 000 смертей в Соединенных Штатах³. Проспективное показательное исследование в США показало, что частота внезапной смерти составляет 53 на 100 000 населения или 5,6% от общего показателя смертности. Это лишь приблизительная оценка частоты ЖТ, поскольку у многих пациентов может быть нефатальная ЖТ, а также внезапная аритмическая смерть может быть связана с ФЖ или брадикардией, а не с ЖТ. У пациентов с ишемической кардиомиопатией и неустойчивой ЖТ смертность от внезапной остановки сердца приближается к 30% через два года⁴.

1.3. Современная ситуация в Казахстане (в мире)

Показатель смертности в Республике Казахстан по причине болезней системы кровообращения почти в два раза выше, чем в европейских странах. За последние десять лет показатель заболеваемости БСК вырос в Казахстане в 1.7 раза. Казахстан находится на девятом месте рейтинга смертности от ИБС в СНГ⁵.

В 2014 году более половины всех смертей в Казахстане были вызваны сердечно-сосудистыми заболеваниями, инсультом, инфарктом миокарда и другими болезнями системы кровообращения. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний наиболее высока на северо-востоке страны, а также среди мужчин. В 2017 году 13.4% от государственных затрат на здравоохранение были направлены на лечение ССЗ⁶.

В 2017 и 2018 гг. показатели смертности по причине БСК достигли 174.83 и 167.28 на 100 000 населения, соответственно. Общая заболеваемость населения по БСК, зарегистрированных в ЛПО составила 16 398 на 100 000 населения в 2018 году⁷.

Сведения о пролеченных больных ЖТ в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год представлены в Таблице 1⁸.

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

³ Foth C, Gangwani MK, Alvey H. Ventricular Tachycardia (VT, V Tach) [Updated 2020 Aug 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532954/>

⁴ Compton S.J. What is the incidence of ventricular tachycardia (VT) in the US? - <https://www.medscape.com/answers/159075-67682/what-is-the-incidence-of-ventricular-tachycardia-vt-in-the-us>

⁵ Казахстан. Данные и статистика - <https://www.euro.who.int/ru/countries/kazakhstan/data-and-statistics>

⁶ Профилактика неинфекционных заболеваний и борьба с ними в Казахстане. - https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/409927/BizzCase-KAZ-Rus-web.pdf?ua=1

⁷ 2018 жылда Қазақстан Республикасы халқының денсаулығы және денсаулық сақтау ұйымдарының қызметі. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 году: Стат. жинақ.-Астана, 2018.-354б.-қазақша, орысша.

⁸ Сведения о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год в Республике Казахстан.

	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>
	№354 от 13.10.2020	5 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

Описание техники проведения технологии

1. Выполняется стандартная подготовка пациента к проведению РЧА операции с использованием системы навигационного картирования.

2. Выполняется сосудистый доступ для расположения необходимых катетеров в полости сердца: Мультиэлектродный картирующий навигационный катетер (МК), Абляционный навигационный катетер с функцией количественной оценки силы контакта катетера с тканью, необходимые диагностические ненавигационные катетеры, ультразвуковые катетеры и интродьюсеры.

3. При необходимости проводится диагностика с использованием стимуляционных маневров для определения механизма или индукции аритмии и выбора камеры интереса.

4. Производится настройка модуля навигационной системы для автоматической регистрации сигналов, выбор фильтров, а также записи клинической морфологии комплекса QRS.

5. Путем манипуляции МК в камере интереса производится построение трехмерной реконструкции анатомии полости(ей) сердца с одновременной автоматической регистрацией электрограмм с электродов МК, которые находятся в контакте с эндокардом для обеспечения высокой точности картирования. Система навигационного картирования производит автоматический анализ полученных электрограмм в режиме реального времени и с использованием специального алгоритма определяет момент прохождения волны возбуждения миокарда под электродом МК. Это время активации кодируется цветом и интегрируется на анатомическую реконструкцию. МК позволяет за несколько минут построить электроанатомическую карту высокой плотности, содержащую информацию об активации камеры сердца и амплитуде электрограмм.

6. Анализ полученной электроанатомической карты позволяет определить аритмогенную зону, выявить наличие дополнительных путей проведения и локализовать патологические рубцовые изменения миокарда у пациентов со структурными заболеваниями сердца.

7. Абляционный навигационный катетер позиционируется в аритмогенную зону для выполнения радиочастотного воздействия, в результате которого клетки в аритмогенной зоне теряют способность к генерации и проведению волны возбуждения.

8. Для выполнения эффективного и безопасного воздействия при манипуляциях навигационным абляционным катетером оперирующий хирург анализирует данные о силе контакта катетера с тканью. Визуализация силы контакта катетера с тканью в граммах и угла приложения силы позволяют наносить эффективное воздействие, при этом контролируя в режиме реального времени, что сила контакта достаточна, но не избыточна. Избыточная сила контакта связана с потенциальными интраоперационными рисками, которых можно избежать путем контроля силы контакта, а также выставив предупреждение при превышении силой контакта заданного порога.

9. РЧА воздействия наносятся в аритмогенной зоне точка за точкой. Автоматическая функция определение минимального радиочастотного воздействия визуализирует места абляции на электроанатомической карте. Для обеспечения

	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>
	№354 от 13.10.2020	6 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

однородности повреждения при перемещении катетера в новую точку контролируется расстояние от катетера до предыдущего воздействия.

10. После выполнения РЧА воздействий оценивается эффективность воздействия. Выполняется ожидание для подтверждения отсутствия аномальных сокращений или пароксизмов тахикардии. При необходимости для подтверждения эффективности абляции аритмогенной зоны производятся попытки индуцировать тахикардию с использованием стимуляционных маневров.

11. После подтверждения эффективности выполненных воздействий производится извлечение катетеров и других инструментов и гемостаз места чрескожной пункции с использованием стандартной клинической практики.

Показания

РЧА с использованием мультиэлектродного навигационного картирования и технологии количественной оценки силы контакта катетера с тканью показана как:

- 1) основной метод лечения пациентам без структурных заболеваний сердца с частыми ЖЭС при неэффективном консервативном лечении или при неустойчивой ЖТ при дисфункции левого желудочка;
- 2) основной метод лечения пациентам со структурными заболеваниями сердца при частых ЖЭС при неэффективном консервативном лечении или неустойчивой ЖТ при дисфункции левого желудочка, при рецидивирующей устойчивой мономорфной ЖТ;
- 3) вторая линия лечения для пациентов с ИКД, имплантированными в связи с устойчивой полиморфной ЖТ или случаем ФЖ, вызванными частыми ЖЭС, при возникновении оправданных шоков ИКД.

