



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

1 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

1. Объект экспертизы	Робот-ассистированная гистерэктомия
2. Заявитель	Больница Медицинского центра Управления делами Президента РК № 07-02-439 от 23 февраля 2018 года
3. Заявленные показания	D25 Лейомиома матки D26 Другие доброкачественные новообразования матки C53 Злокачественное новообразование шейки матки C54 Злокачественное новообразование тела матки
4. Альтернативные методы, применяемые в РК	На данный момент в КЗГ имеются следующие коды: 68.39 Другие и неопределенные абдоминальные гистерэктомии – 132473,47 тенге 68.41 Лапароскопическая полная абдоминальная гистерэктомия – 121175, 96 тенге 68.411 Лапароскопическая полная гистерэктомия – 328216, 95 тенге 68.4110 Лапароскопическая консервативная миомэктомия или гистерорезекция субмукозных узлов – 328216, 95 тенге 68.49 Другие и неопределенные полные абдоминальные гистерэктомии – 132473,47 тенге 68.51 Лапароскопическая вагинальная гистерэктомия – 393 860 тенге 68.59 Другие вагинальные гистерэктомии – 132473,47 тенге 68.61 Лапароскопическая абдоминальная гистерэктомия – 393 860 тенге 68.601 Радикальная абдоминальная гистерэктомия IV типа – 132473,47 тенге 68.603 Радикальная гистерэктомия v типа (передняя, задняя, тотальная) – 132473,47 тенге 68.611 Лапароскопические радикальные гистерэктомии – 328216, 95 тенге 68.69 Другие и неуточненные радикальные абдоминальные гистерэктомии (операция Вертгейма) – 132473,47 тенге 68.71 Лапароскопические радикальные вагинальные гистерэктомии – 121175, 96 тенге 68.79 Другие, неспецифические радикальные вагинальные гистерэктомии – 132473,47 тенге
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Робот-ассистированная гистерэктомия – категория минимальной инвазивной хирургии, проводимая с помощью маленьких разрезов. Через эти разрезы в тазовую область вводятся инструменты, имитирующие руки и запястья человека, которые контролируются хирургом. Прогрессивная оптическая система дает возможность хирургу исследовать



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

2 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

	<p>операционное поле и удалить матку через влагалище.</p> <p>Предварительная стоимость одной процедуры – 565 000 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, пребывание пациента в стационаре – 5 койко-дней).</p>
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	<p>Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) наличие врачей-хирургов, имеющих квалификацию по специальности «Акушерство и гинекология», международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе, и имеющих знания, навыки и опыт проведения лапароскопической гистерэктомии;</li><li>2) наличие необходимой материально-технической базы (наличие роботизированной хирургической системы).</li></ol>
7. Результаты ОМТ	<p>Согласно результатам высококачественных исследований, робот-ассистированная гистерэктомия является клинически эффективной для лечения рака эндометрия и рака шейки матки и преобладает над лапароскопией в сокращении длительности пребывания в больнице, послеоперационных осложнениях и уменьшении ожидаемой потери крови. Однако, из-за недостаточности доказательств, роль роботизированной хирургии в лечении гинекологических злокачественных и доброкачественных заболеваний остается неясной. Для окончательного заключения по клинической эффективности и безопасности требуются дополнительные методологически объективные исследования.</p> <p>Найденные высококачественные исследования, свидетельствуют о том, что робот-ассистированная гистерэктомия является более дорогостоящей технологией, по сравнению с лапароскопической гистерэктомией, и ее внедрение не приведет к экономии бюджетных средств, при этом увеличение количества вмешательств РАГ не улучшит экономическую эффективность. Несмотря на то, что технология имеет ряд преимуществ с точки зрения уменьшения длительности пребывания в больнице, ожидаемой потери крови и количества послеоперационных осложнений, затраты, связанные с приобретением, применением и обслуживанием оборудования делают ее менее экономически эффективной технологией. Для окончательного заключения по экономической эффективности требуются дополнительные</p>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

3 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

высококачественные исследования.

## **1. Описание заболевания**

### **1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.**

Новообразования матки являются распространенной гинекологической патологией. Миома матки, также известная как леймиома матки, является доброкачественным новообразованием из гладких мышц, которое поражает женщин репродуктивного возраста<sup>1</sup>.

До сих пор причины возникновения миомы неизвестны, в исследованиях и клинических экспериментах указывается, что причинами могут быть генетические изменения, гормоны (эстроген и прогестерон) и другие факторы возникновения миомы.

Факторами риска вместе с репродуктивным возрастом могут быть наследственность, раса (у чернокожих женщин встречается чаще) и факторы окружающей среды<sup>2</sup>.

Рак матки определяется как любое инвазивное новообразование тела матки, развивающееся из тканей матки. Инвазивные новообразования женских тазовых органов составляют почти 15% от всех видов рака у женщин<sup>3</sup>.

Точные причины возникновения рака матки неизвестны, однако факторы рисков включают:

- женщины с разрастанием ткани эндометрия (гиперплазия);
- ожирение;
- женщины, которые никогда не имели детей;
- менструация в возрасте до 12 лет;
- менопауза после 55 лет;
- эстрогеновая терапия;
- прием тамоксифена;
- облучение органов малого таза;
- семейный анамнез рака матки;
- синдром Линча (наиболее часто рассматривается как форма наследственного колоректального рака)<sup>4</sup>.

### **1.2. Популяция (характеристика, количество).**

#### **Распространённость/заболеваемость.**

Миома составляет 29% от всех случаев гинекологических госпитализаций, около 40-60% всех проведенных операций гистерэктомии и 30% проведенных операций

<sup>1</sup> Stewart EA. et al. Epidemiology of uterine fibroids: a systematic review. - <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1471-0528.14640>

<sup>2</sup> <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/uterine-fibroids/symptoms-causes/syc-20354288>

<sup>3</sup> <https://emedicine.medscape.com/article/258148-overview?pa=UPyDoqU7sEE6fLaFFIy5%2FYnhdELtTsiTCLbYVxmtRiM0%2FOuUuN0JFasD5BoA%2Fr5iLCEJNCrbkqL.WYvqLrhntWA%3D%3D>

<sup>4</sup> [https://www.medicinenet.com/uterine\\_cancer/article.htm](https://www.medicinenet.com/uterine_cancer/article.htm)



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

4 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

гистерэктомии среди женщин в возрасте 18-44 лет. Представляет сложность определить конкретные данные по эпидемиологии заболевания, поскольку миома часто не имеет симптомов: приблизительно 30-50% женщин в пременопаузе, у которых не было диагностировано заболевание, имеют данные УЗИ об обнаружении миомы. Встречаемость миомы к 35 годам определена у 60% африканско-американских женщин, возрастая до >80% у женщин к 50 годам, тогда как среди кавказских женщин встречаемость к 35 годам составляет 40% и почти 70% к 50 годам жизни. Уровень госпитализации по причине леймиомы растет с возрастом, возрастной пик составляет 62.7 на 10 000 женщин в возрасте 45-49 лет<sup>5</sup>.

