



**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

№-151 от 16 ноября
2016г.

1 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

На основании заявки РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии» (далее – Заявитель) произведена экспертиза медицинской технологии «Широкое иссечение опухоли кожи с пластикой комбинированным лоскутом» на соответствие критериям безопасности, эффективности и качества предложенного метода диагностики.

Объект экспертизы: новый метод лечения «Широкое иссечение опухоли кожи с пластикой комбинированным лоскутом», предложенный Заявителем для применения на территории Республики Казахстан на 4 страницах.

Заявителем были представлены следующие материалы:

1. Заявка на применение нового метода лечения – 4 стр.

Информации о наличии лицензии на осуществление деятельности по соответствующему профилю Заявителем **представлено не было**, таким образом, сделать вывод о том, может ли Заявитель заниматься данным видом деятельности не представляется возможным.

Заявителем была представлена рецензия.

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность и безопасность новой технологии.

Содержательная часть:

Высокий удельный вес больных со злокачественной патологией кожи и мягких тканей в общей структуре онкологической патологии демонстрирует серьезность проблемы диагностики и лечения [1]. Заболеваемость злокачественными опухолями кожи и мягких тканей не имеет тенденции к снижению. Более того, несмотря на то, что опухоли кожи и мягких тканей относятся к так называемым «опухолям визуальной локализации», большой процент составляют больные с местно-распространенными (Т3-Т4) формами



**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

№-151 от 16 ноября
2016г.

2 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

заболевания. До недавнего времени этой категории больных выполнялись только калечащие операции (ампутации или экзартикуляции) [2].

Лечение больных с местно-распространенными опухолями мягких тканей и кожи является сложной задачей, стоящей перед онкологом. Наиболее эффективным у данной группы пациентов является комбинированное лечение, хирургический компонент которого заключается в широком иссечении опухоли. Это приводит к образованию выраженного анатомического и функционального дефекта тканей.

Одним из перспективных направлений современной онкологии является выполнение реконструктивно-пластических вмешательств на этапах комбинированного и/или комплексного лечения больных со злокачественными опухолями. Целесообразность выполнения данного рода вмешательств не подвергается сомнению и позволяет значительно расширить показания к выполнению радикальных оперативных вмешательств [3].

Большинство дефектов на лице, которые не могут быть ушиты первично, обычно поддаются закрытию местными кожными лоскутами. Кровоснабжение таких кожных лоскутов случайной конфигурации основывается на подкожном сосудистом сплетении. Лоскуты обычно имеют соотношение длина/ширина от 1:1 до 2:1. Некоторые лоскуты на лице имеют осевой тип кровоснабжения от прямых кожных сосудов (например, лобные). Эти лоскуты могут выживать при более высоком соотношении длина/ширина из-за прекрасного кровоснабжения.

Все местные лоскуты на лице для перемещения из донорской зоны на дефект имеют поворотный, растягиваемый отдел или их сочетание. В большинстве лоскутов, включая перемещаемые, закладывается функция ротации и растяжения, соотношение между которыми задается при выкраивании лоскутов. При планировании местных кожных лоскутов должны определяться и анализироваться многие потребности дефекта. Глубина и конфигурация дефекта должны анализироваться так, чтобы реконструкция восстановила все его слои. При выборе типа лоскута должны приниматься во внимание регионарные различия в толщине подкожного слоя лица.

Для замещения дефектов средней зоны лица (щека, угол рта) можно использовать сравнительно ограниченное число вариантов пластики.



**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

№-151 от 16 ноября
2016г.

3 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Большинство специалистов отдают предпочтение эполетному, лобно-теменно-затылочному лоскутам, а в последнее время все чаще применяют лучевой лоскут на микро-сосудистых анастомозах, преимуществом которого является одномоментность пластики, а донорский материал берется в зоне, где возможно скрыть последующую деформацию тканей.

Значительно больше вариантов пластического замещения при дефектах нижней зоны лица. В подавляющем большинстве это больные раком слизистой оболочки языка, дна полости рта, альвеолярного отростка нижней челюсти. Реже пластику приходится выполнять при распространенных опухолях нижней челюсти. Для замещения мягкотканых дефектов используют кожно-мышечные лоскуты: дельто-пекторальный, лоскуты с включением большой грудной либо кивательной мышц. Достоинством данных методик является хорошо выраженный осевой сосудистый рисунок, что определяет жизнеспособность лоскута. Недостаток использования лоскута с включением *m. sternocleidomastoideus* заключается в затруднении последующего контроля за регионарными зонами контралатеральной стороны шеи, что при раке полости рта имеет большое значение.

