



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

1 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Робот-ассистированная простатэктомия
2. Заявитель	РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ
3. Заявленные показания к применению	Новообразования предстательной железы
4. Альтернативные методы, применяемые в РК	На данный момент в КЗГ имеются следующие коды: 60.20 Трансуретральная простатэктомия – 142 672,18 тенге 60.21 Трансуретральная (ультазвуковая) простатэктомия (tulip) – 142 672,18 тенге 60.30 Чрезпузырная простатэктомия– 142 672,18 тенге 60.40 Ретропубитальная простатэктомия– 142 672,18 тенге 60.50 Радикальная простатэктомия– 142 672,18 тенге 60.62 Промежностная простатэктомия– 142 672,18 тенге 60.69 Прочая простатэктомия– 142 672,18 тенге 60.0019 Радикальная брюшинная простатэктомия – 174 277,22 тенге 60.5015 Радикальная нервосберегающая простатэктомия – 380 249,39 тенге
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Робот-ассистированная простатэктомия является усовершенствованной разновидностью лапароскопической операции. Ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной простатэктомии по данным заявителя составит 674 299 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).
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Операции выполняются врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальности «Урология и андрология», международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе, и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической нервосберегающей простатэктомии. Заявитель обладает следующими условиями и оборудованием для проведения робот-ассистированной простатэктомии: 1) Отделение урологии и нефрологии на 25 стационарных коек. 2) Отдельная высокоспециализированная операционная для роботизированной хирургии (окончание работ по перепланировке – 2 квартал 2018 г.).



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

2 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

	<p>3) Роботизированная система Senhance Surgical Robotic System, TransEnterix, США (установка оборудования – 3 квартал 2018 г.)</p> <p>4) Создание Американско-Казахстанского Центра Роботизированной хирургии на базе Больницы МЦ УДП РК:</p> <p>– 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 Ленокс-Хилл в Нью-Йорке, США) и казахстанские хирурги.</p> <p>– в последующем работа центра будет осуществляться доктором Самади и казахстанскими хирургами.</p> <p>5) Врачи-хирурги Больницы МЦ УДП РК, имеющие квалификацию по специальности «Урология и андрология (взрослая)», 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 нервосберегающей простатэктомии.</p>
7. Результаты ОМТ	<p>Нет достоверных данных, подтверждающих сравнительную эффективность робот-ассистированной простатэктомии по сравнению с лапароскопической или открытой в отношении онкологических исходов. Имеющиеся доступные данные свидетельствуют о неопределенности в отношении долгосрочных клинических исходов при проведении робот-ассистированной простатэктомии. Мочевыделение и качество жизни (в том числе качество сексуальной жизни) такие же как после открытой или лапароскопической простатэктомии.</p> <p>Профиль безопасности (послеоперационные осложнения) схожий с таковым при открытой или лапароскопической простатэктомии. Разница по частоте и силе послеоперационных болей минимальная.</p> <p>Мужчины, прооперированные лапароскопическим или робот-ассистированным способом могут иметь более короткие сроки пребывания в больнице и получать меньше переливаний крови. Затраты на роботизированную хирургию значительно выше затрат на проведение открытых и лапароскопических операций. Тем не менее, в будущем, при условии дальнейшего развития роботизированной хирургии и развития рыночной конкуренции не исключается вероятность снижения затрат.</p>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

3 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Описание заболевания

Рак предстательной железы обладает высокой распространенностью, поражает мужчин во всем мире и составляет 15% случаев рака, диагностированного у мужчин¹. Среднемировая заболеваемость раком предстательной железы составляет 31,1‰, 2 место в структуре онкозаболеваемости (13,6%), смертность 7,8‰, 2 место в структуре онкосмертности (6,6%). Среднемировой показатель отношения смертности к заболеваемости составляет 25,1%. В 2012 году рак предстательной железы составил 14% от общего числа новых случаев рака во всем мире и 6% от общей смертности от рака у мужчин²³ (Jemel 2011, Torre 2015). Показатели заболеваемости раком предстательной железы различаются более чем в 25 раз по всему миру, причем самые высокие показатели наблюдаются в Северной Америке, Европе и Австралии (Jemel 2011). По прогнозам ВОЗ, к 2030 году заболеваемость и смертность от рака предстательной железы во всем мире возрастет в 2 раза.