Рак матки (только С54) является 4-ым по заболеваемости видом рака среди женщин в Европе и 10-ым среди всех видов рака, в мире 6-ым и 14-ым, соответственно. В 2012 году количество новых случаев рака матки составило 99 000 (6% от случаев рака среди женщин и 3% от общего количества случаев рака) в Европе и 319 000 случаев в мире (5% и 2%, соответственно). Самый высокий показатель заболеваемости раком матки наблюдается в Северной Америке, самый низкий показатель – в южной части Центральной Азии<sup>6</sup>.

Рак шейки матки (РШМ) стал третьим наиболее часто диагностируемым раком и четвертым по значимости причиной смерти от рака среди женщин во всем мире, составляя 9% (529 800) от общего числа всех новых случаев рака и 8% (275 100) от общего числа случаев смерти от рака среди женщин в 2008 году. Более 85% от случаев смерти приходилось на развивающиеся страны<sup>7</sup>.

Рак эндометрия является самым часто встречаемым гинекологическим злокачественным новообразованием в США. В 2010 году было выявлено около 43 470 новых случаев и количество случаев смерти, связанных с заболеванием, достигло 7950 случаев<sup>8</sup>. Показатели заболеваемости раком эндометрия растут во всех расовых-этнических группах, при чем самый высокий показатель годового процентного изменения (ГПИ) наблюдается у неиспаноязычных чернокожих и азиатских женщин (ГПИ – 2,5)<sup>9</sup>.

В Казахстане в 2016 году зарегистрировано 1713 случаев рака шейки матки, 96.5% от всех случаев составил рак I, II и III стадии и 3.2% – IV стадия<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> Pavone D. et al. Epidemiology and Risk Factors of Uterine Fibroids // *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* Volume 46, January 2018, Pages 3-11/ - <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.09.004> - <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521693417301372>

<sup>6</sup> <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/uterine-cancer/incidence#heading-Ten>

<sup>7</sup> Zhou J. et al. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis // *Int J Med Robot.* 2016 Mar;12(1):145-54. doi: 10.1002/rcs.1652. Epub 2015 Mar 30. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25823530>

<sup>8</sup> Nicholas J. et al. Legume, Soy, Tofu, and Isoflavone Intake and Endometrial Cancer Risk in Postmenopausal Women in the Multiethnic Cohort Study. - <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.1003.8949&rep=rep1&type=pdf>

<sup>9</sup> Cote ML. et al. The Growing Burden of Endometrial Cancer: A Major Racial Disparity Affecting Black Women // *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2015 Sep;24(9):1407-15. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-15-0316. Epub 2015 Aug 19. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26290568>

<sup>10</sup> Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения в 2016 году. Статистический сборник. С. 289. Таблица 64.



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

5 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

**1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет.**

Согласно данным Американского общества по борьбе с раковыми заболеваниями В 2009 году глобальное экономическое бремя злокачественных новообразований в целом, составило \$286 млрд и включало медицинские затраты (\$151 млрд, 53%), немедицинские расходы (транспортные расходы, расходы по обеспечению ухода и другие; \$66 млрд, 23%) и расходы, связанные с потерей трудоспособности (\$69 млрд, 24%). Расходы, связанные с раком эндометрия составили \$5 млрд и \$3 млрд на рак шейки матки<sup>11</sup>. Согласно данным цифрам, из-за злокачественных новообразований матки могут возникнуть как прямые, так и косвенные издержки со стороны государства, а последствиями для общества может стать ухудшение качества жизни пациентов и их близких (из-за расходов по обеспечению ухода).

**2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане**

**2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.**

- 68.39 Другие и неопределенные абдоминальные гистерэктомии – 132473,47 тенге
- 68.41 Лапароскопическая полная абдоминальная гистерэктомия – 121175, 96 тенге
- 68.411 Лапароскопическая полная гистерэктомия – 328216, 95 тенге
- 68.4110 Лапароскопическая консервативная миомэктомия или гистерорезекция субмукозных узлов – 328216, 95 тенге
- 68.49 Другие и неопределенные полные абдоминальные гистерэктомии – 132473,47 тенге
- 68.51 Лапароскопическая вагинальная гистерэктомия – 393 860 тенге
- 68.59 Другие вагинальные гистерэктомии – 132473,47 тенге
- 68.61 Лапароскопическая абдоминальная гистерэктомия – 393 860 тенге
- 68.601 Радикальная абдоминальная гистерэктомия IV типа – 132473,47 тенге
- 68.603 Радикальная гистерэктомия v типа (передняя, задняя, тотальная) – 132473,47 тенге
- 68.611 Лапароскопические радикальные гистерэктомии – 328216, 95 тенге
- 68.69 Другие и неуточненные радикальные абдоминальные гистерэктомии (операция Вертгейма) – 132473,47 тенге
- 68.71 Лапароскопические радикальные вагинальные гистерэктомии – 121175, 96 тенге
- 68.79 Другие, неспецифические радикальные вагинальные гистерэктомии – 132473,47 тенге

**Недостатки.**

Открытая (абдоминальная) гистерэктомия – это инвазивная хирургическая процедура при которой удаляется матка (иногда вместе с шейкой матки, яичниками,

<sup>11</sup><https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/global-cancer-facts-and-figures/global-burden-of-cancer-in-women.pdf>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

6 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

связками и фаллопиевыми трубами) через горизонтальный разрез, сделанный в нижней части живота. Недостатки открытой гистерэктомии включают:

- длительный период восстановления пациента;
- склонность к сильным болям во время восстановления;
- остается шрам на животе.

Осложнениями при абдоминальной гистерэктомии могут быть:

- инфекции;
- большая потеря крови;
- образование сгустков крови;
- побочные явления анестезии;
- случайное повреждение органов малого таза и/или брюшной полости<sup>12</sup>.

Лапароскопическая гистерэктомия – хирургическая процедура, проводимая с использованием лапароскопа, вводимого через небольшие разрезы или проколы в брюшной полости. Лапароскоп позволяет хирургу видеть на мониторе состояние матки.

Существует ряд недостатков лапароскопической хирургии, такие как отсутствие способности восприятия глубины, ограниченный диапазон движений, неустойчивость камеры, сложность обучения к использованию оборудования, неподвижные инструменты и плохие эргономические условия, что приводит к усталости хирурга и тремору<sup>13</sup>.

Возможные побочные явления операции:

- кровотечение из купола влагалища;
- кровотечение из воронкообразной связки;
- интраоперационное повреждение мочеточника;
- повреждение желудочно-кишечного тракта<sup>14</sup>.

### **3. Вмешательство**

#### **3.1. Необходимость внедрения.**

Трехмерное увеличение изображения и инструменты, имитирующие ловкость рук и запястья человека являются преимуществами робот-ассистированной гистерэктомии, при которой камера и несколько инструментов могут управляться одновременно. Отсутствие такой возможности при традиционной лапароскопии определяет необходимость внедрения РАГ.