Противопоказания ограничиваются противопоказанием к сосудистому доступу, таким как тромбоз глубоких вен при доступе к бедренной вене и заболевание периферических артерий, а также расслоение аорты при ретроградном доступе; наличием внутрисердечных тромбов с целью предотвращения риска эмболизации.

Осложнения, связанные с кровотечением, являются одним из основных противопоказаний к катетерной абляции⁹.

Побочные явления

Осложнения могут быть значительными, включая симптоматическую синусовую или узловую брадикардию, требующую установку кардиостимулятора, повреждение диафрагмального нерва с параличом правой гемидиафрагмы и значительный отек лица и верхних конечностей, вызванный сужением соединения верхней полой вены/правого предсердия, что редко может привести к синдрому верхней полой вены¹⁰.

Ожидаемый эффект от внедрения

⁹ Ghzally Y., Gerasimon G. Catheter Ablation - Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470203/>

¹⁰ Page L.R. et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia. - Journal of the American College of Cardiology. Volume 67, Issue 13, April 2016. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.08.856 - <https://www.onlinejacc.org/content/67/13/e27>

	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>
	№354 от 13.10.2020	7 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

Маленькие электроды мультиэлектродного катетера с более близким межэлектродным расстоянием приводят к более широкому картированию, которое позволяет идентифицировать гетерогенность в пределах низковольтной области, локализовать каналы сохранившихся пучков, что позволяет точно определять время за счет экранирования сигналов с тканей. Благодаря таким особенностям мультиэлектродных катетеров эффективность РЧА может быть повышена, а время процедуры сокращено, что крайне важно для пациентов, находящихся в нестабильных гемодинамических состояниях¹¹.

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

Изобретение электроанатомического картирования с использованием мультиэлектродных катетеров было вызвано как интеллектуальной необходимостью (желание механистического понимания аритмий), так и клинической (чтобы ускорить время картирования). В 1980-х годах было доказано, что картирование с помощью одноточечных и мультиэлектродных катетеров полезно для характеристики субстрата аритмии в интраоперационных условиях. В 1999 году картирование на основе одноточечного катетера впервые было применено Callans et al. на модели свиньи с инфарктом миокарда. Опыт был проведен с использованием 75 эндокардиальных точек и электроанатомическая карта устранила зависимость от флюороскопической субстрат-основанной абляции в областях с низким напряжением и стала центральной платформой для процедур, связанных с ЖТ. Семнадцать лет спустя валидация автоматизированной системы картирования с микроэлектродами на миниатюрном корзинчатом катетере была продемонстрирована на модели свиньи, было применено в среднем >8000 точек картирования.

Мультиэлектродные катетеры рутинно используются для экспресс-диагностики наджелудочковой тахикардии с активацией коронарного синуса и в переднелатеральном правом предсердии при трепетании кавотрикуспидального истмуса с начала 1990-х годов. Однако одновременный перенос электроинформации в электроанатомические картографические системы для детализации рубца не набирало популярности на протяжении 1990-начала 2000 годов, поскольку точность этих точек оставалась под вопросом из-за переменного контакта тканей. Преобладающей точкой зрения был скептицизм в отношении точности информации о напряжении из-за невозможности обеспечить адекватный контакт с несколькими электродами.

Импедансная система электрического поля (NAVX; St. Jude Medical, Minneapolis, MN) была первой коммерческой картографической системой, которая позволяла одновременно получать напряжение и активацию от любого катетера, независимо от модели, марки, конфигурации и номера электрода. Patel et al. впервые продемонстрировали возможность использования 5-шлицевого катетера (Pentaray; Biosense Webster, Diamond Bar, CA), чтобы быстро отобразить трепетание левого

¹¹ Zając P., Wójcik M. Multielectrode mapping catheters- an indispensable tool for cardiac ablation strategy guidance. - https://www.researchgate.net/publication/340006365_Multielectrode_mapping_catheters-an_indispensable_tool_for_cardiac_ablation_strategy_guidance

	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>
	№354 от 13.10.2020	8 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

председрия. В 2009 году начата серия экспериментов в Калифорнийском университете в Лос-Анджелесе для прямого сравнения точности однотоочного катетера с мультиэлектродным отображением желудочкового рубца в модели свиньи с инфарктом с экстраполяцией на случаи заболевания человека. Это была первая валидация мультиэлектродного картирования в эпикарде и эндокарде левого желудочка, где 3-кратное увеличение плотности картирования могло быть достигнуто за тот же период времени с помощью дуодекаполярного картирования. В 2014 году мультиэлектродное картирование было включено в систему картографирования на магнитной основе (CARTO MEMS; Biosense Webster)¹².

1.6. Опыт использования в мире (какие производители).

Система трехмерного электроанатомического картирования рекомендована к применению Клиническими рекомендациями Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции по проведению клинических электрофизиологических исследований, катетерной абляции и имплантации антиаритмических устройств¹³.

В Руководстве Американского колледжа кардиологов/целевой группы Американской кардиологической ассоциации по клиническим практическим руководствам и Общества ритма сердца по ведению пациентов с желудочковой аритмией и профилактике внезапной остановки сердца от 2017 года указано, что электроанатомическое картирование помогает прояснить связь электрофизиологических аномалий с анатомией сердца¹⁴.

В Консенсусном заявлении Общества ритма сердца/Европейской ассоциации по ритму сердца/Азиатско-Тихоокеанского Общества ритма сердца/Латиноамериканского общества ритма сердца в сотрудничестве с Американским колледжем кардиологов, Американской кардиологической ассоциации, Японским обществом ритма сердца, Бразильским обществом сердечной аритмии, Обществом детской и врожденной электрофизиологии, одобренного Канадским обществом сердечного ритма (2019), рекомендуется применение мультиэлектродного картирования при катетерной абляции¹⁵.

Производители мультиэлектродного картирования¹⁶ представлены в Таблице 2.