В Казахстане наблюдается тенденция к увеличению заболеваемости раком простаты. Так, если в 2001 году с впервые в жизни установленным диагнозом рак простаты было взято на учет 534 мужчин (3,6 на 100 000 населения), то в 2014 году – 1287 (7,5 на 100 000 населения); сохраняется высокая смертность среди больных раком простаты, которая в динамике нарастает, но темп прироста стабилизировался: в 2001 году – 296 человек (2,0 на 100 000 населения), в 2014 году – 375 (2,2 на 100 000 населения). Отмечается высокая запущенность при впервые установленном диагнозе на протяжении последних лет с тенденцией к улучшению: если в 2001 году у 76,1% больных рака простаты была выявлена III-IV стадия, то в 2014 году у 46,3% больных⁴.

Имеется прямая связь заболеваемости РПЖ с возрастом. Так, риск заболеть до 40 лет составляет примерно 1:10000, а среди всех больных мужчины в возрасте до 50 лет составляют лишь 0,1%. Существенное увеличение риска заболевания наблюдается после 60 лет, в возрасте 85 лет и старше – 75% мужчин заболевают РПЖ. Средний возраст больных рака простаты составляет 72-74 года⁵.

Частота распространения рака предстательной железы выше в странах с высоким уровнем дохода, чем в странах с низким и средним уровнями дохода (56,2 на 100 000 против 9,4 на 100 000). Похожая тенденция наблюдается и в показателях смертности от

¹ International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2012. Available at globcan.iarc.fr (accessed 24 September 2015).

² Jemel A, Bray F, Center M, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. CA Cancer Journal for Clinicians 2011;61:69–90.

³ Torre L, Bray F, Siegel R, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. CA A Cancer Journal for Clinicians 2015;65:87–108.

⁴ Е.И. Ишкинин, А.Ж.Жылкайдарова, Н.С.Нургалиев, А.Е. Ошибаева Казахский НИИ онкологии и радиологии, г.Алматы | Казахстанский медицинский университет «ВШОЗ», г.Алматы, Первые результаты скрининга рака предстательной железы

⁵ Эпидемиология и биология рака простаты. ФГУ «НИИ онкологии им.Н.Н.Петрова Росмедтехнологий», Санкт-Петербург <http://practical-oncology.ru/assets/articles/270.pdf>



Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

4 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

рака предстательной железы между странами с высоким доходом и с низким и средним уровнем дохода, показатель смертности, стандартизованный по возрасту составляет 13,5 на 100 000 и 5,2 на 100 000 соответственно⁶. В целом, наибольшая частота рака простаты зарегистрирована в США и Скандинавии, а наименьшая – в странах Азии⁵.

Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

Лечение РПЖ является дорогостоящим; большинство больных лечат с помощью лучевой терапии или хирургическим путем, но даже стратегия тщательного контроля требует значительных расходов. С увеличением продолжительности жизни все больше у мужчин диагностируют рак простаты, эффективно увеличивая экономическое бремя этого заболевания⁷.

Расходы на рак предстательной железы, к примеру, в Австралии оценивались в 270,9 млн. долларов США в 2016 году, а в 2025 году расход составит 384,3 млн. долларов США, ожидается увеличение расходов на 42%⁸.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

- 60.20 (МКБ) Трансуретральная простатэктомия – 142 672,18 тенге
- 60.21 (МКБ) Трансуретральная (ультразвуковая) простатэктомия (tulip) – 142 672,18 тенге
- 60.30 Чрезпузырная простатэктомия– 142 672,18 тенге
- 60.40 Ретропубитальная простатэктомия– 142 672,18 тенге
- 60.50 Радикальная простатэктомия– 142 672,18 тенге
- 60.62 Промежностная простатэктомия– 142 672,18 тенге
- 60.69 Прочая простатэктомия– 142 672,18 тенге
- 60.0019 Радикальная брюшинная простатэктомия – 174 277,22 тенге
- 60.5015 Радикальная нервосберегающая простатэктомия – 380 249,39 тенге

Недостатки.