При отсутствии противопоказаний к выполнению операций с использованием микро-сосудистой техники применяют следующие свободные кожно-мышечно-костные лоскуты: лопаточный, малоберцовый, подвздошный, а также лоскут на сосудистой ножке с включением 5 ребра и большой грудной мышцы [4].

Поражение опухолью нескольких эпителиальных поверхностей (кожа, слизистая оболочка полости рта, придаточных пазух), а также нижней челюсти приводит к образованию обширных сочетанных дефектов. Их возникновение вызывает грубые нарушения таких жизненно важных функций, как дыхание, глотание, жевание, речь, определяя в дальнейшем длительность и сложность медицинской и социальной адаптации пациентов. Столь обширные дефекты тканей могут быть замещены только сложными лоскутами или их комбинацией [5].

Выбор метода реконструкции дефекта зависит от его размера и локализации, возраста, сопутствующей патологии, прогноза заболевания, предпочтения хирурга и пациента. В последние десятилетия чаще всего применяются реваскуляризированные кожно-фасциальные лоскуты (лучевой



*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

*№-151 от 16 ноября
2016г.*

4 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

и передне-боковой бедренный), которые используют для замещение средних и больших дефектов полости рта с хорошими функциональными результатами. Однако их применение имеет свои особенности. Необходимы определенные хирургические навыки, техническое обеспечение, при таком типе хирургической пластики увеличивается продолжительность операции по сравнению с использованием регионарных лоскутов, при заборе лучевого лоскута образуются выраженные косметические дефекты в донорской зоне [6].

При выборе донорского участка при реконструктивных операциях хирург должен учитывать ряд факторов. К ним относятся: характеристики донорской кожи (цвет, структура, толщина и кровоснабжение), требуемое количество кожи, необходимость наличия волос на трансплантате, удобство и возможность деформации. Большинство донорских участков на голове и шее имеет великолепное кровоснабжение; однако для обеспечения разнообразия цвета, структуры и толщины кожи используются и другие различные донорские участки. Хорошими местами для забора кожных трансплантатов являются околоушная область, верхнее веко, щечно-губная складка, а также надключичная область и живот.

Кожа околоушной области тонкая, лишена волос и имеет подходящую для лица структуру и цвет. Здесь можно осуществить забор материала и использовать его для замещения дефектов носа и щеки. Этот донорский участок обычно позволяет закрывать дефект первично. Полнослойный кожный трансплантат из кожи верхнего века можно забирать у пациентов с избытком кожи в этой области. Такой лоскут может быть полезен для закрытия дефектов противоположного века, ушной раковины, преддверия носа и наружного слухового прохода. Для обеспечения симметричности следует иссекать кожу обоих верхних век. Этот донорский участок дает ограниченное количество кожи и требует первичного закрытия образующегося дефекта. Большие по площади лоскуты можно получить из надключичной области или с живота.

Полнослойный кожный трансплантат из щечно-губной складки удобно использовать для реконструкции кожных дефектов носа. Цвет, структура и толщина этой кожи делают ее подходящей для восстановления дефектов кончика носа. Щечно-губное донорское место можно закрыть первично,



*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

*№-151 от 16 ноября
2016г.*

5 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

оставив незаметный рубец. Комбинированные (кожные и хрящевые) лоскуты можно забирать из наружного уха для реконструкции дефектов края носа или противоположного уха [7].

Проведение широкого иссечения опухолей кожи с пластикой комбинированным лоскутом осуществляется одной бригадой оперирующих хирургов за время одного анестезиологического пособия.

Альтернативными методами в Республике Казахстан в данном случае может выступать раздельное выполнение удаления опухоли с последующим закрытием дефекта ткани.

В настоящее время данный вид хирургического лечения проводится в несколько этапов: удаление злокачественного новообразования, а затем, через какое-то время, пластическая операция, направленная на устранение косметического дефекта.