¹² Tung R. et al. Emergence of Multielectrode Mapping On the Road to Higher Resolution - <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCEP.116.004281>

¹³ Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств - https://vnoa.ru/upload/Recomendation_2017_30_10_2017_HR.pdf

¹⁴ Al-Khatib S.M. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death – Circulation. September 25, 2018 Vol 138, Issue 13 - <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000549>

¹⁵ Cronin E.M. et al. 2019 HRS/EHRA/APHRs/LAHRs expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias - Published: May 10, 2019. -DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.03.002> [https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(19\)30210-3/fulltext#%20](https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(19)30210-3/fulltext#%20)

¹⁶ Tung R. et al. Emergence of Multielectrode Mapping On the Road to Higher Resolution - <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCEP.116.004281>

	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
	№354 от 13.10.2020	9 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

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

По информации представленной Заявителем, требования к специалисту - наличие в штате специалиста, имеющего сертификат «Кардиология (в том числе интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) (взрослая)/(детская)», «Кардиология (в том числе интервенционная кардиология, интервенционная аритмология) и/или «Ангиохирургия (рентгенохирургия, интервенционная хирургия) (взрослая)/(детская)», и/или сердечно -сосудистая хирургия (взрослая)/(детская)», опыт катетерных абляций аритмий 50 и более в год, стаж работы по специальности не менее 5 лет, свидетельство о повышении квалификации по специальности в объеме не менее 108 часов за последние 5 лет.

Требования к оборудованию - ангиографическая установка с системой гемодинамики; наркозно-дыхательный аппарат; бифазный дефибриллятор; аппарат искусственного кровообращения; система электрофизиологического мониторинга; система электрофизиологическая навигационная трехмерная нефлюороскопическая; радиочастотный генератор с насосом; внешний электрокардиостимулятор.

Согласно имеющимся данным, в 9 медицинских организациях РК, соответствующих критериям оснащенности, возможно проведение процедур модифицированным методом РЧА с использованием нефлюороскопической навигационной системы. По оценке, потенциал объема процедур составляет в среднем 1800 процедур в год (1224-2448). Детали представлены в Таблице 3.

Впервые новая технология была проведена в РК в 2019 году. До настоящего времени на базе ННКЦ проведено более 30 операций с положительным исходом.

2. Клинический обзор

3.1. Методы, стратегия поиска по клинической эффективности и безопасности

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “catheter ablation” AND “multielectrode mapping” OR “radiofrequency ablation” AND “multielectrode mapping” OR “catheter ablation” AND “multielectrode mapping” AND “ventricular tachycardia” OR “radiofrequency ablation” AND “multielectrode mapping” AND “ventricular tachycardia”.

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library и Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 5 лет (с 2016 по 2020 гг.), проведенные на человеке.

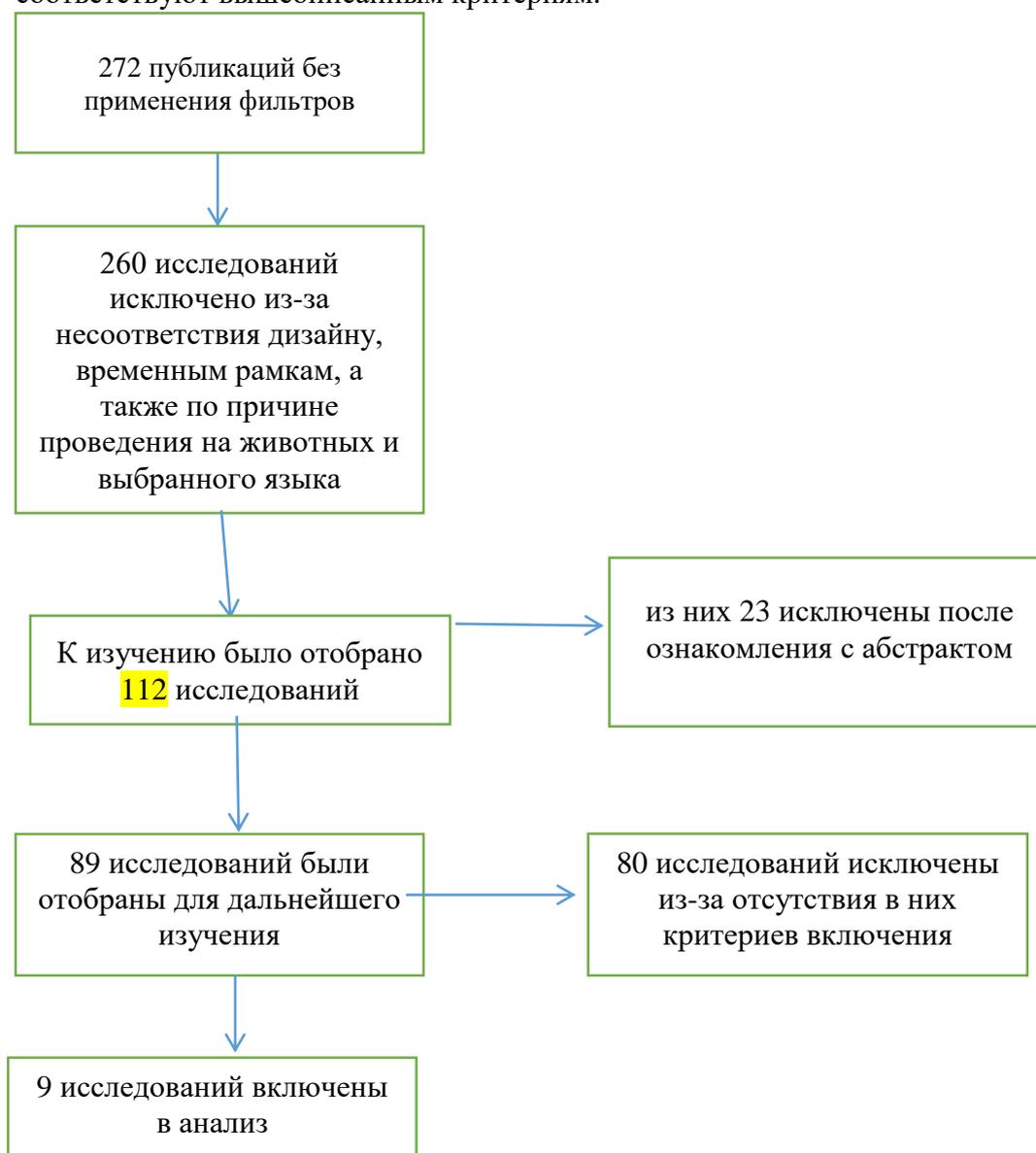
Модель P.I.C.O.

Population	Пациенты с ЖТ, ФЖ
Intervention	радиочастотная абляция с мультиэлектродным картированием
Comparator	радиочастотная абляция под флюорографическим

	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>
	№354 от 13.10.2020	10 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

	контролем с точечным картированием
Outcome	Клиническая эффективность и безопасность

В итоге были отобраны исследования путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.



3.2. Результаты по клинической эффективности и безопасности.