Радикальная простатэктомия – это операция, которая предусматривает полное удаление предстательной железы вместе с проходящим через нее участком мочеиспускательного канала и семенными пузырьками. В конце операции пересеченный мочеиспускательный канал сшивается с мочевым пузырем.

Открытая радикальная простатэктомия считается «золотым» стандартом для хирургического лечения локализованного рака предстательной железы.

6 Baade P, Youlden D, Krnjacki L. International epidemiology of prostate cancer: geographical distribution and secular trends. Molecular Nutrition and Food Research 2009;51: 171–84.

7 The economic burden of prostate cancer. BJU Int. 2011 Sep;108(6):806-13. Roehrborn CG1, Black LK. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21884356>

8 Estimating the healthcare costs of treating prostate cancer in Australia: A Markov modelling analysis. Urol Oncol. 2018 Mar;36(3):91.e7-91.e15. Epub 2017 Nov 21 Gordon LG1, Tuffaha HW2, James R2, Keller AT3, Lowe A4, Scuffham PA2, Gardiner RA5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29169847>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

5 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Радикальная простатэктомия является серьезной операцией. Она несет те же общие риски, как и любые другие операции, в том числе проблемы с сердцем, образование тромбов, аллергические реакции на анестезию, потеря крови, инфекции и воспаление операционной раны. Недержание мочи и эректильная дисфункция являются двумя основными осложнениями для пациентов⁹.

Кроме того, радикальная простатэктомия имеет и другие специфические осложнения такие как:

- повреждение уретры
- повреждения прямой кишки
- затрудненное мочеиспускание
- мужское бесплодие

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

Сохраняя преимущества лапароскопической хирургии, робот-ассистированная радикальная простатэктомия предоставляет такие преимущества, как наличие трехмерного увеличенного изображения и инструментов, имитирующих ловкость рук и запястья человека, возможность управления камерой и несколькими инструментами одновременно, чего нельзя было бы достичь с помощью традиционной лапароскопии.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания.

Согласно стандартной операционной процедуре приложенной к заявке Заявителем методика проведения вмешательства заключается в следующем:

Робот-ассистированная простатэктомия является усовершенствованной разновидностью лапароскопической операции. Робот-ассистированная простатэктомия проводится без разреза брюшной стенки и на сегодняшний день является наиболее эффективным нервосберегающим методом хирургического лечения рака простаты. Технология позволяет проведение точной и деликатной операции. Хирургические инструменты роботизированной системы полностью исключают тремор рук (естественное дрожание), который наблюдается даже у самых уравновешенных специалистов, что позволяет опытному хирургу ювелирно провести простатэктомию на роботе и сохранить микроскопические нервно-мышечные волокна, отвечающие за континенцию и потенцию пациента.

Сидячее положение хирурга во время операции, особенно позитивно сказывается на результате при проведении комплексных операций, например, при простатэктомии с реконструкцией мочевого пузыря.

⁹ Rev Urol. 2010 Winter; 12(1): 35–43. Open Versus Laparoscopic Versus Robot-Assisted Laparoscopic Prostatectomy: The European and US Experience <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2859140/>
Julia Finkelstein, BSc, Elisabeth Eckersberger, MPA, Helen Sadri, MD, Samir S Taneja, MD, Herbert Lepor, MD, and Bob Djavan, MD, PhD



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

6 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

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

С момента первоначального описания лапароскопической радикальной простатэктомии Schuessler et al в 1992 году, которая была стандартизирована Гильонно, Валаньеном и др., лапароскопическая процедура заменила открытую ретропубитальную простатэктомию в некоторых центрах, но она все равно считается сложной процедурой. Ведь помимо совершенного знания локальной анатомии, лапароскопическая простатэктомия требует сложных лапароскопических навыков, таких как эндоскопическое и интракорпоральное накладывание швов, что требует высокой квалификации¹⁰.

Следующим значительным успехом в хирургическом лечении локализованного рака предстательной железы стало развитие роботизированной хирургической технологии первоначально разработанной Министерством обороны Соединенных Штатов для использования в зонах боевых действий. Роботизированные технологии были адаптированы для гражданского использования посредством предпринимательских усилий двух конкурирующих корпораций, Intuitive Surgical, Inc и Computer Motion, Inc. Computer Motion, Inc, представила хирургическую систему Zeus примерно в то же время, когда Intuitive Surgical, Inc, разработала хирургическую систему da Vinci.

