



**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

*№-170 от 25 сентября
2016 года*

1 из 5

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии» (далее – Заявитель) № 180 от 2 февраля 2016 г., настоящим произведена экспертиза медицинской технологии «Микроволновая абляция опухолей легких, почек, печени» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода лечения.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Микроволновая абляция опухолей легких, почек, печени», предложенный Заявителем для применения на территории РК.

Заявителем были представлены следующие материалы:

- 1) заявка – бстр.
- 2) рецензия, ЛЭК – 3 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:

Опухоли – это образования, которые могут быть доброкачественными и злокачественными. Опухоли делятся на несколько категорий:

- Первичные доброкачественные новообразования;
- Первичные раковые образования;
- Вторичные раковые опухоли, которые сопровождаются появлением метастазов.

Раковые заболевания занимают 13 процентов в структуре смертей во всем мире. Смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения.

Основными методами лечения рака легкого являются консервативные методы (химиотерапия, лучевая терапия) и хирургический, однако проведение радикального вмешательства противопоказано неоперабельным пациентам по ряду причин.

Таким больным могут быть рекомендованы другие нехирургические методы лечения, которые позволяют контролировать распространение опухоли и продлевать жизнь больного [1].



*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

*№-170 от 25 сентября
2016 года*

2 из 5

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

К таким методам относят микроволновая абляцию.

Заявителем предлагается к рассмотрению микроволновая абляция- метод, при котором высокочастотные электромагнитные волны приводят в движение молекулы воды, находящиеся в тканях , активизируя при этом выработку тепла, что приводит к уничтожению опухоли.

Методика, в ходе которой энергия подводится к опухоли с помощью специальных «антенн» после введения местной анестезии. Правильное размещение подтверждается с помощью КТ или УЗИ перед применением процедуры. В среднем мощность оставляет 30-50 Вт.

Заявителем были представлены две рецензии профильных специалистов, в которых отмечаются преимущества заявляемого метода. Внутренняя рецензия была написана профессором, главным научным консультантом АО «ННЦОТ», внешняя – профессором, заведующим отделом сложной соматики и хирургии филиала «РДЦ» КФ «УМС». Также была приложена выписка локальной комиссии по этике о соответствии представленного метода нормативам биомедицинской этики и положениям этической комиссии.

Заявитель является одним из профильных институтом онкологической службы в Республике (Лицензии на осуществление деятельности к заявке не приложены).

Поиск данных проводился в базе данных PubMed, CRD, Cochrane др., используя следующие термины и их комбинации: «microwave ablation», «lung/pulmonary/liver/renal ablation», «microwave ablation lung/pulmonary/liver/renal metastases», «lung/pulmonary/liver/renal cancer treatment», «lung/pulmonary/liver/renal cancer surgery», «lung/pulmonary/liver/renal ablation techniques», «Cost-benefit analysis», «Cost-benefit analysis», «Cost-utility analysis», «Cost-effectiveness», «QALY» etc.

Конфликт интересов отсутствует.

Клиническая эффективность и безопасность

В систематическом обзоре S L Smith с соавторами использовали руководство Национального института совершенствования клинической практики (National Institute for Health and Care Excellence), в котором говорится, что нет однозначно подтверждающих доказательств об эффективности и безопасности метода. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4614249> [2].



**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

№-170 от 25 сентября
2016 года

3 из 5

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Увеличивающееся количество исследований описывающих эффективность и безопасность применения микроволновой абляции для удаления опухолей все еще недостаточно для того, чтобы в полной мере отразить долгосрочные результаты. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4281168/> [3].

В работе Schneider T1.(2015г.) говорится о том, что в настоящее время все еще недостаточно доказательств эффективности применения микроволновой абляции. Имеются лишь ретроспективные исследования и проспективные серии случаев. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=lung+microwave+ablation+randomised> [4].

Carrafiello G1 с соавторами описали осложнения микроволновой и радиочастотной абляции в ретроспективном исследовании, в которое было включено 16 пациентов. Пневмоторакс является наиболее частым осложнением обоих методов. Авторы пришли к выводу, что микроволновая и радиочастотная абляции являются отличным выбором с точки зрения безопасности и толерантности. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22020434> [5].

Little MW1 et al оценили применение чрескожной микроволновой абляционной (МА) у 23 пациентов с новообразованиями в легких средним диаметром 19 мм. МА технически была успешна в 93%. У 43% пациентов наблюдался пневмоторакс, средняя продолжительность в стационаре составила 1,5 дня. При медиане наблюдения в течение 6 месяцев, местный рецидив был выявлен в 3 из 26 поражений, что свидетельствуют о контроле местного рецидива в 88%. МА с использованием антенны высокой мощности является безопасным, технически приемлемым методом для абляции легочных злокачественных опухолей. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22968596/> [6].

В обзоре Damian E Dupuu говорится о методах лечения опухолей легких, среди которых выделяют радиочастотную абляцию, как наиболее часто используемую методику в сравнении с микроволновой абляцией. <http://www.uptodate.com/contents/image-guided-ablation-of-lung-tumors> [7].

В работе авторов университета Хопкинса (Johns Hopkins University), говорится о том, что радиочастотная абляция на сегодняшний момент наиболее распространенным методом лечения первичных и вторичных опухолей легких, тогда как микроволновая абляция и криоабляция все таки имеют свои некоторые преимущества. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24238379> [8].



Центр стандартизации здравоохранения

*Отдел оценки медицинских технологий и клинических
протоколов*

Номер экспертизы и дата

Страница

*№-170 от 25 сентября
2016 года*

4 из 5

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

Экономическая эффективность

Найдено не было.

Выводы.

Раковые заболевания занимают 13 процентов в структуре смертей во всем мире. Смертность от онкологических заболеваний в Казахстане занимает второе место в структуре смертности населения.

Проведенный обзор обнаруженных исследований позволил сделать следующие выводы:

1. Безопасность и эффективность рассматриваемого метода подтверждается исследованиями низкого методологического качества.

2. Этот метод является привлекательным методом для пациентов, которых нельзя подвергать стандартным хирургическим методам лечения в случае, когда резекция или трансплантация невозможна.

3. РЧА является предпочтительным вариантом лечения у больных в сравнении с микроволновой абляцией.

4. Необходимо наличие более убедительных доказательств эффективности и безопасности метода микроволновой абляции.

Заключение:

Микроволновая абляция опухолей легких, почек, печени является новым методом лечения опухолей почек, печени, легких с недоказанной эффективностью и безопасностью.

Не рекомендуется к рассмотрению на заседании объединенной комиссии по качеству Министерства здравоохранения и социального развития РК.

Заявителю рекомендуется заявить рассматриваемый метод по мере проведения в мире исследований, высокого методологического качества, свидетельствующих об эффективности и безопасности метода.

1. Таразов П.Г. Практическая онкология Т. 9, № 4- 2008. С 209-21
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4614249>
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4281168/>
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=lung+microwave+ablation+randomised>
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22020434>



**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

№-170 от 25 сентября
2016 года

5 из 5

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22968596/>
7. <http://www.uptodate.com/contents/image-guided-ablation-of-lung-tumors>
8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24238379>

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Гизатуллина А.М.

Главный специалист ОМТ и КП

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя ЦСЗ

Нурғалиева Ж.Т.