Целью исследования Jackson J Liang et al. (2017) являлся поиск корреляции, наличия рубцов и биполярного напряжения с карты левого предсердия (ЛП), созданной с

	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
	№354 от 13.10.2020	11 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

помощью точечного против мультиэлектродного быстрого автоматизированного картирования у последовательных пациентов с ФП, перенесших повторную абляцию. При повторном соединении легочных вен полсе катетерной абляции, можно определить место соединения с помощью биполярного напряжения, который концентрируется вокруг рубца. Было создано 2 карты ФП с использованием ТК и МЭК при СР до абляции. Смежная область в ЛП с биполярным напряжением ≤ 0.2 мВ представлена плотным рубцом; процентная доля рубца в ЛП рассчитывали для каждой карты. Ушко левого предсердия было разделено на 9 областей, и каждая область дополнительно подразделена на 4 части для дополнительного анализа; сравнивались средние значения напряжения всех точек, полученные с помощью ТК и МЭК. Создано 40 карт (20 ТК: в среднем 228.5+/- 95.6 точек; 20 МЭК: 923.0+/-382.6 точек) у 20 пациентов. Время картирования с МЭК была короче в сравнении с ТК (13.3+/-5.3 против 34.4 +/-13.1 минут; $P < 0.001$). Средняя процентная доля рубцов в ЛП была выше при ТК в сравнении с МЭК (15.5+/-14.1% против 12.8+/-17.6%; $P = 0.04$). Распределение напряжения в септе ниже при ТК (0.95+/-0.73 мВ) в сравнении с МЭК (1.46+/-0.99 мВ; $P = 0.009$), также в задней стенке (0.84+/-0.42 мВ при ТК против 1.40+/-0.83 мВ при МЭК; $P = 0.0008$), верхней стенке (0.78+/-0.80 мВ при ТК против 1.39 +/- 1.09 мВ при МЭК; $P = 0.0003$) и соустье правой легочной вены и ЛП (0.34 +/- 0.25 мВ при ТК против 0.59 +/- 0.50 мВ при МЭК; $P = 0.01$). Авторы пришли к выводу о том, при применении МЭК в сравнении с ТК выявляемость рубцов в левом предсердии лучше из-за большей концентрации биполярного напряжения¹⁷.

Juan Acosta et al. (2018) провели РКИ, направленное на сравнение мультиэлектродного картирования высокой плотности (МЭК) с обычным точечным картированием (ТК) при субстратной абляции желудочковой тахикардии. Двадцать пациентов с ишемией, перенесших субстратную абляцию ЖТ были рандомизированы в две группы: группа А (n=10; субстратное картирование сначала выполнялось с помощью ТК, затем с помощью МЭК, управляемой ТК) и группа В (n=10; субстратное картирование сначала выполнялось с использованием МЭК, затем с помощью ТК, управляемой МЭК). Абляция проводилась по технике рубцового деканализирования. Данные, полученные из электроанатомической карты, время процедуры, радиочастотное время и индуцируемость ЖТ после абляции сравнивались между группами. Большой биполярный размер рубца был получен с помощью МЭК (55.7+/-31.7 против 50.5+/-26.6 см²; $P = 0.017$). Время субстратного картирования было почти одинаковым с МЭК (19.7+/-7.9 минут) и ТК (25+/-9.2 минут), $P = 0.222$. Не было существенных различий в количестве поздних потенциалов (ПП), идентифицированных в рубце с помощью МЭК против ТК (73+/-50 против 76+/-52 ПП на одного пациента, соответственно; $P = 0.965$). Всего было проанализировано 1104 пар ПП. При использовании МЭК коэффициент дальних/локальных ПП был ниже (0.58+/-0.4 против 1.64+/-1.1; $P = 0.01$) и короче радиочастотное время (в среднем 12 (7-20) против 22 (17-33) минут; $P = 0.023$). Различий в индуцируемости ЖТ после процедуры не

¹⁷ Liang JJ. et al. Comparison of Left Atrial Bipolar Voltage and Scar Using Multielectrode Fast Automated Mapping versus Point-by-Point Contact Electroanatomic Mapping in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Repeat Ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2017;28(3):280-288. doi:10.1111/jce.13151 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27997060/>

	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
	№354 от 13.10.2020	12 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

наблюдалось. Авторы пришли к выводу, что МЭК обеспечивает лучшее различение поздних потенциалов из-за более низкой чувствительности к сигналам дальнего поля. Абляция с использованием МЭК ассоциируется с более коротким радиочастотным временем¹⁸.

В исследовании Philipp Sommer et al. (2018) проведена оценка влияния технологии нефлюороскопической катетерной визуализации (НФКВ) на катетерную абляцию ФП в плане сокращения времени процедуры и радиации и аспектов безопасности. В период с марта 2012 года по март 2017 года 1000 пациентам проведена абляция с использованием НФКВ. Данные пациента, процедурные данные и осложнения впервые три месяца вносились в проспективный регистр для анализа. Оценивалось процедурное время, время флюороскопии, доза и осложнения. В когорте 1000 пациентов (62.9+/-11 лет; 72% мужчин; фракция выброса левого желудочка 57%; и диаметр левого предсердия 43.2 мм), среднее процедурное время составило 120 мин, среднее время флюороскопии 0.90 мин и средняя доза флюороскопии 345.1 Гр см². Стратификация первого и последнего случаев показала значительное улучшение в среднем процедурном времени (140-110 мин) и сокращение в среднем времени флюороскопии (6-0.5 мин) и средней дозы (2263-151.9 Гр см²). Частота общих осложнений составила 2%. Авторы пришли к выводу о том, что технология НФКВ обеспечивает безопасное, последовательное и «почти без содержания свинца» проведение абляции ФП в рутинной клинической практике¹⁹.