Кроме того, в Республике Казахстан применяется технология 76.3914 «Удаление опухолей костей лицевого черепа с пластикой дефекта», однако, в данном случае не уточняется, каким образом происходит закрытие дефекта ткани. В данном случае Заявителем предлагается закрытие дефекта комбинированным лоскутом.

Принимая во внимание тот факт, что предлагаемая Заявителем технология является новой для Республики Казахстан, оценить клиническую эффективность данной технологии в Республике Казахстан **не представляется возможным.**

Вывод о клинической эффективности одномоментного проведения двух этапов лечения в Республике Казахстан возможно сделать лишь **на основе зарубежного опыта**, что будет представлено в разделе «Клиническая эффективность и безопасность».

Заявителем указывается, что РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии» **обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием** для проведения данного вида хирургического лечения, а именно:

1. Центр опухолей костей мягких тканей и меланом на 30 стационарных коек.



*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

*№-151 от 16 ноября
2016г.*

6 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

2. Операции выполняются онкологами, имеющими квалификацию по специальностям «Онкология» и имеющими знания, навыки и опыт проведения хирургического лечения при опухолях кожи различных локализаций с пластикой послеоперационного дефекта.

3. Аппарат наркозно-дыхательный VENAR Libera Chirana Medical, Словакия, Регистрационный номер: РК-МТ-7№003094 от 21.02.2011 г.

Более подробной информации о наличии иного оборудования для проведения хирургических операций Заявителем предоставлено не было.

Заявляемая технология не связана с применением каких-либо специальных лекарственных средств, сутью технологии является объединение 2-х этапов хирургического вмешательства, а также применение подхода к пластике путём формирования комбинированного лоскута. В этой связи, какая-либо информация о регистрации лекарственных средств не была включена в данную экспертизу.

Таким образом, данный метод лечения злокачественных новообразований **может быть внедрен** в Республике Казахстан.

Клиническая эффективность и безопасность:

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE. Поиск публикаций проводился по следующим поисковым запросам: «Хирургическое лечение рака кожи» (Surgical treatment of skin cancer) и «Реконструкция» (Reconstruction).

Временные ограничения на давность публикации были выставлены на уровне 5 лет. При проведении оценки предлагаемого Заявителем метода принимались во внимание все возможные типы исследований.

Таким образом, анализировались все публикации, содержащие запросы «Хирургическое лечение рака кожи» и «Реконструкция», опубликованные не более 5 лет назад.

В публикации 2012 года (Fisher M, Dorafshar A, Wojovic B) представлены результаты когортного исследования результатов закрытия кожного дефекта



*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

*№-151 от 16 ноября
2016г.*

7 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

головы и шеи комбинированным лоскутом. В общей сложности было пролечено **184** пациентов дефектами тканей головы и шеи (79 женщин и 105 мужчин, средний возраст – 44 лет). Причинами оперативного вмешательства были: рак (51,6%), травмы (39,1%), врожденные дефекты (6,5%) и инфекции (2,7%). Частота осложнений составила 10,8%.

Таким образом, для достижения эстетических результатов в реконструкции комбинированным лоскутом, авторы указывают на необходимость учета требований, как к используемым для закрытия дефекта тканям, так и к размеру закрываемого дефекта.

Taleb M, Choi L, Kim S в публикации 2016 года представили результаты ретроспективного исследования направленного на оценку результатов закрытия обширных кожных дефектов после удаления злокачественного новообразования. Было проанализировано **60** случаев хирургического лечения, проведенного с 2011 по 2016 годы. Пациенты были прооперированы вследствие меланомы, дефекты ткани были закрыты ромбовидными и трапециевидными лоскутами.

В результате проведенного лечения, ни одному пациенту не потребовалось проведения дренирования операционной раны, не наблюдалось ни одного случая отторжения пересаженной ткани.

Таким образом, авторы делают вывод, что большие дефекты после иссечения меланом могут быть успешно закрыты кожными лоскутами (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27756412>).

Jang DW, Teng MS, Ojo B в публикации 2013 года приводят результаты лечения **25** пациентов с обширными злокачественными новообразованиями головы и шеи. Методом лечения была резекция опухоли с пластикой возникшего кожного дефекта.

