



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-150 от 16.11.2016

1 из 6

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

На основании заявки РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии» (далее – Заявитель) №01-06-2164 от 14.11.2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Лапароскопическая радикальная простатэктомия» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Лапароскопическая простатэктомия», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – 6 стр.
- 2) дополнительная информация к заявке – 11 стр.

Методы экспертизы: анализ соответствия критериям безопасности, эффективности и качества предложенной к рассмотрению медицинской технологии.

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность медицинской технологии.

Содержательная часть:

Лапароскопическая радикальная простатэктомия – это минимально-инвазивный метод лечения рака простаты. Ее особенностью является удаление предстательной железы через несколько небольших отверстий в брюшной полости больного. Выяснение анатомии сосудисто-нервных пучков способствовало возникновению методики лапароскопической нервосберегающей радикальной простатэктомии, появление которой позволило снизить частоту эректильной дисфункции.

Впервые радикальную простатэктомию выполнил вначале 20 века Young перинеальным доступом, а Memmelaar и Millin впервые провели позадилодную простатэктомию. В 1982 г. Walsh и Donker описали анатомию дорсального венозного комплекса и сосудисто-нервного пучка. Это помогло значительно уменьшить потери крови и увеличить частоту сохранения функции удержания мочи и потенции

Лапароскопическая простатэктомия впервые была выполнена в 1991 году, и стала широко проводиться с 2000-х годов в ведущих клиниках Европы и на настоящее время, более 60% операций по удалению предстательной железы проводится лапароскопически. По данным бенефициаров Medicare за период с 2003 по 2005 годы количество лапароскопических простатэктомий выросла с 12,2% до 31,4%.

Среди преимуществ лапароскопической нервосберегающей радикальной простатэктомии: 10-15 кратное увеличение операционного поля, которое создает



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-150 от 16.11.2016

2 из 6

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

условия для прецизионного выделения тканей, ранняя активация больных и более короткий период нахождения в больнице, значительное уменьшение кровопотери, более раннее снятие катетера, меньшая послеоперационная боль, более короткий срок возвращения к повседневной активности, прекрасный косметический эффект, и раннее восстановление континенции и эректильной функции. Операция занимает от 2.5 до 3 часов в зависимости от анатомических особенностей пациента и размера предстательной железы. Это приблизительно столько же, сколько длится открытая операция. В среднем кровопотеря во время лапароскопической нервосберегающей простатэктомии составляет 150 кб.см. и риск переливания крови невысокий. Благодаря камере, которая увеличивает операционное поле в несколько раз, кровеносные сосуды с большей вероятностью остаются неповрежденными. Одним из главных преимуществ лапароскопической нервосберегающей радикальной простатэктомии является то, что она проводится с применением видеокамеры, которая увеличивает нервы и сосуды в несколько раз и, таким образом, позволяет сохранить их от повреждения.

В большинстве случаев лапароскопическая нервосберегающая радикальная простатэктомия помогает сохранить потенцию. Однако чаще рецидивы заболевания наблюдаются после нервосберегающей радикальной простатэктомии. Показания для проведения этой операции ограничены, так как рецидивы заболевания наблюдаются после нее чаще. Для проведения лапароскопической нервосберегающей радикальной простатэктомии основным критерием является наличие до начала всех разновидностей лечения рака простаты нормальной половой функции.

Пациентам, у которых выявлены низкодифференцированные опухоли, поражена верхушка простаты и интраоперационно пальпирована опухоль лапароскопическая нервосберегающая радикальная простатэктомия не показана.

В процессе этой операции производятся три мини-разреза передней брюшной стенки, в брюшную полость производится введение газовой смеси, а после эндоскопа с видеокамерой и манипуляторами. Лапароскопическая радикальная простатэктомия производится под визуальным контролем врача, так как все манипуляции выводятся на видеомонитор.

Как вариант лапароскопического вмешательства проводится роботическая простатэктомия при помощи специализированного операционного комплекса «Да Винчи».

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др. Поиск был проведен по ключевым словам: «рак простаты» «prostate cancer»



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата
№-150 от 16.11.2016

Страница
3 из 6

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

«лапароскопическая радикальная простатэктомия», «эректильная дисфункция», «erectile dysfunction» «анализ затраты-эффективность» «cost-benefit analysis».

Описание нового метода (техника операции):

Под лапароскопической радикальной простатэктомией (ЛРПЭ) подразумевается удаление предстательной железы и региональной тазовой лимфодиссекции. Данная операция показана пациентам с низким и промежуточным риском прогрессирования.

Лапароскопическим методом, с помощью установленных троакаров внебрюшинно или чрезбрюшинно, производится удаление предстательной железы и региональная лимфодиссекция. Операцию желателно проводить с помощью ультразвукового скальпеля, что способствует уменьшению латерального термического поражения тканей. Использование данной аппаратуры позволяет работать вблизи сосудов и нервов не повреждая последних.

