



*Центр стандартизации здравоохранения*

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов*

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№-156 от 16.11.2016г.*

*2 из 9*

*Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии*

Ключевым аспектом абдоминальной онкологии, также остается вопрос надежного и функционально выгодного соединения полых органов (В.Ю.Дудник,2004). Масштабные операции вынуждают пересекать крупные сосуды, удалять значительные объемы тканей, лимфатических узлов. Операции сопровождаются кровопотерей, нарушениями реологии крови. Все вышеперечисленное, да и многое другое снижает регенераторные способности тканей, препятствуя нормальному заживлению швов.

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности проведения гемиколэктомии был проведен поиск литературы в базе данных PubMed, CRD, Cochrane за последние 5 лет. Поиск был проведен по следующим ключевым словам: «лапароскопическая гемиколэктомия» - «laparoscopic hemicolectomy», «неспецифический язвенный колит» – «nonspecific ulcerative colitis», «новообразования толстого кишечника» – «neoplasms of the colon», «анализ затраты-эффективность» - «cost-benefit analysis».

**Описание нового метода (техника операции):**

Лапароскопическая гемиколэктомия – это операция удаления половины толстого кишечника (правой или левой) с использованием эндовидеоскопической техники и специального сшивающего оборудования.

Для проведения колэктомии через переднюю брюшную стенку проводятся 4-5 троакаров, затем в брюшную полость проводится визуализирующий эндоскоп и операционные инструменты. Проводится мобилизация отдела кишечника (правого или левого) планируемого к удалению. При необходимости кроме кишечника удаляются также сальник с забрюшинной клетчаткой.

Основные этапы операции – резекция патологически измененной части кишечника и анастомоз, которые в зависимости от мобильности кишки, могут проводиться интракорпорально или экстракорпорально.

При достаточной мобильности кишки, рассечение и анастомоз по типу “бок-в-бок” формируется интракорпорально с помощью линейного сшивающего аппарата, введенного в брюшную полость через троакар диаметром до 12 см. Во избежание внутрибрюшной и париетальной контаминации, извлечение удаленной части кишечника необходимо проводить в запечатываемом экстракционном пластиковом пакете. Это удобно делать через один из троакарных разрезов, иногда целесообразно извлекать препарат через небольшой поперечный разрез над лобком. Следует стараться не сдавливать пакет, во избежание его разрыва.

При экстракорпоральном способе одно из троакарных отверстий, которое наиболее близко к месту формирования анастомоза, расширяется до 3-4 см, в него устанавливается раневой протекор диаметром 7 см и выводится часть кишечника



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

3 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

с последующим рассечением и наложением анастомоза, с использованием линейного сшивающего аппарата или ручным швом.

**Показания к применению технологии:**

Показаниями к проведению лапароскопической гемиколэктомии являются: новообразования толстого кишечника; полипоз; дивертикулез; болезнь Крона; неспецифический язвенный колит. Чаще всего оперативное вмешательство проводится с целью удаления злокачественной опухоли толстого кишечника.

**Противопоказания к использованию:**

Выделяют 3 группы противопоказаний к лапароскопической гемиколэктомии:

- абсолютные: декомпенсация сердечной недостаточности; перитонит или подозрение на него; септические состояния; кома; терминальное состояние пациента; наличие тяжелой сопутствующей патологии, делающей риск операции неоправданно высоким.

- общие: ожирение IV степени; нарушения в системе свертывания крови; инфекционное заболевание пациента.

- местные: лапаротомные операции в анамнезе; спаечный процесс в брюшной полости; инфекционно-воспалительные процессы передней брюшной стенки.

Также при планировании оперативного лечения новообразований толстого кишечника ограничением к применению лапароскопической гемиколэктомии будут являться размер опухоли, а также стадия патологического процесса (в случае злокачественных опухолей).

**Альтернативные методы лечения:**

В настоящее время гемиколэктомия при наличии показаний проводится открытым способом. В Перечень хирургических случаев лечения включены следующие коды операций:

45.73 Правая гемиколэктомия и 45.75 Левая гемиколэктомия.