#### **3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.**

*Описание вмешательства.*

<sup>12</sup> Abdominal Hysterectomy: Procedure & Complications. - <https://www.practo.com/health-wiki/abdominal-hysterectomy/109/article#1>

<sup>13</sup> Zhou J. et al. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis. // Int J Med Robot. 2016 Mar;12(1):145-54. doi: 10.1002/rcs.1652. Epub 2015 Mar 30. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25823530>

<sup>14</sup> Gurin L. Laparoscopic hysterectomy: advantages and disadvantages // Archives of Perinatal Medicine 18(2), 110-112, 2012. - <http://www.ptmp.com.pl/archives/apm/18-2/APM182-9-Gurin.pdf>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

7 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

К пациенту, лежащему на операционном столе направляются интерактивные «руки» которые фиксируются к троакарам. Во время классической (полосной) гистерэктомии делается большой разрез внизу живота, в то время как при робот-ассистированной гистерэктомии, делаются всего 4 маленьких отверстия.. Через троакары вводятся инструменты, предоставляющие оператору естественную ловкость при большей амплитуде движений, чем у человеческой руки. Это обеспечивает большую точность при манипулировании в минимально инвазивной среде.

Оператор работает сидя, за консолью хирурга на некотором удалении от операционного стола в нестерильной зоне. Объемное трехмерное изображение с большой степенью увеличения обеспечивает беспрецедентную визуализацию анатомических структур и виртуально переносит глаза и руки хирурга в операционное поле. Кроме того, комфортная работа хирурга достигается: положением сидя, наличием подлокотников, эргономично сконструированным портом стереоскопического окуляра, обеспечивающим поддержку головы и шеи оператора, конструкцией главных контроллеров, регулировкой высоты окуляра и расстояния между глазами, позволяет минимизировать усталость и напряжение в течение операции. Это облегчает выполнение оперативных вмешательств, ускоряет обучение и приобретение мануальных навыков.

Показания для проведения РАГ<sup>15</sup>:

Доброкачественные заболевания	Увеличение матки
	Лейомиомы
	Эндометриозы
	Тяжелая форма спаечной болезни
	Дисплазия шейки матки
	Доброкачественная опухоль или киста
	Сакрокольпопексия
Злокачественные заболевания	Патологическое ожирение
	Рак эндометрия
	Рак шейки матки
	Ранняя форма рака яичников
Операция по снижению риска у женщин с семейным анамнезом рака	

Единственным абсолютным противопоказанием к проведению РАГ является анестетическое противопоказание к пневмоперитонеуму. Относительные противопоказания включают необходимость проведения лапаротомии для контроля кровотечения, злокачественные опухоли на поздней стадии, плохая визуализация у

<sup>15</sup> Melissa H. Lippitt et al. Indications and Contraindications to Robotic-Assisted Hysterectomy // Hysterectomy, pp.763-769. DOI 10.1007/978-3-319-22497-8\_55  
<https://www.researchgate.net/publication/319773429> Indications and Contraindications to Robotic-Assisted Hysterectomy



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

8 из 21

Отчет оценки медицинской технологии

пациента, перенесшего несколько абдоминальных операций и имеющего спаечную болезнь<sup>16</sup>.

### 3.3. История создания, различные модели/версии/модификации.

Роботизированная хирургия впервые была внедрена в 1970-х годах в качестве военного проекта NASA (Национальное управление по аэронавтике и исследованию космического пространства) и профинансирована DARPA (Управление перспективных исследовательских проектов Министерства обороны США) для исключения физического присутствия хирурга и обеспечения ухода за астронавтами и солдатами на полях сражений. С середины 1980-х до поздних 1990-х первое поколение роботов использовалось для обеспечения точности изображения при манипуляциях, но данная платформа ограничивалась базовыми компьютерными интерфейсами и требовала длительного предоперационного планирования. Второе и текущее поколение телеманипуляторов реального времени было установлено в конфигурации “master-slave” (начальник-подчиненный), по которой основной блок (консоль хирурга) контролирует отдельные блоки роботизированными руками. FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) были одобрены два основных телеманипулятора: система Zeus® (Computer Motion, Голета, Калифорния, США) и хирургическая система da Vinci® (Intuitive Surgical, Саннивейл, Калифорния, США). В 2003 году Intuitive Surgical выкупив Computer Motion стала монополистом на рынке хирургических роботов, а использование системы Zeus® приостановилось. Система da Vinci® оснащена компактной платформой на колесах, 3-4 роботизированными операционными руками и стереоскопической иммерсивной камерой, способной увеличивать изображение в 10 раз под контролем хирурга для стабильной и точной навигации. Эргономичность и подвижность существенно улучшены с применением с технологии Endowrist®, которая воспроизводит движения человеческих рук<sup>17</sup>.

В 2005 году FDA одобрило использование роботизированных хирургических систем при гинекологических заболеваниях<sup>18</sup>, что привело к их широкому использованию.

### 3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

➤ наличие врачей-хирургов, имеющих квалификацию по специальности «Акушерство и гинекология», международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе, и имеющих знания, навыки и опыт проведения лапароскопической гистерэктомии;

<sup>16</sup> Там же.

<sup>17</sup> Jean Bouquet de Joliniere et al. Robotic Surgery in Gynecology // *Front Surg.* 2016; 3: 26. Published online 2016 May 2. doi: [10.3389/fsurg.2016.00026](https://doi.org/10.3389/fsurg.2016.00026) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4852174/>

<sup>18</sup> Abraham R. Shashoua Robotic-Assisted Total Laparoscopic Hysterectomy Versus Conventional Total Laparoscopic Hysterectomy // *JLS.* 2009 Jul-Sep; 13(3): 364-369. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3015976/>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

9 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

➤ наличие необходимой материально-технической базы (наличие роботизированной хирургической системы).

По данным Заявителя, РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» обладает следующими условиями и оборудованием для проведения робот-ассистированной гистерэктомии:

- 1) отделение гинекологии на 12 стационарных коек.
- 2) отдельная высокоспециализированная операционная для роботизированной хирургии (окончание работ по перепланировке – 2 квартал 2018 г.).
- 3) роботизированная система Senhance Surgical Robotic System, TransEnterix, США (установка оборудования – 3 квартал 2018 г.)
- 4) создание Американско-Казахстанского Центра Роботизированной хирургии на базе Больницы МЦ УДП РК:

- на первоначальном этапе проведения оперативных вмешательств с использованием роботизированных технологий будут задействованы группы ведущих хирургов из Европы и клиники доктора Самади (являющимся руководителем отделения урологии и директором роботизированной хирургии в клинике Леннокс-Хилл в Нью-Йорке, США) и казахстанские хирурги.

- в последующем работа центра будет осуществляться доктором Самади и казахстанскими хирургами;

- 5) врачи-хирурги Больницы МЦ УДП РК, имеющие квалификацию по специальности «Акушерство и гинекология», международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе (после прохождения соответствующего обучения), и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической гистерэктомии.