Хирургическая система Da Vinci состоит из 3- или 4-рукого робот-манипулятора, подключенного к дистанционному пульту. Хирург управляет системой, сидя на пульте. Ножные педали используются для управления, а 3-мерные дисплеи обеспечивают уникальное и новое изображение хирургического поля, ранее не включенного в другие системы. Как правило, для инструментов доступны 8-10-миллиметровые порты, которые имеют возможность вращения (т.е имитирующие движения человеческого запястья) и специальный роботизированный EndoWrist призванный обеспечить самое быстрое и точное по сравнению с любыми другими хирургическими платформами наложение швов, выполнение разрезов и манипуляции с тканями¹¹.

Одними из первых положительный опыт использования роботизированной ассистенции при лапароскопической радикальной простатэктомии на 10 пациентах представили J. Binder & W. Kramer в 2001 году¹².

Робот-ассистированная простатэктомия начиная с первой процедуры, проведенной в 2000 году, начала быстро завоевывать все больше признание как у урологов, так и у пациентов. Сегодня робот-ассистированная простатэктомия является основным видом

10 Robotic prostatectomy: an update on functional and oncologic outcomes Gabriele Cozzi, Elisa De Lorenzis, Carlotta Palumbo, Pietro Acquati, Giancarlo Albo, Paolo dell'Orto, Angelica Grasso, and Bernardo Rocco *Ecancermediscience*. 2013; 7: 355. Published online 2013 Sep 26. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3788169/>

11 Laparoscopic and Robotic Radical Prostatectomy Updated: May 22, 2017 Author: Brant R Fulmer, MD; Chief Editor: Bradley Fields Schwartz <https://emedicine.medscape.com/article/458677-overview>

12 Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. Binder JI, Kramer W. *BJU Int*. 2001 Mar;87(4):408-10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014804/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

7 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

лечения локализованного рака предстательной железы в Соединенных Штатах, несмотря на отсутствие проспективного рандомизированного исследования, сравнивающего данную процедуру с другими видами оперативных вмешательств.

Роботизированные системы были введены в попытке уменьшить трудности, связанные с выполнением сложных лапароскопических процедур и связанной с ними потребности в высокой квалификации. Признанными преимуществами такой минимально-инвазивной хирургии являются трехмерная визуализация, десятикратное увеличение, технология EndoWrist с семью степенями свободы и отсутствие тремора¹³.

Pradeep P. Rao в исследовании рассматривает новые роботизированные устройства, которые разрешены для лапароскопической хирургии это роботизированная платформа Da Vinci и включенные в прошлом году 2 продукта это Telelap Alf-X (переименованный в хирургический робот Senhance), который имеет разрешение для использования в Европе и в одобрен FDA США и платформа роботов из Южной Кореи REVOI, которые получили Корейское одобрение FDA для использования в Корее¹⁴.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для применения технологии «Робот-ассистированная радикальная простатэктомия» необходимо соответствие следующим требованиям:

- Отдельная высокоспециализированная операционная для роботизированной хирургии (окончание работ по перепланировке – 2 квартал 2018 г).
- Роботизированная система **Senhance Surgical Robotic System, TransEnterix, США** (установка оборудования – 3 квартал 2018 г.)
- Операция должна выполняться врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальности «Урология и андрология», имеющие международный сертификат от компании-производителя, подтверждающий допуск к проведению операций на роботизированной системе, и имеющими знания, навыки и опыт проведения лапароскопической нервосберегающей простатэктомии

По материалам заявки в Казахстане на данный момент создано Американско-Казахстанский Центр 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

13 Robotic prostatectomy: an update on functional and oncologic outcomes Gabriele Cozzi, Elisa De Lorenzis, Carlotta Palumbo, Pietro Acquati, Giancarlo Albo, Paolo dell'Orto, Angelica Grasso, and Bernardo Rocco *Ecancermedicalscience*. 2013; 7: 355. Published online 2013 Sep 26. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3788169/>

14 *World J Urol*. 2018 Apr;36(4):537-541. doi: 10.1007/s00345-018-2213-y. Epub 2018 Feb 9.