**Клиническая эффективность и безопасность**

1) Silva GL, de Moura EG, Bernardo WM, Leite de Castro V, Morais C, Baba ER, Safatle-Ribeiro AV. Endoscopic versus surgical resection for early colorectal cancer-a systematic review and meta-analysis. J GastrointestOncol. 2016 Jun;7(3):326-35.

<http://europepmc.org/articles/PMC4880782>

Проведены систематический обзор и мета-анализ по данным 1220 пациентов с колоректальным раком ранней стадии.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

4 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Выводы: Для пациентов с колоректальным раком применение хирургической резекции как открытой, так и лапароскопической (золотого стандарта лечения) связано с более высоким лечебным эффектом.

2) Ding J, Liao GQ, Xia Y, Zhang ZM, Liu S, Yan ZS. Laparoscopic versus open right hemicolectomy for colon cancer: a meta-analysis. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2013 Jan;23(1):8-16.

<http://online.liebertpub.com/doi/pdfplus/10.1089/lap.2012.0274>

Проведен мета-анализ, в ходе которого выбраны 12 исследований по 1057 пациентам, (475 и 582 подверглись лапароскопической правой гемиколэктомии и открытой правую гемиколэктомии, соответственно).

Выводы: в сравнении с открытой правой гемиколэктомией, лапароскопическая правая гемиколэктомия имеет преимущества минимального вторжения, более быстрое восстановление, и более низкой скорости раневой инфекции, и она дает такую же степень радикальности и краткосрочного прогноза, как открытая правая гемиколэктомия. Недостаток заключается в том, что оперативное время больше.

3) Alberto Santoro, Carlo Boselli, Claudio Renzi, Francesca Gubbiotti, Veronica Grassi, Giorgio Di Rocco, Roberto Cirocchi, and Adriano Redler // Transverse Skin Crease versus Vertical Midline Incision versus Laparoscopy for Right Hemicolectomy: A Systematic Review—Current Status of Right Hemicolectomy // <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3925523/>

Проведен систематический обзор, отобраны 7 исследований (из них 2 РКИ) по 350 пациентам перенесшим колэктомиию - 245 открытых (ORHM или ORHT) и 105 лапароскопических (ЛРХ или TLRH).

Выводы – открытая гемиколэктомия по сравнению с лапароскопической гемиколэктомией имеет большее количество послеоперационных осложнений (41% против 20%), в частности раневой инфекции. Сравнивая лапароскопическую правую гемиколэктомия с открытой гемиколэктомией с поперечным разрезом, преимуществами лапароскопии являются укороченная длина разреза и уменьшение потери крови.

4) Athanasiou CD, Markides GA, Kotb A, Jia X, Gonsalves S, Miskovic D. // Open compared with laparoscopic complete mesocolic excision with central lymphadenectomy for colon cancer: a systematic review and meta-analysis. /

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27187520>

Проведены систематический обзор и мета-анализ для сравнения эффективности и безопасности открытых и лапароскопических подходов при раке толстой кишки.



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

5 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Выводы: лапароскопический метод имеет такой же уровень надежности, как и открытая операция при раке толстой кишки, с аналогичной заболеваемостью и онкологическими результатами.

5) Laura Lorenzon, Marco La Torre, Vincenzo Ziparo, Francesco Montebelli, Paolo Mercantini, Genoveffa Balducci, and Mario Ferri//Evidence based medicine and surgical approaches for colon cancer: Evidences, benefits and limitations of the laparoscopic vs open resection//

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3974538/>

Проведен мета-анализ по 2992 пациентам в группе лапароскопии и 2717 в открытой хирургии рака толстой кишки.

Выводы: лапароскопическая гемиколэктомия имеет преимущества в более низкой потере крови, более раннем восстановлении функции кишечника, более раннего возвращения к пероральному приему пищи, более короткого пребывания в стационаре и более низкий уровень заболеваемости. Напротив, длительность операции было подтверждено короче в открытой хирургии.