### **3.4 Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.**

По данным Заявителя, методом робот-ассистированной гистерэктомии осуществляются такие операции как радикальная гистерэктомия (операция, в ходе которой удаляется матка с шейкой, придатками, верхней третью влагалища, окружающей тазовой клетчаткой и лимфоузлами), радикальная трахелэктомия (операция, заключающаяся в полном или частичном удалении шейки матки, верхней трети влагалища, окологеечной и околовлагалищной клетчатки, пузырно-маточной, кардинальных и крестцово-маточных связок, подвздошных (общих, наружных, внутренних), obturatorных и крестцовых лимфатических узлов), тазовая и парааортальная лимфаденэктомия (операция по удалению пораженных лимфатических узлов), резекция эндометриоидных инфильтратов, множественная миомэктомия (операция по удалению доброкачественных опухолей матки, состоящих из мышечной ткани), что обуславливает стремительное сокращение полостных операций в онкогинекологии в случае внедрения данной технологии.

Побочными эффектами РАГ могут быть:

- инфекция и потеря крови;
- недержание мочи, частота и срочность мочеиспускания;



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

10 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

- сексуальная дисфункция;
- эмоциональные и психологические побочные эффекты;
- гормональные изменения, которые могут привести к проблемам сердечно-сосудистой системы и остеопорозу<sup>19</sup>.

### **3.5 Опыт использования в мире (какие производители).**

По данным 2016 года, во всем мире установлено более 3200 роботизированных платформ, из них 2223 в США, 549 в Европе и 494 в других странах. Intuitive Surgical сообщает, что в 2013 году хирурги США провели 422 000 операций с помощью роботизированной системы, что на 12% больше, чем в 2012 году. Гистерэктомия стала самой быстро распространяющейся процедурой в роботизированной хирургии, проводимой на da Vinci®, за 2 года количество выполненных операций выросло на 36%, составляя 191 000 случаев в 2013 году. Около 570 000 процедур da Vinci® выполнены в 2014 году, что на 9% больше по сравнению с количеством процедур, выполненных в 2013 году. Только через 4 года после одобрения FDA использовать роботизированную систему в гинекологии, 24% онкологов-гинекологов США сообщили об использовании робот-ассистированной хирургии, остальные 66% сообщили о планировании использовать технологию со следующего года. 95% научных сотрудников в сфере онкогинекологии имеют роботизированную платформу в своих институтах и обучены ее использованию<sup>20</sup>.

Производителем TransEnterix проведены два клинических исследования на Senhance Surgical Robotic System, одно исследование включило 150 пациентов, перенесших различные гинекологические операции, а второе включило 45 пациентов, перенесших операцию колоректальной хирургии. Клинические исходы каждого исследования сравнивались с исходами научных публикаций, рассматривающих устройство da Vinci®. FDA определило, что проведенные исследования продемонстрировали эквивалентность Senhance Surgical Robotic System к da Vinci® и в октябре 2017 года одобрило использование новой технологии в гинекологии и колоректальной хирургии<sup>21</sup>. Senhance Surgical Robotic System впервые была установлена летом 2017 года в Институте развития хирургии при госпитале Флориды. Также систему приобрели госпитали Франции, Германии и Японии. В 2016 году открылся Европейский центр по обучению, исследованию и совершенствованию Senhance в Милане, Италия. Senhance Surgical Robotic System получила знак соответствия Европейским директивам качества.

### **3.6 Опыт использования в Казахстане.**

Согласно представленным данным Центра роботизированной хирургии, созданного на базе коммунального государственного предприятия "Усть-Каменогорская городская больница № 1" в новой роботизированной операционной по состоянию на 23.08.2018 года

<sup>19</sup> <https://www.hysterectomy.com/risks-of-robotic-hysterectomy-procedures>

<sup>20</sup> Jean Bouquet de Joliniere et al. Robotic Surgery in Gynecology // *Front Surg*. 2016; 3: 26. Published online 2016 May 2. doi: [10.3389/fsurg.2016.00026](https://doi.org/10.3389/fsurg.2016.00026) - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4852174/>

<sup>21</sup> Topaz A., Milone L. Senhance Surgical Robotic System. - <https://www.sages.org/publications/tavac/senhance-surgical-robotic-system/>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

11 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

были проведены следующие хирургические операции: холецистэктомия-29, грыжегрыжесечение-2, аппендэктомия-1. Урологические операции: нефрэктомия-2, пластика мочеточника-2, удаление кисты почки-5, пересадка мочеточника-1. Гинекологические операции: резекция кисты яичника-6.

### 3.7 Затраты/Стоимость.

Ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной гистерэктомии по данным Заявителя составит 565 000 тенге за 1 пролеченный случай (в стоимость включены затраты на оплату труда операционной бригады, ЛС/ИМН и расходных материалов, пребывание пациента в стационаре – 5 к/дней).

Таблица расчета ориентировочной стоимости 1 пролеченного случая робот-ассистированной гистерэктомии в РГП "Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан" на ПХВ

№	Наименование	Стоимость (тенге)
<b>1</b>	<b>Прямые затраты, в том числе:</b>	<b>261 690</b>
1.1.	Затраты на оплату труда отечественных специалистов на проведение операции с учетом налоговых отчислений (анестезиолог, анестезистка, хирург, ассистент хирурга, операционная медсестра)	48 180
1.2.	Затраты на лекарственные средства и одноразовые изделия медицинского назначения (ЛС/ИМН)	107 614
1.3.	Затраты на медицинские и диагностические услуги	25 896
1.4.	Затраты на пребывание пациента (5 койко/дней с питанием)	80 000
<b>2</b>	<b>Затраты на амортизацию оборудования (износ основных средств)</b>	<b>244 958</b>
<b>3</b>	<b>Накладные расходы (95% от зарплаты)</b>	<b>45 771</b>
	<b>ИТОГО</b>	<b>552 419</b>

## 4 Поиск доказательств

### 4.1 Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: robot-assisted hysterectomy, robotic hysterectomy.

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 1078 источников.

При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 8 лет (с 2011 по 2018 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов.



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

12 из 21

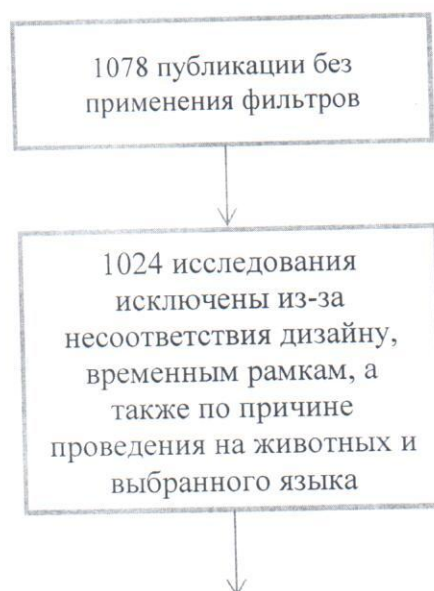
**Отчет оценки медицинской технологии**

При поиске исследований по экономической эффективности были отобраны исследования, опубликованные за последние 5 лет (2014-2018 гг.), на английском языке, включающие анализы эффективности затрат.