Robotic surgery: new robots and finally some real competition! <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29427003>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

8 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

урологии и директором роботизированной хирургии в клинике Ленокс-Хилл в Нью-Йорке, США) и казахстанские хирурги.

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

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления.

К ключевым преимуществам использования роботизированной системы можно отнести:


1. Трехмерное наблюдение за операционным полем и многократное увеличение оперируемых органов;
2. Программа для устранения тремора рук хирурга;
3. Точные манипуляции при помощи высокотехнологического оборудования и корректное масштабирование всех движений хирурга с возможностью поворота хирургического инструмента на 360 градусов;
4. Отсутствие необходимости больших разрезов, как обычно производится при классической открытой операции, и быстрый период восстановления. Для проведения операции с помощью робота делаются только небольшие проколы, а операция проводится хирургическими инструментами с миллиметровыми размерами;
5. Минимальные риски заражения или большой кровопотери;
6. Сокращение пребывания пациента в стационаре;
7. Отсутствие серьезных болевых ощущений после операции;
8. Минимальные шрамы, что является важным эстетическим моментом;
9. Полное восстановление мочеполовых функций в предельно сжатые сроки.

3.6 Опыт использования в мире (какие производители).

В конце 1980-х годов в США была создана программа по разработке системы, способной выполнять хирургию дистанционно в зонах боевых действий. Intuitive Surgical реализовала коммерческий потенциал, а хирургическая система da Vinci была запущена в 1999 году. В 2000 году она получила одобрение FDA для общей лапароскопической операции. Система состоит из пульта, с помощью которого хирург выполняет операцию, а сам робот из трех (или четырех) рабочих манипуляторов соединен с различными хирургическими инструментами.

Первая робот-ассистированная радикальная простатэктомия была проведена во Франкфурте в мае 2000 года, в Великобритании впервые была проведена в больнице Сент-Мэри в Лондоне в ноябре 2004 года. В Великобритании в настоящее время в 14 центрах используется роботизированная система da Vinci для урологических операций.

Число больниц, выполняющих робот-ассистированную радикальную простатэктомию по всему миру неуклонно растет. В США робот-ассистированная радикальная простатэктомия составляет 70% от всех случаев радикальной

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер отчета и дата</i>	<i>Страница</i>
	№238 от 21 мая 2018 года	9 из 22
Отчет оценки медицинской технологии		

простатэктомии. В Европе этот показатель значительно ниже - на 14%, но отмечается рост применения данной технологии¹⁵.

Во Франции число организации здравоохранения, оснащенные хирургическим роботом, увеличилось с 39 в 2011 году до 84 в 2015 году. В 2015 году почти 40% радикальных простатэктомий были роботизированы¹⁶.

В связи с ростом спроса на роботизированные медицинские платформы, и с постоянно разрабатываемыми новыми технологиями Brian S. Peters et al (2017 г), провел обзор для изучения современных роботизированных технологий, которые были рассмотрены и одобрены FDA включая хирургическое лечение роботизированной системой Da Vinci. Дополнительно так же были рассмотрены платформы, которые еще не получили одобрения FDA. В 2000 г после разрешения в применении роботизированной системы Da Vinci® (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA) стала одной из самых распространенных в использовании роботизированной хирургической системой. По состоянию на 2015 год более 3400 систем используется в мире. С момента своего создания система была одобрена для использования в различных хирургических процедурах включая сердечные, колоректальные, гинекологические, головы и шеи, торакальной и урологических областей. В связи с увеличением масштабов рынка появляются новые хирургические системы, однако, доминирующее место отводится системе Da Vinci. К примеру, Senhance Surgical Robotic System роботизированная платформа консоли похожа на Da Vinci с несколькими манипуляторами управляемыми дистанционно. Однако, в отличие от системы Da Vinci чья тактильная обратная связь осуществляется визуально отображая сигналы, система Senhance позволяет хирургу чувствовать жесткость ткани с которой он работает. Так же система Senhance может следить за движениями глаз и показывать на экране ту область, которую они будут видеть, т.е. позволяет отслеживать движений глаз и имеет обратную связь по усилию, в отличие от Da Vinci, который использует бинокулярный дисплей, управляемый панелью педального переключателя. Авторы пришли к выводу, что в будущем необходимы исследования для дальнейшей оценки сильных и слабых сторон каждого роботизированного устройства¹⁷.