Lee C.Z. и соавторы провели общенациональное исследование сравнения клинических исходов между лапароскопической и открытой правой гемиколэктомией. Результаты показали, что пациенты, перенесшие открытую правую гемиколэктомия имели значительно более высокую вероятность госпитализации в отделение интенсивной терапии (31,4 против прогноза 13,4%,  $p < 0,001$ ), острая дыхательная недостаточность (3,6 против 0,8%,  $p < 0,001$ ), искусственная вентиляция легких (12,8 против 4,1%,  $p < 0,001$ ), госпитальная смертность (3,7 против 0,9%,  $p < 0,001$ ), в течение 2 часов общей анестезии (4,6 против 1,2%,  $p < 0,001$ ), а также госпитализации по поводу пневмонии (5,8 против 3,1%,  $p < 0,001$ ), чем у пациентов, перенесших лапароскопическую правую гемиколэктомия. В выводах авторы указывают что применение лапароскопической правосторонней гемиколэктомии помогает снизить риск послеоперационных легочных осложнений

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26271770>

Zheng M.H. провели исследование по сравнению лапароскопической и открытой гемиколэктомии при раке толстой кишки. Данное исследование проводилось с 2000 по 2003 года. Среднее время восстановления перистальтики при ЛГКЭ составило 2,24 +/- 0,56 против 3,25 +/- 1,29, средняя длительность госпитализации 13,94 +/- 6,5 против 18,25 +/- 5,96 дней, вместе с этим время, чтобы возобновить раннюю активность в группе ЛГКЭ были значительно короче, чем в группе лапаротомной хирургии 3,94 +/- 1,64 против 5,45 +/- 1,82 дней соответственно, ( $P < 0,05$ ). Локальная частота рецидивов и метастазов не имела заметного различия между этими двумя группами. Накопительная вероятность



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

6 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

выживания при 40 месяцев в группе ЛГКЭ (76,50%) явно не отличалась по сравнению с группой открытой оперативной хирургии (74,04%). В выводах авторы отмечают что ЛГКЭ у пациентов с раком толстой кишки имеет клинически и статистически значимые преимущества по сравнению с ОГКЭ. Таким образом, ЛГКЭ можно рассматривать в качестве безопасной и эффективной процедуры. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15637736>

**Экономическая эффективность**

Nabib K и соавторы провели исследование финансовых последствий при лапароскопической и открытой правой гемиколэктомии. Общая стоимость лапароскопической процедуры составила £ 3,998.12 по сравнению с £ 3,427.50 для открытой хирургии ( $p = 0,039$ ). Продолжительность пребывания была короче для лапароскопической хирургии, в то время как стоимость экстренной правой гемиколэктомии была значительно больше, чем для плановой операции.

В выводах авторы отмечают что хоть продолжительность пребывания для лапароскопической хирургии была короче, это не привело к снижению стоимости. Стоимость выгоды от более короткой продолжительности пребывания было компенсировано за счет большей стоимости расходных материалов. Анализ эффективности затрат должен быть тщательно разработан, и должен учитывать индивидуальные операции по отдельности при осуществлении управления здравоохранением и финансированием решений.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26890838>

Alkhamesi N.A. и соавторы провели исследование экономической эффективности лапароскопической и открытой гемиколэктомии в третичном центре. В данное исследование были включены 470 правосторонних гемиколэктомий (322 открытых и 148 лапароскопических) и 266 левосторонних гемиколэктомий (181 открытых и 85 лапароскопических). Длительность оперативного вмешательства была больше для лапароскопических процедур, чем для открытых процедур: 203,4 по сравнению с 173,4 мин ( $P = 0,1$ ). Это привело к увеличению расходов в операционной: \$ 4,094.10 против \$ 3312,11 для правосторонней и \$ 5,784.88 против \$ 4,582.55 для левосторонней. При лапароскопической гемиколэктомии наблюдается сокращение длительности пребывания больного в стационаре (5 дней против 8 дней ( $p = 0,01$ ) для правосторонней гемиколэктомии) и (4 дня против 6 дней ( $p = 0,04$ ) при левосторонней гемиколэктомии). Это привело к снижению затрат в отделении: \$ 4,556.07 против \$ 6,632.82 для правосторонней и \$ 3,297.24 против \$ 5,949.09 для левосторонней. Стоимость ухода за индексом приема после лапароскопической по сравнению с открытой резекции составила \$ 10,097.93 против \$ 10,444.69 для правосторонней и \$ 11,067.72 против \$ 11,146.56 для левосторонней. Внедрение



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

7 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

лапароскопической хирургии в данном учреждении позволили сэкономить \$ 58,021.43 в течение 5 лет.