Исследования для включения, отобранные из обнаруженных источников литературы описаны в нижеследующей таблице:

<b>Популяция, пациенты</b>	пациенты с новообразованиями матки
<b>Вмешательство</b>	робот-ассистированная гистерэктомия
<b>Альтернативное вмешательство</b>	- лапароскопическая гистерэктомия - лапаротомная гистерэктомия
<b>Исходы</b>	- интраоперационные и послеоперационные осложнения - длительность пребывания в больнице - ожидаемая потеря крови
<b>- эффективности и безопасности</b>	
<b>- экономической эффективности</b>	- общие расходы - амортизационные расходы - неамортизационные расходы
<b>Источники</b>	- систематические обзоры - мета-анализы - анализ эффективности затрат

В итоге были отобраны высококачественные исследования (систематические обзоры и мета-анализы) путем ограничительного фильтра, которые соответствуют вышеописанным критериям.





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

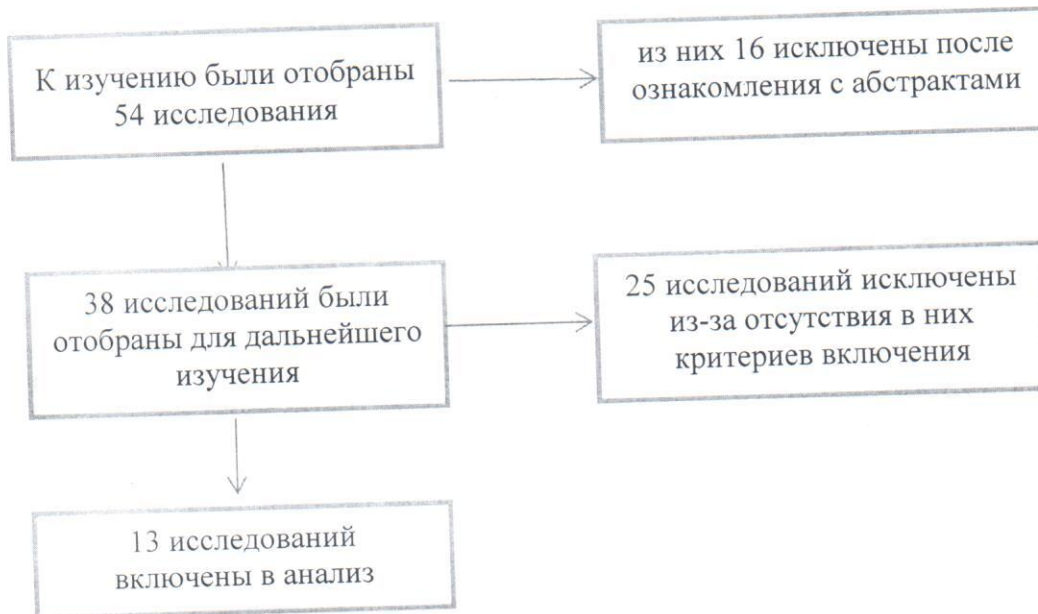
Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

13 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**



#### **4.2 Эффективность и безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)**

Для оценки различий между лапароскопической и робот-ассистированной гистерэктомией Scandola M. et al. (2011) провели мета-анализ по 5 ключевым показателям, тесно связанным с социальными и больничными расходами, безопасностью пациентов и качеством вмешательства. Данные показатели включали ожидаемую потерю крови (EBL), операционное время, количество случаев конверсии на лапаротомию, длительность пребывания в стационаре (LOS) и количество послеоперационных осложнений. Количество обнаруженных публикаций в базах данных PubMed, Medline, Embase и Science citation index составило 605 исследований. После систематического обзора, авторы изучили 14 публикаций по EBL с общим эффектом -0.61 (ДИ 95%, от -42.42 до 46.20); 20 по операционному времени с общим эффектом 0.66 (ДИ 95%, от -15.72 до 17.04); 17 по LOS с общим эффектом -0.43 (ДИ 95%, от -0.68 до -0.17); 15 по случаям конверсии на лапаротомию (отношение шансов, 0.50; ДИ 95%, 0.31-0.79 с выборочной моделью); и 14 по послеоперационным осложнениям (отношение шансов, 0.69; ДИ 95%, 0.43-1.09 с выборочной моделью). По результатам исследования, в сравнении с традиционной лапароскопической гистерэктомией робот-ассистированная гистерэктомия ассоциировалась с наиболее коротким LOS и меньшим количеством послеоперационных осложнений и случаев конверсии на лапаротомию; различий в EBL и операционном времени не было. Согласно заключению авторов, робот-ассистированная гистерэктомия



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

14 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

оказывает меньший отрицательный эффект на больных и общество в целом, и приводит к повышению качества вмешательства<sup>22</sup>.

Shazly SA. et al. (2015) провели систематический обзор и мета-анализ для сравнения интраоперационных и краткосрочных постоперационных исходов роботизированной радикальной гистерэктомии (РАРГ) в сравнении с лапароскопическим и открытым методами при лечении ранней стадии РШМ. Был произведен поиск литературы, опубликованной до 15 февраля 2014 года, в базах данных Medline, EMBASE и SCOPUS. По итогам поиска, авторы включили в анализ исследования, сравнивающие хирургические подходы с радикальной гистерэктомией (РАРГ против лапароскопической и/или абдоминальной) у женщин со стадиями IA1-IIA рака шейки матки. Интраоперационные исходы включали ожидаемую потерю крови (EBL), операционное время, количество отобранных тазовых лимфатических узлов и интраоперационные осложнения. Послеоперационными исходами были выбраны длительность пребывания в больнице и заболеваемость после хирургии. По результатам систематического поиска, анализ включил 26 нерандомизированных исследований (10 – РАРГ против абдоминальной радикальной гистерэктомии (АРГ), 9 – РАРГ против лапароскопической радикальной гистерэктомии (ЛРГ) и 7 исследований, сравнивающих все три метода), охватывающих 4013 женщин (1013 РАРГ, 710 ЛРГ и 2290 АРГ). РАРГ ассоциировался с меньшей EBL (средневзвешенная разница – WMD 384.3; ДИ 95% = 233.7, 534.8) и меньшей длительностью пребывания в больнице (WMD 3.55; ДИ 95% = 2.10, 5.00), чем АРГ. РАРГ также ассоциировался низким коэффициентом заболеваемости лихорадкой (ОШ = 0.43, ДИ 95% = 0.20-0.89), меньшим переливанием крови (ОШ = 0.31, ДИ 95% = 0.13, 0.73) против АРГ. РАРГ был сопоставим ЛРГ по всем интра- и послеоперационным осложнениям. Авторы пришли к выводу, что РАРГ лучше АРГ с меньшим EBL, меньшей длительностью пребывания в больнице, низким коэффициентом заболеваемости лихорадкой и раневых осложнений. РАРГ и ЛРГ являются эквивалентными по интраоперационным и краткосрочным постоперационным осложнениям, поэтому выбор конкретного метода зависит от пациента и хирурга<sup>23</sup>.