Bun S.S. et al. (2018) провели клиническое исследование для сравнения мультиэлектродного картирования с использованием специального катетера и традиционной техники для картирования предсердной тахикардии (ПТ) при абляции мерцательной аритмии. В среднем 449+/-520 точек в течение 14+/-6 мин было получено на одну ПТ в группе МЭК (n=17) против 42+/-18 точек (P<0.0001) в течение 33+/-25 мин (P=0.04) в традиционной группе (n=17). Все 25 истмусов ПТ были легко идентифицированы и удалены в группе МЭК (100%) по сравнению с 20/23 (87%) в традиционной группе (P=0.056). Время абляции было меньше в группе МЭК (760+/-540 против 1347+/-962 секунд; P=0.037). Однако время процедуры и рентгеноскопии существенно не различались между группами МЭК и традиционного метода: 253+/-77 против 267+/-73 мин (P=0.80) и 13.1+/-8.0 мин против 15.1+/-10.0 мин (P=0.98), соответственно. Во время одногодичного наблюдения рецидив произошел в группе традиционной техники (23.5% против 0%; P=0.033). В соответствии с заключением

¹⁸ Acosta J. et al. Multielectrode vs. point-by-point mapping for ventricular tachycardia substrate ablation: a randomized study. *Europace*. 2018;20(3):512-519. doi:10.1093/europace/euw406 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28069835/>

¹⁹ Sommer P, Bertagnolli L, Kircher S, et al. Safety profile of near-zero fluoroscopy atrial fibrillation ablation with non-fluoroscopic catheter visualization: experience from 1000 consecutive procedures. *Europace*. 2018;20(12):1952-1958. doi:10.1093/europace/eux378 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29346552/>

	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>
	№354 от 13.10.2020	13 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

авторов, у пациентов с ПТ МЭК было быстрее в сравнении с традиционной техникой, с меньшим облучением и лучшим среднесрочным исходом²⁰.

Похожие результаты были получены в обсервационном исследовании Petra Maagh et al. (2018), в котором сравнивались потенциальные технические преимущества МЭК и точечной картографии при абляции ЖТ²¹.

Sascha Rolf et al. (2019) провели РКИ для сравнения времени процедуры и осложнений при катетерной абляции ФП с или без использования нефлюороскопической катетерной визуализации. Пациенты с ФП рандомизированы в две группы до плановой РЧА: (1) с использованием установленной системы картирования и флюороскопии при необходимости и (2) с дополнительной НФКВ. Первичными исходами определены время радиации и доза. В качестве вторичных исходов установлены процедурные параметры, осложнения и долгосрочный успех. Общее количество участников составило 80 пациентов (48 мужчин, средний возраст – 60 лет, 46 пациентов с пароксизмальной ФП). Клинические параметры между группами были одинаковы. Использование НФКВ значительно сократило среднее время флюороскопии (1.9 против 13.2 мин, $p < 0.001$) и среднюю дозу радиации (510 против 1549 Грсм², $p < 0.001$). По другим параметрам получены схожие результаты. В соответствии с заключением авторов, можно значительно снизить радиационное воздействие, используя новую технологию НФКВ в дополнение к стандартным технологиям абляции ФП без отрицательного воздействия на длительность процедуры, частоту успеха или частоту осложнений²².

Laurent Macle et al. (2019) в своем мета-анализе и систематическом обзоре оценивали эффективность и безопасность пружинного сенсорного катетера с измерением силы контакта (СК) для чрескожной абляции пароксизмальной или хронической мерцательной аритмии, в сравнении с другими катетерами или сенсорными катетерами без измерения силы контакта. 34 исследования с 5004 пациентами включены в данный мета-анализ. Использование катетера с измерением СК ассоциировалась с увеличением шансов независимости от предсердной тахикардии через 12 месяцев (71% против 60.8%; ОШ 1.454, 95% ДИ, 1.12 до 1.88, $p = 0.004$) в сравнении с группой компараторов, величина эффекта была наиболее очевидна у пациентов с пароксизмальной мерцательной аритмией (75.6% против 64.7%; ОШ 1.560, 95% ДИ, 1.09 до 2.24, $p=0.015$). Процедура и время флюороскопии были короче с катетером с измерением СК ($p = 0.05$ и $p < 0.01$, соответственно, против группы компараторов). Сокращение времени процедуры оценивается на 15.5 мин (9.0%), время флюороскопии – на 4.8 минут (18.7%). Частота

²⁰ Bun S.S. et al. A comparison between multipolar mapping and conventional mapping of atrial tachycardias in the context of atrial fibrillation ablation - Archives of Cardiovascular Diseases. Volume 111, Issue 1, January 2018, Pages 33-40 - <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2017.04.005> - <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213617301511>

²¹ Maagh P. et al. Point-by-point versus multisite electrode mapping in VT ablation: does freedom from VT recurrences depend on mapping catheter? An observational study. *J Interv Card Electrophysiol.* 2018;51(2):169-181. doi:10.1007/s10840-018-0311-9 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29356922/>

²² Rolf S, Schoene K, Kircher S, et al. Catheter ablation of atrial fibrillation with nonfluoroscopic catheter visualization-a prospective randomized comparison. *J Interv Card Electrophysiol.* 2019;54(1):35-42. doi:10.1007/s10840-018-0446-8 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30229406/>

	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
	№354 от 13.10.2020	14 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

осложнений, включая тампонаду сердца, не различалась между группами. Авторы пришли к выводу о том, что абляция мерцательной аритмии с использованием сенсорного катетера с измерением силы контакта ассоциируется с улучшением показателей эффективности, более коротким временем процедуры и флюороскопии и одинаковым профилем безопасности²³.

В мета-анализе Kasun De Silva et al. (2020) провели сравнение исходов катетерной абляции при применении МЭК против традиционного ТК. Был осуществлен поиск исследований с данными по процедурным исходам, сравнивающих МЭК с ТК (1999-2019). Мета-анализ включил 4 исследования (1 РКИ, 3 обсервационных исследования) с охватом 300 пациентов и 321 процедур абляции желудочковой тахикардии (средний возраст – 64 года) (МЭК n=168, ТК n=153). Показатели непосредственного процедурного успеха были одинаковы между группами (ОР 0.95, ДИ 0.8-1.12, I²0, p=0.53). Наблюдалась тенденция к сокращению частоты рецидивирующей ТЖ (ОР 0.80, ДИ 0.61-1.05, I²0, p=0.11). Не было различий по времени процедуры (-5.28 мин, ДИ -38.71 – 49.27, I² 88%, p=0.81). МЭК ассоциировалось с меньшим временем эндокардиального картирования ЛП 11.63 мин (ДИ -22.89 - -0.36, I² 60%, p=0.04) и уменьшением времени радиации на 5.62 мин (ДИ -13.10 -1.86, I²0, p=0.14). Авторы пришли к выводу о том, что МЭК ассоциируется с уменьшением времени картирования и снижением частоты рецидивирующей ТЖ. Для определения влияния МЭК против ТК на исходы абляции ЖТ необходимо проведение РКИ²⁴.