В выводах авторы указывают что применение лапароскопической гемиколэктомии при заболеваниях толстой кишки привело к прогрессивной экономии финансовых средств. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21656072>

По данным Заявителя проведения одной операции гемиколэктомии в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» для одного пациента составляет 570 000 тенге.

**Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК**

РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения лапароскопической гемиколэктомии, а именно:

- 1) Отделение общей хирургии на 23 стационарные койки.
- 2) Операции выполняются врачами-хирургами, имеющими первую квалификационную категорию и выше, опыт работы свыше 5 лет по специальностям «общая хирургия», и имеющими специализацию и опыт работы не менее 3-х лет по эндовидеохирургии.

3) Видеоэндоскопический комплекс для проведения общехирургических вмешательств (лапароскопия аппараты) модель - 38.0301/09, «KarlStorzGmbH&Co. KG», Германия.

4) Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств, регистрация 08.07.2011 года, регистрационный номер РК-МТ-7№003385. Производитель - «KarlStorzGmbH&Co. KG», Германия.

5) Инструменты для лапароскопических операций, регистрация 29.06.2012 года, регистрационный номер РК-МТ-7№009924. Производитель - «KarlStorzGmbH&Co. KG», Германия.

Заявителем была представлена рецензия от Президента Казахстанской Ассоциации эндоскопических хирургов, д.м.н. Котловским В:И.

**Выводы:**

1. Лапароскопическая гемиколэктомия является изученным и активно применяемым методом при лечении заболеваний толстого кишечника.

2. По данным различных авторов, данный метод исследования является безопасным, однако имеется вероятность развития осложнений данной манипуляции.

3. По данным различных авторов, данный метод исследования является экономически эффективным.

**Преимущества метода:**



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

8 из 9

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

-одноэтапности операции (при открытом способе у пожилых пациентов колэктомия чаще проводится в два этапа, на первом этапе формируется временная колостома, с закрытием ее на втором этапе срез несколько месяцев);

- в уменьшении операционного разреза, максимальная длина до 4-5 см (при открытом способе проводится срединный разрез всей передней брюшной стенки), вследствие этого значительно снижается степень послеоперационной боли, необходимость применения наркотических анестетиков;

- значительно уменьшается длительность пребывания в стационаре (с 10-12 койко-дней до 5-7 койко-дней)

- более быстрое начало приема пищи, ускорение периода выздоровления, раннее восстановление трудоспособности пациента.

**Заключение:**

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения лапароскопической гемиколэктомии. Данная технология имеет уровень доказательности «А», что связано с большим количеством пациентов с раком кожи.

Таким образом, медицинская технология «Лапароскопическая гемиколэктомии» является новым для Республики Казахстан, эффективным и безопасным методом и рекомендуется для рассмотрения Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

Конфликт интересов отсутствует.

**Список использованных источников:**

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22980492>
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18498012>
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25154827>
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3573832/>
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2504052/>
6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2150377/>
7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15357628>
8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15357628>
9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19688986>
10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18987914>
11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18498012>
12. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8842674>
13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25819239>



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

**Центр стандартизации здравоохранения**

**Отдел оценки медицинских технологий и клинических протоколов**

Номер экспертизы и дата

Страница

№-156 от 16.11.2016г.

9 из 9

**Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии**

14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25591818>
15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25183266>
16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1299558/>
17. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19843322>
18. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24170155>
19. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24075826>
20. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22980492>
21. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18498012>
22. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18498012>
23. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21239351>
24. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg478/chapter/3-The-procedure>
25. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg446/chapter/1-Guidance>
26. <http://omr.by/lechenie/opuholi-kozhi-kostey-i-myagkih-tkaney/melanoma-kozhi>

**Эксперт по оценке  
медицинских технологий**

**Ким М.Е.**

**Главный специалист ОМТ и КП**

**Мауенова Д.К.**

**Начальник отдела ОМТ и КП**

**Ташпагамбетова Н.А.**

**И.о. руководителя ЦСЗ**

**Нурғалиева Ж.Т.**