В мета-анализе Нао Х. et al. (2015) по сравнению обычной лапароскопии и роботизированной радикальной гистерэктомии при ранних стадиях рака шейки матки был произведен систематический поиск литературных источников в базах данных PubMed, EMBASE и Cochrane Library. Для сравнения были взяты интра- и постоперационные исходы рассматриваемых технологий. По результатам поиска авторы отобрали 12 клинических исследований. Мета-анализ показал, несмотря на то, что ЛРГ и РАРГ имеют одинаковые результаты по операционному времени, длительности пребывания в больнице и количеству удаленных тазовых лимфоузлов, при РАРГ потеря крови была меньше, а также показал свое преимущество над ЛРГ по осложнениям. Авторы пришли к выводу,

<sup>22</sup> Scandola M. et al. Robot-assisted laparoscopic hysterectomy vs traditional laparoscopic hysterectomy: five metaanalyses. // J Minim Invasive Gynecol. 2011 Nov-Dec;18(6):705-15. doi: 10.1016/j.jmig.2011.08.008. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22024259>

<sup>23</sup> Shazly SA et al. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis // Gynecol Oncol. 2015 Aug;138(2):457-71. doi: 10.1016/j.ygyno.2015.06.009. Epub 2015 Jun 6. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26056752>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

15 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

что РАРГ может быть надежным методом лечения ранней стадии рака шейки матки. Согласно доступным доказательствам, РАРГ лучше, чем ЛРГ для послеоперационного восстановления, тогда как обе технологии показали одинаковые хирургические исходы и ограничения в клинической практике<sup>24</sup>.

Zhou J. et al. (2016) в мета-анализе по оценке безопасности и эффективности робот-ассистированной радикальной гистерэктомии (РАРГ) против лапароскопической радикальной гистерэктомии (ЛРГ) при раке шейки матки (РШМ) провели систематический обзор всех публикаций, опубликованных до июля 2014 года в базах данных Pubmed, Embase, Cochrane Library, Ovid и Web of Science databases. Также был произведен ручной поиск абстрактов, опубликованных в основных международных конференциях. По итогам поиска обнаружены 132 исследования, из них 15 нерандомизированных РКИ, основанных на исследованиях по РШМ из 8 стран были включены в мета-анализ. Среди 1161 пациентов, включенных в анализ 468 пациентам (40.31) проводилась РАРГ и 693 пациентам (59.69%) – ЛРГ. По результатам исследования существенных различий в операционном времени (средневзвешенная разница – WMD 13.30; ДИ 95% -40.39, 13.79;  $p = 0.34$ ), частоте переливания крови (ОШ 0.50; ДИ 95%, 1.09;  $p = 0.08$ ), осложнениях (ОШ 1.30; ДИ 95%, 0.36, 4.66;  $p = 0.69$ ) и смертности (ОШ 0.69; ДИ 95%, 0.16, 2.93;  $p = 0.62$ ). Ожидаемая потеря крови (EBL) была меньше в группе РАРГ, чем в группе ЛРГ (WMD -66.37; ДИ 95% -115.45, - 17.30;  $p = 0.008$ ). Продолжительность пребывания (LOS) в больнице была значительно ниже в группе РАРГ по сравнению с группой ЛРГ (WMD -1.10; ДИ 95% -1.71, -0.48;  $p = 0.0005$ ). Авторы мета-анализа пришли к выводу, что РАРГ является безопасным и приемлемым в лечении РШМ. Лучшие результаты по EBL и LOS являются главными преимуществами РАРГ над ЛРГ. Основной недостаток РАРГ – ее высокая стоимость. РАРГ может стать альтернативным методом ЛРГ<sup>25</sup>. Для определения преимущества РАРГ над ЛРГ в долгосрочных онкологических исходах необходимо проведение дополнительных мультицентровых РКИ.

Albright BV. et al. (2016) провели систематический обзор и мета-анализ для оценки безопасности и эффективности роботизированной против лапароскопической гистерэктомии у женщин с доброкачественными заболеваниями матки. По поиску литературы, опубликованной до 9 октября 2014 года в базах данных MEDLINE, EMBASE, the Cochrane Library, ClinicalTrials.gov и Controlled-Trials.com были отобраны только рандомизированные и квази-рандомизированные контролируемые исследования. В качестве первичных исходов установлены послеоперационные осложнения, определяемые как любые отклонения от нормального течения операции или послеоперационного периода. Вторичными исходами определены длительность пребывания в больнице (дней), полное операционное время, конверсия на лапаротомию, потеря крови, затраты (общая сумма затрат на операцию и госпитализацию, включая гонорар врача и затраты на

<sup>24</sup> Hao X. et al. Comparison of conventional laparoscopy and robotic radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: A meta-analysis // J Cancer Res Ther. 2015 Nov;11 Suppl:C258-64. doi: 10.4103/0973-1482.170533. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26612449>

<sup>25</sup> Zhou J. et al. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis. // Int J Med Robot. 2016 Mar;12(1):145-54. doi: 10.1002/rcs.1652. Epub 2015 Mar 30. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25823530>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

16 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

оборудование). Осложнения по тяжести поделены на 3 уровня: мягкий/умеренный (классы 1 и 2), уровень тяжести, требующий процедурного вмешательства (классы 3 и 4) и уровень тяжести с системным сбоем организма или смертью (классы 5 и 6). Среди 326 пациентов количество определенных осложнений составило 41 случаев. При сравнении роботизированной и лапароскопической гистерэктомии статистических существенных различий в показателях осложнений классов 1 и 2 (ОР 0.66, ДИ 95%, 0.23-1.89) или показателях осложнений классов 3 и 4 (ОР 0.99, ДИ 95%, 0.22-4.40) выявлено не было. Анализ вторичных исходов не выявил преимущества роботизированной техники над лапароскопической. Согласно заключению авторов, роль роботизированной хирургии в лечении гинекологических доброкачественных заболеваний остается неясной<sup>26</sup>.

В систематическом обзоре и мета-анализе сравнительной безопасности и эффективности робот-ассистированной лапароскопической гистерэктомии против обычной лапароскопии и лапаротомии при раке эндометрия Park DA. et al. (2016) провели поиск исследований, опубликованных до мая 2015 года в базах данных Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, и Cochrane library. В качестве исходов были выбраны безопасность (периоперационные и послеоперационные осложнения; смерть в течение 30-дней; специфические заболевания), эффективность (выживаемость, повторяемость, длительность пребывания в больнице [LOS], операционное время [ОТ]) и результаты лечения по оценке пациентов (болевая шкала, использование болеутоляющих препаратов, длительность использования болеутоляющих препаратов и время возобновления трудовой деятельности). По итогам поиска, отобраны 24 исследования, сравнивающих РАГ с открытой гистерэктомией (ОГ) и 24 исследования, сравнивающих РАГ с лапароскопической гистерэктомией (ЛГ). Существенных различий в результатах выживания не было. По сравнению с ОГ при РАГ LOS короче и меньше EBL, показатели осложнений, реадмиссии и трансфузии также ниже при РАГ. Тем не менее, РАГ показал длительное ОТ и высокую встречаемость повреждения влажной манжетки по сравнению с ОГ. В сравнении с ЛГ, при РАГ LOS короче и меньше EBL, также ниже показатели конверсии на лапаротомию, интраоперационных осложнений, повреждения мочевыводящих путей и цистотомии. Несколько результатов лечения по оценке пациентов показали значительное преимущество РАГ, однако каждый исход встречается только в одном исследовании. Согласно заключению авторов, РАГ может быть более безопасным и лучшим выбором, чем ОГ и ЛГ, для пациентов с раком эндометрия. Требуются дальнейшие исследования с долгосрочным периодом наблюдения<sup>27</sup>.