Chieng D. et al. (2020) в своем исследовании сравнили клинические и процедурные характеристики группы, которой проведена катетерная абляция фокальной аритмии с использованием МЭК и группы КА с традиционным точечным картированием. Исследование включило последовательных пациентов, перенесших КА фокальной аритмии в период с октября 2018 года по январь 2020 года. Общее количество участников составило 54 пациента (27 против 27) с КА 68 фокальных аритмий (26 предсердных и 42 желудочковых). В группе МЭК электрограмма успешно достигла зоны значительно раньше (39+/-11 мс), чем в группе ТК (33+/-7 мс; P=.02). В группе МЭК время картирования (35+/-24 против 53+/-31 мин в группе ТК; P=.03) и длительность процедуры (126+/-42 против 153+/-39 мин в группе ТК; P=.02) значительно короче. Не было существенной разницы во времени абляции и флюороскопии, непосредственном процедурном успехе, рецидиве аритмии. В заключение авторы отмечают, что при МЭК для фокальной аритмии более раннее время активации и короче длительность картирования и процедуры с эквивалентным ТК картированию успехом²⁵.

²³ Macle L. et al. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2019;9(6):e023775. Published 2019 Jun 11. doi:10.1136/bmjopen-2018-023775 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31189669/>

²⁴ Kasun De Silva et al. Multielectrode versus point by point mapping for catheter ablation of ventricular tachycardia: a meta-analysis. - *J Am Coll Cardiol*. 2020 Mar, 75 (11 Supplement 1) 507. - DOI: 10.1016/S0735-1097(20)31134-7 - https://www.onlinejacc.org/content/75/11_Supplement_1/507

²⁵ Chieng D. et al. Multipolar mapping with the high-density grid catheter compared with conventional point-by-point mapping to guide catheter ablation for focal arrhythmias. – *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 24 June 2020. <https://doi.org/10.1111/jce.14636> - <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jce.14636>

	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>
	№354 от 13.10.2020	15 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

4. Экономический обзор

4.1. Методы, стратегия поиска по экономической эффективности

Для проведения систематического поиска использовались следующие ключевые слова: “catheter ablation” AND “multielectrode mapping” AND “cost-effectiveness” OR “radiofrequency ablation” AND “multielectrode mapping” AND “cost-effectiveness”.

Поиск проводился в базах данных PubMed, Cochrane Library и Google Scholar. При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 10 лет (с 2011 по 2020 гг.), проведенные на человеке.

Исследований, соответствующих критериям поиска, не обнаружено.

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

Согласно Заявителю, расчетная средняя стоимость операции радиочастотной катетерной абляции с использованием нефлюороскопической навигационной системы составит 4 447 841 тенге. Общий перечень затрат на модифицированный метод РЧА представлен в Таблице 4.

В приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»²⁶ представлена технология 37.34 Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца с использованием эндоваскулярного доступа, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС –1 158 866,84 тенге за 1 пролеченный случай. Предлагаемая Заявителем технология является модифицированной версией технологии под кодом 37.74.

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

Внедрение метода не несет за собой этических последствий. Международные руководства рекомендуют РЧА с картированием для облегчения симптомов у отдельных пациентов с ФП, у которых сохраняются симптомы, несмотря на прием антиаритмических препаратов или непереносимость к лекарственным средствам из-за побочных эффектов²⁷.

²⁶ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»

²⁷ Zeb M. Single-center experience of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation Using Multi-electrode Mapping and Ablation Catheters - <https://www.eplabdigest.com/articles/Single-Center-Experience-Catheter-Ablation-Atrial-Fibrillation-Using-Multi-Electrode-Mappin>

	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
	№354 от 13.10.2020	16 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

В рамках настоящего отчета, были проведены расчеты затрат бюджета при проведении РЧА с мультиэлектродным картированием при ЖТ. По данным Заявителя, в Казахстане 9 медицинских организаций имеют потенциал для проведения процедуры модифицированным методом РЧА с использованием нефлюороскопической навигационной системы в РК при условии установки необходимого оборудования. При этом прогнозируемый потенциал объема процедур составит в среднем 1800 процедур в год (1224-2448) (Таблица 3).

Среднее количество процедур в год	Стоимость одной процедуры (тенге)	Итого (тенге)
1800	4 447 841	8 006 113 800

Общие затраты на проведение 1800 процедур в год составит 8 006 113 800 тенге.

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

В настоящее время радиочастотная абляция с использованием радиочастотной абляции дополнительных путей проведения и аритмогенных зон при желудочковых тахикардиях с использованием мультиэлектродного навигационного картирования широко применяется в мире. Так как технология относительно новая, в электронных базах доказательной медицины обнаружен и включен в наше исследование только один систематический обзор и мета-анализ. Также включено 8 исследований более низкого качества и с небольшим охватом пациентов.

Во всех исследованиях мультиэлектродное картирование сравнивается с точечным картированием, которое является традиционной техникой проведения РЧА, применяемая также в Казахстане. Большинство исследований показали схожие результаты. Большой биполярный размер рубца был получен с помощью МЭК (55.7+/-31.7 против 50.5+/-26.6 см²), коэффициент дальних/локальных поздних потенциалов был ниже (0.58+/-0.4 против 1.64+/-1.1) и короче радиочастотное время (в среднем 12 (7-20) против 22 (17-33) минут). Различий в индуцируемости ЖТ после процедуры не наблюдалось. Все 25 истмусов ПТ были легко идентифицированы и удалены в группе МЭК (100%) по сравнению с 20/23 (87%) в традиционной группе (P=0.056). Однако время процедуры и рентгеноскопии существенно не различались между группами МЭК и традиционного метода: 253+/-77 против 267+/-73 мин (P=0.80) и 13.1+/-8.0 мин против 15.1+/-10.0 мин (P=0.98), соответственно. Во время одногодичного наблюдения рецидив произошел в группе традиционной техники (23.5% против 0%; P=0.033). Результаты исследований показали, что при РЧА с МЭК пучки быстрее достигают необходимую зону в сравнении с ТК с меньшим облучением и лучшим среднесрочным исходом.

Мета-анализ и систематический обзор, в котором проведено сравнение эффективности и безопасности пружинного сенсорного катетера с измерением силы контакта и других катетеров при РЧА мерцательной аритмии, показал, что сенсорный катетер с измерением силы контакта незначительно улучшает показатели эффективности,

	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>
	№354 от 13.10.2020	17 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

уменьшает время процедуры и флюороскопии, но обладает таким же профилем безопасности, как и у группы компараторов.