Пациенты оперировались с 2006 по 2010 годы. Средняя продолжительность пребывания в стационаре составила 7 дней. У 24 пациентов (96%) наблюдались положительные результаты лечения. 19 пациентам (76%) дополнительно была проведена лучевая терапии и / или химиотерапия. Средняя длительность наблюдения составила 9,5 месяцев. У



**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
№-151 от 16 ноября
2016г.

Страница
9 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

В течение 2 лет наблюдения исследователи не зафиксировали ни одного случая рецидива. Путём данного типа хирургического лечения был достигнут хороший лечебный и косметический результат (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27388037>).

Экономическая эффективность

Учитывая отсутствие опыта применения данной методики в Республики Казахстан, сделать вывод об экономической эффективности не представляется возможным.

Заявителем указывается, что ориентировочная стоимость реализации данной технологии составит 300 000 тг. В то же время стоимость технологии 76.3914 «Удаление опухолей костей лицевого черепа с пластикой дефекта» по данным за 2015 год составляет 271 683 тг. Таким образом, внедрение данной технологии не повлечет за собой значительного увеличения финансовых затрат.

При проведении информационного поиска по заданной тематике были найдены публикации, описывающие результаты проведенных когортных исследований. Учитывая тип найденных публикаций, медицинская технология «Широкое иссечение опухоли кожи с пластикой комбинированным лоскутом» имеет уровень доказательности «С», это, возможно связано с тем, что для лечения новообразований кожи головы применяются различные подходы и одномоментное иссечение опухоли с закрытием дефекта является лишь одним из используемых подходов. Для проведения больших рандомизированных исследований необходимо достаточное количество исследуемых, что, по всей видимости, в настоящее время невозможно.

Выводы:

1. Одномоментное иссечение опухоли с закрытием дефекта является изученным и активно применяемым методом лечения злокачественных новообразований головы и шеи.



*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

*№-151 от 16 ноября
2016г.*

10 из 11

*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

2. В случае отсутствия противопоказаний, данный подход является более предпочтительным по причине меньшей нагрузки на организм вследствие получения наркоза.

3. Условия для внедрения данного метода диагностики в Республике Казахстан имеются.

Преимущества метода:

1. Повышение общей выживаемости.
2. Повышение безрецидивной выживаемости.
3. Сокращение длительности пребывания в стационаре вследствие одноэтапности проведения операции.

Недостатки метода:

1. Необходимость наличия высококвалифицированного персонала.
2. Высокий риск развития побочных эффектов.

Заключение:

В настоящее время мировым медицинским сообществом накоплен большой клинический опыт проведения лечения злокачественных новообразований с помощью представленного выше метода хирургического лечения. Данный метод лечения имеет уровень доказательности «С».

Таким образом, медицинская технология «Широкое иссечение опухоли кожи с пластикой комбинированным лоскутом» является новым для Республики Казахстан, эффективным методом лечения злокачественных новообразований и рекомендуется для рассмотрения Медико-экономическим советом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

Конфликт интересов отсутствует.

Список использованных источников:

1. Давыдов, М.И. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ / М.И. Давыдов, Е.М. Аксель. — 2008.



**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
№-151 от 16 ноября
2016г.

Страница

11 из 11

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

2. Соболевский, В.А. Реконструктивная хирургия в лечении больных с местно-распространенными опухолями кожи и мягких тканей: автореф. дис. д-ра мед. наук / В.А. Соболевский. — М., 2008.
3. Дарьялова, С.Л. Диагностика и лечение злокачественных опухолей / С.Л. Дарьялова, В.И. Чиссов. — М.: Медицина, 1993.
4. А.Ш. Танеева, Е.Г. Матякин «Сложные реконструктивные операции при раке полости рта и ротоглотки» - 2014 г.
5. Gender E.M. Reconstruction of the Head and Neck. New York: Thieme, 2012. P. 1–26.
6. Neligan P.C., Wei Fu-Chan. Microsurgical reconstruction of the head and neck, QMP. St.Louis, 2010. P. 591–613
7. Shah J. Head and Neck. Surgery and oncology. Edinburg: Mosby, 2003. P. 173–235; 589–633.

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Гизатуллина А.М.

Главный специалист ОМТ и КП

Мауенова Д.К.

Начальник отдела ОМТ и КП

Ташпагамбетова Н.А.

И.о. руководителя ЦСЗ

Нургалиева Ж.Т.