Такой же систематический обзор и мета-анализ Park DA. et al. (2017) провели для определения хирургической и клинической безопасности и эффективности робот-ассистированной лапароскопической гистерэктомии в сравнении с обычной

<sup>26</sup> Albright BB et al. Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials // J Minim Invasive Gynecol. 2016 Jan;23(1):18-27. doi: 10.1016/j.jmig.2015.08.003. Epub 2015 Aug 10. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26272688>

<sup>27</sup> Park DA et al. Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis // Eur J Surg Oncol. 2016 Sep;42(9):1303-14. doi: 10.1016/j.ejso.2016.06.400. Epub 2016 Jun 29. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27439723>





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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

17 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

лапароскопией и лапаротомией при раке шейки матки. Авторы пришли к выводу, что РАГ оказывает положительное воздействие на сокращение общих осложнений, побочных эффектов, включая раневую инфекцию, лихорадку, инфекцию мочевыводящих путей, снижение частоты и объема трансфузий, длительности пребывания в стационаре, снижении объема ожидаемой кровопотери по сравнению с ОГ у пациентов с раком шейки матки. Однако требуются дальнейшие исследования с долгосрочным периодом наблюдения<sup>28</sup>.

В клиническом руководстве Датского управления здравоохранения (2017) с систематическим обзором ограниченных данных по различным хирургическим методам гистерэктомии при доброкачественных образованиях на основе найденных источников и качества доказательств в соответствии с GRADE рекомендуется использовать робот-ассистированную лапароскопическую гистерэктомию вместо обычной лапароскопической гистерэктомии после тщательного изучения, поскольку наличие положительного эффекта робот-ассистированной лапароскопической гистерэктомии еще неизвестно, а также вмешательство занимает длительное операционное время<sup>29</sup>.

В систематическом обзоре Nevis IF. et al. (2017) авторы провели оценку робот-ассистированной гистерэктомии при раке эндометрия и раке шейки матки. Был произведен поиск РКИ и обсервационных исследований с группой сравнения, опубликованных в период 2009-2014 гг. в нескольких электронных базах данных. По результатам обзора отобраны 35 обсервационных исследований. Качество доказательств всех исследований было низким. Для женщин с раком эндометрия РАГ по сравнению с лапароскопией и открытой хирургией уменьшил ожидаемую кровопотерю, РАГ и открытая хирургия привели к сокращению длительности пребывания в больнице. Не было различий между 3 технологиями в количестве удаленных тазовых лимфатических узлов. Для женщин с раком шейки матки не было различий между РАГ и лапароскопической процедурой в EBL или удалении лимфатических узлов. В сравнении с лапаротомией, РАГ при раке шейки матки показал общее сокращение EBL. Хотя робот-ассистированная гистерэктомия является клинически эффективным для лечения рака эндометрия и рака шейки матки, недостаточно методологически объективных исследований, чтобы сделать окончательные выводы<sup>30</sup>.

<sup>28</sup> Park DA. et al. Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: A systematic review and meta-analysis // *Eur J Surg Oncol*. 2017 Jun;43(6):994-1002. doi: 10.1016/j.ejso.2016.07.017. Epub 2016 Aug 5. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27546015>

<sup>29</sup> Sloth SB et al. Systematic review of the limited evidence for different surgical techniques at benign hysterectomy: A clinical guideline initiated by the Danish Health Authority. // *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017 Sep;216:169-177. doi: 10.1016/j.ejogrb.2017.07.012. Epub 2017 Jul 21. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28779691>

<sup>30</sup> Nevis IF. et al. Robot-assisted hysterectomy for endometrial and cervical cancers: a systematic review // *J Robot Surg*. 2017 Mar;11(1):1-16. doi: 10.1007/s11701-016-0621-9. Epub 2016 Jul 16. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27424111>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

18 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

**4.3. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д)**

В систематическом обзоре и анализе затрат РАГ при злокачественных и доброкачественных образованиях Tapper AM. et al. (2014) в части анализа затрат при применении данной технологии провели поиск публикаций в базах данных Medline, Cochrane и CRD (DARE, HTA и NHS EED), количество обнаруженных исследований составило 13 публикаций. По результатам исследования, были представлены затраты по применению вагинальной гистерэктомии (ВГ), открытой гистерэктомии, эндоскопической лапароскопии (ЛГ) и РАГ. При доброкачественных образованиях самые высокие затраты были в группе РАГ (€5951), что в три раза выше затрат группы ВГ (€1933), почти в два раза выше затрат группы ЛГ (€2902) и в 1,7 раза выше затрат группы ВГ. Затраты на одноразовые принадлежности были значительно выше при РАГ (€2378), это больше чем в 10 раз выше затрат при остальных методах. Расходы на персонал также были выше при РАГ по сравнению с другими методами, тогда как затраты на стационарное лечение были ниже при РАГ и ВГ (€629 и €666, соответственно) и составляют только 1/3 затрат при ОГ. Затраты различных видов гистерэктомии при злокачественных образованиях с диссекцией лимфоузлов составили €6505 для РАГ, что почти в два раза выше затрат для ЛГ (€3348) и 1,5 раза выше затрат для ОГ (€4111). Авторы пришли к заключению, что увеличение вмешательств РАГ не улучшит экономическую эффективность<sup>31</sup>.

В мета-анализе Jason D. Wright et al.(2014г) описывается экономический анализ роботизированной гистерэктомии. В исследование вошли 180 230 женщин, в том числе 169 324 женщины, которым была выполнена минимально инвазивная гистерэктомия при доброкачественных заболеваниях и 10 906 женщин с раком эндометрия. Неадаптированная средняя стоимость роботизированной гистерэктомии при доброкачественных заболеваниях составила 8,152\$ США (интерквартильный размах [IQR] 6,011-10,932\$) по сравнению с 6,535\$ (IQR 5,127-8,357\$) для лапароскопической гистерэктомии (P <0,001). Разница в стоимости снижалась с объемами хирургов и оказываемых услуг. Неадаптированная средняя стоимость роботизированной гистерэктомии при раке эндометрия составила 9 691 \$ (IQR \$7,591–12,428) в сравнении с 8 237\$ (IQR 6400-10 807\$) для лапароскопической гистерэктомии (P<0,001). Разница в стоимости значительно снижалась с увеличением больничного объема с 2,471\$ в первые 5-15 случаев и до 924\$ в более чем 50 случаях. Основываясь на объемах хирурга, роботизированная гистерэктомия при раке эндометрия была на 1 761\$ дороже лапароскопии для тех, кто выполнял менее пяти операций; разница снижалась до 688\$ на более чем 50 операций по сравнению с лапароскопической гистерэктомией. Заключение сделанное авторами, что стоимость роботизированной хирургии в области гинекологии уменьшается с увеличением объема операций. Однако во всех сценариях,

<sup>31</sup> Tapper AM. et al. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions. // Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014 Jun; 177:1-10. doi: 10.1016/j.ejogrb.2014.03.010. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24703710>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

19 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

роботизированная гистерэктомия оставалась значительно более дорогостоящей, чем лапароскопическая гистерэктомия<sup>32</sup>.