В базах данных экономических исследований не обнаружено. В настоящий момент РЧА ТЖ тарифицируется под кодом 37.34 Иссечение или деструкция другого пораженного участка или ткани сердца с использованием эндоваскулярного доступа, стоимость возмещения в рамках ГОБМП и системе ОСМС – 1 158 866,84 тенге за 1 пролеченный случай. Однако, по данным Заявителя, с момента утверждения данного тарифа РЧА была значительно усовершенствована и тариф не покрывает расходы на выполнение более высокотехнологичных операций.

Проведенный нами прогностический расчет затрат бюджета показал, что расходы на проведение РЧА с мультиэлектродным картированием в год в Казахстане составит 44 478 410 000 тенге в расчете на 10 000 пациентов. Общие затраты на проведение 1800 процедур (потенциал проведения процедуры в РК) в год (составит 8 006 113 800 тенге.

Ограничения, в виде малого количества исследований с небольшим охватом пациентов, уровня достоверности данных в представленных исследованиях и рисков случайных ошибок указывают на необходимость проведения дальнейших крупномасштабных исследований по клинической эффективности, безопасности и экономической эффективности рассматриваемой технологии.

7. Выводы, преимущества и недостатки метода

1. Высококачественных исследований в электронных базах доказательной медицины по рассматриваемой технологии не обнаружено;

2. Обнаруженные исследования показывают, что технология является эффективной и безопасной, но существенных различий по клиническим исходам между эндоваскулярной хирургической деструкцией методом радиочастотной абляции дополнительных путей проведения и аритмогенных зон при желудочковых тахикардиях с использованием мультиэлектродного навигационного картирования и технологии количественной оценки силы контакта катетера с тканью и радиочастотной абляцией с использованием точечного картирования нет. Предлагаемая технология имеет незначительные преимущества по скорости определения зоны рубца, длительности радиочастотной абляции, определению и удалению истмусов. Одно сравнительное исследование показало, что во время одногодичного наблюдения частота рецидивов в группе традиционной техники составила 23.5%, в группе РЧА с МЭК рецидивов не выявлено.

3. Учитывая отсутствие существенных различий между клиническими исходами при применении модифицированной технологии и традиционного метода, высокую стоимость технологии, которая в несколько раз превышает стоимость существующей технологии, включение ее в перечень ГОБМП/ОСМС является экономически нецелесообразным.

Уровень доказательности – С.

	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
	№354 от 13.10.2020	18 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

Преимущества

При проведении РЧА с мультиэлектродным картированием мультиэлектродные катетеры с маленькими электродами близким межэлектродным расстоянием:

- лучше идентифицируют аномальные электрограммы в предположительно «здоровой» ткани на основе стандартного размаха напряжения, которые часто могут быть упущены при применении стандартных катетеров;
- дают лучшую характеристику аномального субстрата во время синусового ритма и дальнейшее уточнение реентерабельных цепей при тахикардии;
- более эффективно определяет аномальную активность левого предсердия и желудочков и дополнительно очерчивает пути активации аритмий, формирующие каналы для таргетирования при субстратной абляции²⁸.

Также преимущества данной технологии включают более точное пространственное отображение катетеров, снижение радиационного облучения пациентов и персонала, а также сокращение процедурного времени, особенно при сложных аритмиях²⁹.

Недостатки и (или) ограничения

Общие ограничения включают возможность получения механической травмы с частой эктопией, повреждения проводимых путей, ограниченную маневренность, возможность образования тромбов с необходимостью соответствующей антикоагуляции, более высокую стоимость и необходимость дополнительного обучения медицинского персонала^{30,31}.

8. Приложения (список литературы, таблицы, рисунки)

Таблица 1. *Сведения о пролеченных больных за 2016 год*

Диагноз МКБ-10		Всего пролечено	из них						Проведено койко-дней	Средняя длительность	Всего умерло
Наименование	Код		дети до 1 года	дети 1-14	подростки и подростки	взрослые 18-59 лет	взрослые 60-69 лет	старше 70 лет			

²⁸ Aziz Z, Tung R. Novel Mapping Strategies for Ventricular Tachycardia Ablation. *Curr Treat Options Cardiovasc Med.* 2018;20(4):34. Published 2018 Mar 23. doi:10.1007/s11936-018-0615-1 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29572643/>

²⁹ Page L.R. et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia. - *Journal of the American College of Cardiology.* Volume 67, Issue 13, April 2016. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.08.856 - <https://www.onlinejacc.org/content/67/13/e27>

³⁰ Там же.

³¹ Cronin E.M. et al. 2019 HRS/EHRA/APHRs/LAHRs expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias - Published: May 10, 2019. -DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.03.002> [https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(19\)30210-3/fulltext#%20](https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(19)30210-3/fulltext#%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
	№354 от 13.10.2020	19 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

Возвратная желудочковая аритмия	I47.0	121	0	1	1	86	25	8	930	7,7	0
Желудочковая тахикардия	I47.2	243	1	16	7	132	50	37	2286	9,4	0
Фибрилляция и трепетание желудочков	I49.0	113	0	2	0	38	38	35	983	8,7	1

Таблица 2. **Мультиэлектродное картирование и их производители**

Название	Производитель	Количество электродов
PentaRay	Biosense Webster	20
Decapolar	Biosense Webster	10
Lasso	Biosense Webster	20
Duodecapolar (Livewire)	St. Jude Medical	20
IntellaMap Orion	Boston Scientific	64
Constellation (60 mm)	Boston Scientific	64
Inquiry Optima	St. Jude Medical	24
Inquiry AFocus II	St. Jude Medical	20

Таблица 3. **Перечень медицинских организаций РК, соответствующие критериям оснащенности**

Статистика за 2018 год				Потенциал учреждений				
№ п/ п	Наименование МО	Всего кат.абл	В том числе:	Соотв етств ие крите риям	Процедура на 1 системе в месяц		Процедур в год	
			РЧА по поводу ЖТ		min	max	min	max
1	ННКЦ	1147	100	да	32	80	384	960
2	ННМЦ	497	60	да	16	28	192	336
3	НИИ кард и ВБ	483	60	да	12	24	144	288
4	ННЦХ им. А.Н. Сызганова	602	50	да	16	28	192	336
5	ГКЦ г. Алматы	53	н/д	нет	-	-	-	-
6	ГКЦ г. Шымкент	84	н/д	да	4	8	48	96
7	ОКЦ г. Караганда	89	н/д	да	6	10	72	120
8	ОКЦ г. Павлодар	183	н/д	да	8	12	96	144
9	УДП	129	н/д	да	6	10	72	120

	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
	№354 от 13.10.2020	20 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