Показания к применению технологии:

Рак предстательной железы

Альтернативные методы лечения:

60.40 Ретропубитальная простатэктомия

60.50 Радикальная простатэктомия

60.5015 Радикальная нервосберегающая простатэктомия

60.20 Трансуретральная простатэктомия

60.62 Промежностная простатэктомия

60.61 Локальное иссечение пораженного участка предстательной железы

Клиническая эффективность и безопасность

Carolina Sandoval Salinas провели систематический обзор Эффективность роботизированной простатэктомии при локализованном раке предстательной железы. В своем исследовании авторы сравнивали клиническую эффективность открытой, лапароскопической и роботизированной простатэктомии. В выводах авторы указывают что лапароскопический метод обладает преимуществом над открытым методом с точки зрения онкологических результатов, хирургических осложнений, или долгосрочных вторичных эффектов. Однако, при сравнении лапароскопической и роботизированной простатэктомии такие результаты как недержание мочи и эректильной функции, роботизированный метод обладает преимуществом. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24312127>

Jacob F. и соавторы провели исследование лапароскопической радикальной простатэктомии.

В выводах авторы отмечают что лапароскопическая радикальная простатэктомия показала хорошие результаты. Она позволяет превосходное



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-150 от 16.11.2016

4 из 6

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

видеть все анатомические структуры таза, что позволяет проводить точное рассечение. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10765103?dopt=Abstract>

А. Magheli и соавторы в своем исследовании сравнивали открытую и лапароскопическую простатэктомию. В целом положительные хирургические показатели составили 22,2% среди пациентов, перенесших ОРПЭ по сравнению с 26,5% пациентов, перенесших ЛРПЭ ($p = 0,435$). В выводах авторы отмечают что ОРПЭ и ЛРПЭ представляют собой эффективные хирургические подходы к лечению клинически локализованного рака предстательной железы. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3922887/>

Экономическая эффективность

Lotan Y. и соавторы сравнили стоимость радикальной простатэктомии открытым, лапароскопическим и робот ассистированным методом. В своем исследовании авторы отмечают что ОРПЭ был наиболее экономически эффективный подход, с разницей в стоимости 487 долларов и 1726 долларов за ЛРПЭ и РПЭ, соответственно.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15371862?dopt=Abstract>

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии» обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения лапароскопической радикальной простатэктомии, а именно:

- 1) Центр онкоурологии на 25 стационарных коек.
- 2) Операции выполняются врачами-урологами, онкологами имеющими квалификацию по специальностям «Урология», «Онкология» и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопических операций.
- 3) Лапароскопическое оборудование KARL STORZ GmbH & Co.KG, Германия. Регистрационный номер: РК-МТ-7№009020 от 04.10.2011 (эндохирургическая система освещения, фиброоптический кабель, эндоскопическая видеосистема, хранение и архивация видеоматериала, эндокоагулятор (моно-/биполярные коагулирующие инструменты), аквапуратор — система для аспирации и ирригации)
- 4) Аппарат наркозно-дыхательный VENAR Libera Chirana Medical, Словакия, Регистрационный номер: РК-МТ-7№003094 от 21.02.2011 г

В перечне необходимых документов отсутствуют рецензии профильных специалистов и решение локально-этической комиссии по вопросам этики.

Выводы:



Центр стандартизации здравоохранения

Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов

Номер экспертизы и дата

Страница

№-150 от 16.11.2016

5 из 6

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

1. Лапароскопическая радикальная простатэктомия является изученным и активно применяемым методом при лечении рака простаты.

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.

4. В базах доказательной медицины много исследований высокого методологического качества доказывающих преимущество роботизированной простатэктомии над лапароскопической. Учитывая что в Республике Казахстан нет роботизированной техники и на сегодняшний день пациенты с данной нозологией лечатся открытым доступом, считаем целесообразным рекомендовать данную технологию.

Преимущества метода:

- уменьшении размера операционной раны и объема кровопотери во время операции;
- снижении количества послеоперационных осложнений с 90% при открытой операции до 27,6% при лапароскопической;
- снижении средней длительности пребывания пациентов в стационаре;
- сохранении удержания мочи в долговременном периоде и эректильной функции. (от 84,8% до 93%);

Недостатки медицинской технологии:

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения лапароскопической радикальной простатэктомии. Данная технология имеет уровень доказательности «С».

Таким образом, медицинская технология «Лапароскопическая радикальная простатэктомия» 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>



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

№-150 от 16.11.2016

6 из 6

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

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>
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

Гизатуллина А.М.

Главный специалист
отдела оценки медицинских технологий
и клинических протоколов

Мауенова Д.К.

Начальник отдела оценки
медицинских технологий
и клинических протоколов

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя Центра
стандартизации здравоохранения

Нургалиева Ж. Т.