Mario M Leitaо, Jr. et al. (2015) провели анализ затрато-эффективности робот-ассистированной лапароскопии для впервые выявленных случаев рака матки. Для определения прямых затрат пациентов с раком матки, перенесших операцию в 2009-2010 гг. использовалась система затрат, распределяющая фактическую стоимость ресурсов. Данные затраты включали все аспекты хирургического лечения до 6 месяцев после выписки. Общие амортизированные прямые расходы (АР) включали капитальные расходы на 3 двухконсольные платформы DaVinci. Неамортизированные расходы (НАР) также были рассчитаны (за исключением капитальных расходов). Модель была создана для оценки средних затрат на хирургическую помощь пациентам с раком эндометрия в 2007-2010 гг. Из 436 случаев (132 – лапароскопическая, 262 – роботизированная, 42 – лапаротомная), общие средние АР/случай составили \$20489, \$23646 и \$24642, соответственно ( $P < 0.05$  [робот против лапароскопии];  $P = 0.6$  [робот против лапаротомии]). Общие НАР/случай составили \$20289, \$20467 и \$24433, соответственно ( $P = 0.9$  [робот против лапароскопии];  $P = 0.03$  [робот против лапаротомии]). Запланированная доля хирургических вмешательств в 2007 году составила 68% для лапароскопической, 8% - для роботизированной и 24% - для лапаротомной хирургии, а в 2010 году 26%, 64% и 9% соответственно ( $P < 0,001$ ). В заключение авторы отмечают, что лапароскопия является самым дешевым методом при включении капитальных расходов, связанных с приобретением. Лапароскопия и роботизированная хирургия сопоставимы, если исключить первоначальную стоимость<sup>33</sup>.

Kristensen SE. et al. (2017) провели систематический обзор для предоставления имеющихся знаний по робот-ассистированной хирургии в гинекологической онкологии. Был произведен поиск литературы, опубликованной с 2001 года по 4 марта 2016 года в базах данных PubMed и EMBASE, и по итогам поиска были включены 76 исследований. По результатам исследования, применение робот-ассистированной хирургии в гинекологической онкологии растет, и имеющиеся данные подтверждают одинаковую онкологическую безопасность в сравнении с другими хирургическими методами. Противоречия с применением технологии возникают из-за того, что в имеющихся данных недостаточно четких обоснований по преимуществам робот-ассистированной хирургии, периоперационные осложнения сравниваются с большими затратами на приобретение и применение технологии. Авторы пришли к выводу, что быстрое развитие робот-ассистированной хирургии требует долгосрочных детальных проспективных когорт или РКИ. Затраты, связанные с приобретением, применением и обслуживанием, оказывают

<sup>32</sup> Jason D. Wright et al. An Economic Analysis of Robotically Assisted Hysterectomy // *Obstet Gynecol.* 2014 May; 123(5): 1038–1048. doi: [10.1097/AOG.0000000000000244](https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000244)

<sup>33</sup> Mario M Leitaо, Jr. et al. Cost-effectiveness analysis of robotic-assisted laparoscopy for newly diagnosed uterine cancers // *Obstet Gynecol.* 2014 May; 123(5): 1031–1037. doi: [10.1097/AOG.0000000000000223](https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000223)



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

20 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

неблагоприятное влияние на оценку затрат и выгод, особенно при сравнении с лапароскопией<sup>34</sup>.

#### **4.5. Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)**

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения этических аспектов первостепенное значение имеют безопасность и надежность оборудования, предоставление адекватной информации пациентам и сохранение конфиденциальности. С позиции социальных аспектов, высокая стоимость роботизированной системы и невозможность приобрести данную технологию большинством государственных медицинских учреждений ограничивают преимущества, предлагаемые новой технологией.

### **5. Заключение**

#### **5.1. Выводы о клинической эффективности и безопасности.**

Согласно результатам высококачественных исследований, робот-ассистированной гистерэктомии является клинически эффективной для лечения рака эндометрия и рака шейки матки и преобладает над лапароскопией в сокращении длительности пребывания в больнице, послеоперационных осложнениях и уменьшении ожидаемой потери крови. Однако, из-за недостаточности доказательств, роль роботизированной хирургии в лечении гинекологических злокачественных и доброкачественных заболеваний остается неясной. Для окончательного заключения по клинической эффективности и безопасности требуются дополнительные методологически объективные исследования.

#### **5.2. Выводы об экономической эффективности.**

Найденные высококачественные исследования, свидетельствуют о том, что робот-ассистированная гистерэктомия является более дорогостоящей технологией, по сравнению с лапароскопической гистерэктомией, и ее внедрение не приведет к экономии бюджетных средств, при этом увеличение количества вмешательств РАГ не улучшит экономическую эффективность. Несмотря на то, что технология имеет ряд преимуществ с точки зрения уменьшения длительности пребывания в больнице, ожидаемой потери крови и количества послеоперационных осложнений, затраты, связанные с приобретением, применением и обслуживанием оборудования делают ее менее экономически эффективной технологией. Для окончательного заключения требуются дополнительные высококачественные исследования.

#### **5.3. Преимущества и недостатки метода.**

Преимущества:

- увеличенное трехмерное изображение операционного поля из узкого пространства;

<sup>34</sup> Kristensen SE. et al. Robot-assisted surgery in gynecological oncology: current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions - a systematic review // Acta Obstet Gynecol Scand. 2017 Mar;96(3):274-285. doi: 10.1111/aogs.13084. Epub 2017 Feb 4. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28029176>



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

**Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий**

**Отдел оценки медицинских технологий**

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 247 от 29.06.2018 года

21 из 21

**Отчет оценки медицинской технологии**

- широкий диапазон движений с помощью инструмента, имитирующего запястья;
  - улучшенная хирургическая эргономичность;
  - легкая дифференциация между тонкими крестцовыми афферентными волокнами и глубокими венами матки, благодаря точным движениям роботизированных рук;
  - устранение тремора рук хирурга<sup>35</sup>;
  - сокращение длительности пребывания пациента в больнице и ожидаемой потери крови<sup>36</sup>.
- Недостатки:
- длительное операционное время;
  - высокая стоимость оборудования и услуги<sup>37</sup>;

Эксперт по оценке  
медицинских технологий

**Л. Кошербаева**

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

**А. Жусупова**

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

**К. Гаитова**

Руководитель ЦРИЛСиМТ

**А. Табаров**

<sup>35</sup> Zhou J. et al. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis. // Int J Med Robot. 2016 Mar;12(1):145-54. doi: 10.1002/rcs.1652. Epub 2015 Mar 30. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25823530>

<sup>36</sup> Park DA et al. Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis // Eur J Surg Oncol. 2016 Sep;42(9):1303-14. doi: 10.1016/j.ejso.2016.06.400. Epub 2016 Jun 29. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27439723>

<sup>37</sup> <https://www.dovepress.com/robot-assisted-hysterectomy-a-critical-evaluation-peer-reviewed-fulltext-article-RSRR>