10	ОКЦ г. Актобе	23	н/д	да	2	4	24	48
11	ОКЦ г. Петропавловск	87	н/д	нет	-	-	-	-
12	ОКЦ г. Атырау	17	н/д	нет	-	-	-	-
13	Клиника «Журек» г. Тараз	56	н/д	нет	-	-	-	-
	Всего	3450		9			1224	2448

Таблица 4. *Затраты на технологию в тенге*

№ п/п	Наименование	Сумма (тенге)
1	Расходы на оплату труда	46 375
2	Соц.налог и соц.отчисления	4 591
3	Расходы на лекарственные средства	24 202
4	Расходы на основные медизделия	3 572 367
5	Расходы на прочие медизделия	30 000
6	Износ оборудования	97 278
7	Питание	8 927
8	Диагностика	17 834
9	Накладные расходы	646 267
10	Итого	4 447 841

Список литературы

1. Acosta J. et al. Multielectrode vs. point-by-point mapping for ventricular tachycardia substrate ablation: a randomized study. *Europace*. 2018;20(3):512-519. doi:10.1093/europace/euw406 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28069835/>
2. Al-Khatib S.M. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death – Circulation. September 25, 2018. Vol 138, Issue 13 - <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIR.0000000000000549>
3. Aziz Z, Tung R. Novel Mapping Strategies for Ventricular Tachycardia Ablation. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2018;20(4):34. Published 2018 Mar 23. doi:10.1007/s11936-018-0615-1 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29572643/>
4. Bun S.S. et al. A comparison between multipolar mapping and conventional mapping of atrial tachycardias in the context of atrial fibrillation ablation - Archives of Cardiovascular Diseases. Volume 111, Issue 1, January 2018, Pages 33-40 - <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2017.04.005> - <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213617301511>
5. Cardiovascular Diseases. - https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases/#tab=tab_1

	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
	№354 от 13.10.2020	21 из 21
Отчет оценки медицинской технологии		

6. Chieng D. et al. Multipolar mapping with the high-density grid catheter compared with conventional point-by-point mapping to guide catheter ablation for focal arrhythmias. – *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 24 June 2020. <https://doi.org/10.1111/jce.14636> - <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jce.14636>

7. Compton S.J. What is the incidence of ventricular tachycardia (VT) in the US? - <https://www.medscape.com/answers/159075-67682/what-is-the-incidence-of-ventricular-tachycardia-vt-in-the-us>

8. Cronin E.M. et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHR expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias - Published: May 10, 2019. - DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.03.002> [https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(19\)30210-3/fulltext#%20](https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(19)30210-3/fulltext#%20)

9. Foth C, Gangwani MK, Alvey H. Ventricular Tachycardia (VT, V Tach) [Updated 2020 Aug 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532954/>

10. Ghzally Y., Gerasimon G. Catheter Ablation - Treasure Island (FL): [StatPearls Publishing](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470203/); 2020 Jan-. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470203/>

11. Kasun De Silva et al. Multielectrode versus point by point mapping for catheter ablation of ventricular tachycardia: a meta-analysis. - *J Am Coll Cardiol*. 2020 Mar, 75 (11 Supplement 1) 507. - DOI: 10.1016/S0735-1097(20)31134-7 - https://www.onlinejacc.org/content/75/11_Supplement_1/507

12. Liang JJ. et al. Comparison of Left Atrial Bipolar Voltage and Scar Using Multielectrode Fast Automated Mapping versus Point-by-Point Contact Electroanatomic Mapping in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Repeat Ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(3):280-288. doi:10.1111/jce.13151 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27997060/>

13. Maagh P. et al. Point-by-point versus multisite electrode mapping in VT ablation: does freedom from VT recurrences depend on mapping catheter? An observational study. *J Interv Card Electrophysiol*. 2018;51(2):169-181. doi:10.1007/s10840-018-0311-9 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29356922/>

14. Macle L. et al. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2019;9(6):e023775. Published 2019 Jun 11. doi:10.1136/bmjopen-2018-023775 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31189669/>

15. Page L.R. et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia. - *Journal of the American College of Cardiology*. Volume 67, Issue 13, April 2016. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.08.856 - <https://www.onlinejacc.org/content/67/13/e27>

16. Rolf S, Schoene K, Kircher S, et al. Catheter ablation of atrial fibrillation with nonfluoroscopic catheter visualization—a prospective randomized comparison. *J Interv Card Electrophysiol*. 2019;54(1):35-42. doi:10.1007/s10840-018-0446-8 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30229406/>

17. Sommer P, Bertagnolli L, Kircher S, et al. Safety profile of near-zero fluoroscopy atrial fibrillation ablation with non-fluoroscopic catheter visualization: experience from 1000



**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

№354 от 13.10.2020

22 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

consecutive procedures. *Europace*. 2018;20(12):1952-1958. doi:10.1093/europace/eux378 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29346552/>

18. Tung R. et al. Emergence of Multielectrode Mapping On the Road to Higher Resolution - <https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCEP.116.004281>

19. Zając P., Wójcik M. Multielectrode mapping catheters- an indispensable tool for cardiac ablation strategy guidance. - https://www.researchgate.net/publication/340006365_Multielectrode_mapping_catheters-an_indispensable_tool_for_cardiac_ablation_strategy_guidance

20. Zeb M. Single-center experience of Catheter Ablation for Atrial Fibrillation Using Multi-electrode Mapping and Ablation Catheters - <https://www.eplabdigest.com/articles/Single-Center-Experience-Catheter-Ablation-Atrial-Fibrillation-Using-Multi-Electrode-Mappin>

21. 2018 жылда Қазақстан Республикасы халқының денсаулығы және денсаулық сақтау ұйымдарының қызметі. Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2017 году: Стат. жинақ.-Астана, 2018.-354б.-қазақша, орысша.

22. Казахстан. Данные и статистика - <https://www.euro.who.int/ru/countries/kazakhstan/data-and-statistics>

23. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств - https://vnoa.ru/upload/Recomendation_2017_30_10_2017_HR.pdf

24. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования»

25. Профилактика неинфекционных заболеваний и борьба с ними в Казахстане. - https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/409927/BizzCase-KAZ-Rus-web.pdf?ua=1

26. Сведения о пролеченных больных в разрезе диагнозов МКБ-10 за 2016 год в Республике Казахстан.

Главный специалист
Отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

Главный специалист
Отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

Начальник отдела ОТЗ ЦЭиОТЗ

Руководитель ЦЭиОТЗ

А.Е. Жусупова

Ж.Л.Салпынов

З.К. Жолдасов

А.Б. Табаров