3.7 Опыт использования в Казахстане.

Опыт использования робот-ассистированной радикальной простатэктомии отсутствует, однако согласно представленным данным Центра роботизированной

15 Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy N L Sharma,1 N C Shah,1 and D E Neal BrJ Cancer. 2009 Nov 3; 101(9): 1491–1496. Published online 2009 Sep 29. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2778512/>

16 Assessment of Clinical and Organisational Aspects of Robot-Assisted Surgery for Radical Prostatectomy ISBN number: 978-2-11-151449-2, https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-12/rapport_robot_vd.pdf

17 Review of emerging surgical robotic technology Brian S. Peters, Priscila R. Armijo, Crystal Krause, Songita A. Choudhury, Dmitry Oleynikov Surgical Endoscopy <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6079-2> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29442240>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

10 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

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

3.8 Затраты/Стоимость.

По материалам заявки ориентировочная стоимость проведения робот-ассистированной простатэктомии в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ составляет 674 299 тенге за 1 пролеченный случай.

Таблица 1.

Расчет ориентировочной стоимости 1 пролеченного случая робот-ассистированной простатэктомии в РГП "Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан" на ПХВ		
№	Наименование	Стоимость (тенге)
1.	Прямые затраты, в том числе:	383 569
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)	170 669
1.3.	Затраты на медицинские и диагностические услуги	84 720
1.4.	Затраты на пребывание пациента (5 койко/дней с питанием)	80 000
2	Затраты на амортизацию оборудования (износ основных средств)	244 958
3	Накладные расходы	45 771
	ИТОГО	674 299

4 Поиск доказательств

4.1 Стратегия поиска:

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности проведения робот-ассистированной простатэктомии был проведен поиск литературы в базе данных



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

11 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

PUBMED, MEDLINE, EMBASE, NICE, The Cochrane Library, а также на сайте NICE (Великобритания).

Все опубликованные источники литературы идентифицировались в электронных базах данных доказательной медицины через PubMed. По результатам поиска без применения фильтров количество публикаций составило 2147 источника. Также были использованы данные клинических руководств.

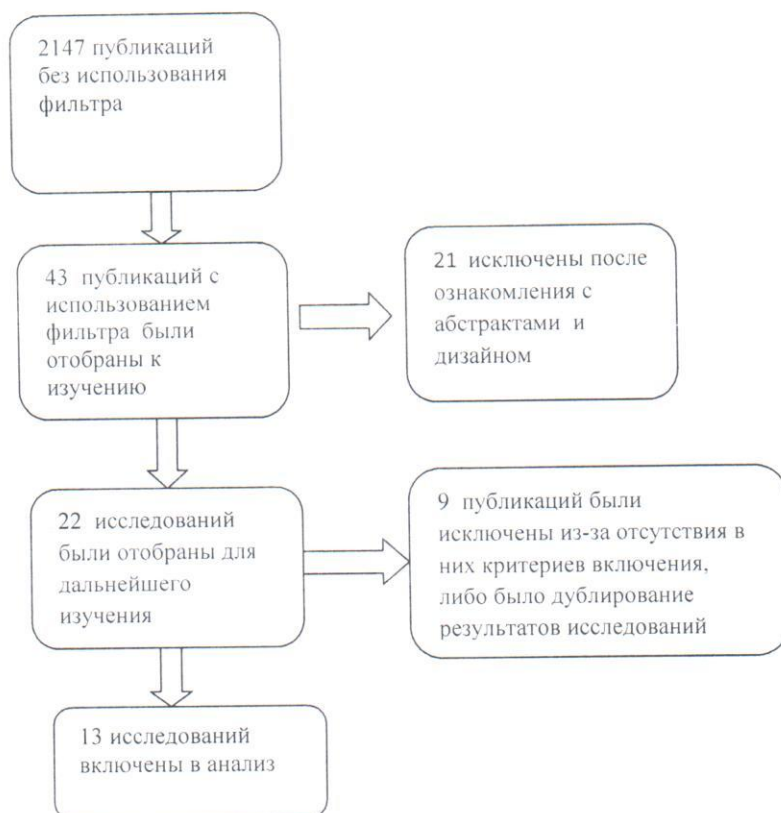
При поиске в качестве ограничительных фильтров были использованы: опубликованные за последние 5 лет (с 2014 по 2018 гг.), только на английском языке, проведенные на человеке, имеющие дизайн систематических обзоров или мета-анализов, РКИ.

Исследования для включения из обнаруженных источников литературы представлены в таблице 2:

Таблица 2.

Популяция, пациенты	Пациенты с раком предстательной железы
Вмешательство	Робот-ассистированная простатэктомия
Альтернативное вмешательство	Открытый способ радикальной простатэктомии Лапароскопический способ радикальной простатэктомии
Исходы	- безрецидивная выживаемость
- эффективности и безопасности	- осложнения
- экономической эффективности	- прямые затраты - косвенные затраты
Источники	- систематические обзоры - мета-анализы - РКИ - руководства - анализ эффективности затрат - анализ минимализации затрат


Ключевые слова: prostat cancer OR robotic prostatectomy OR robot prostatectomy OR robot assisted prostatectomy OR robot-assisted prostatectomy, Da Vinci OR open surgery OR retropubic prostatectomy OR radical prostatectomy OR Senhance Surgical Robotic System



4.2 Эффективность и безопасность

Лапароскопическая и робот-ассистированная vs открытая радикальная простатэктомия для лечения локализованного рака предстательной железы.

В кокрановский систематический обзор Ilic D с соавторами в 2017 были включены два рандомизированных исследования с участием 446 пациентов с локализованным раком предстательной железы. В результате авторы пришли к выводу, что нет высококачественных доказательств сравнивающих лапароскопическую или лапароскопическую робот-ассистированную простатэктомию по сравнению с открытой радикальной простатэктомией по онкологическим исходам. Общие и серьезные показатели постоперативных исходов схожи. Минимальная разница в постоперационных болях у пациентов. У мужчин, которым была проведена лапароскопическая или робот-

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер отчета и дата	Страница
	№238 от 21 мая 2018 года	13 из 22
Отчет оценки медицинской технологии		

ассистированная простатэктомия, наблюдалось снижение длительности пребывания в стационаре и снижение количества и частоты переливаний крови¹⁸.

Выгода робот-ассистированной радикальной простатэктомии для пациентов с раком предстательной железы: систематический обзор и метаанализ.


Систематический обзор был проведен Yuefeng Du с соавторами в 2017 году с использованием EMBASE, PubMed, Cochrane Library, CNKI и Science Direct / Elsevier до апреля 2017 года, мета-анализ проводился с использованием программного обеспечения Review Manager и Stata. Включенные 33 метаанализа, показали, что робот-ассистированная простатэктомия приводит к лучшим результатам в сравнении с лапароскопической и открытой радикальной простатэктомией в плане снижения объема операционной кровопотери, снижения частоты необходимости переливания крови, увеличения чувствительности, сокращения времени восстановления мочеиспускания и эректильной дисфункции. Однако необходимы исследования с большим объемом выборки и долгосрочными результатами¹⁹.

Роботизированная vs ретропубитальная радикальная простатэктомия при раке предстательной железы: систематический обзор и обновленный метаанализ.

Tang K с соавторами в 2017 году провели систематический обзор исследований сравнивающих робот-ассистированную простатэктомию с ретропубитальной радикальной простатэктомией. В метаанализ было включено 78 исследований. Были оценены онкологические исходы робот-ассистированной простатэктомии и ретропубитальной простатэктомии, которые показали, что робот-ассистированная простатэктомия имеет меньше объем операционной кровопотери, меньше частоты переливания крови чем ретропубитальная простатэктомия. Другие анализируемые параметры оперативного времени, и частота осложнений были одинаковыми. Однако, у робот-ассистированной простатэктомии было более длительное оперативное время, чем у ретропубитальной простатэктомии (WMD: 39,85 мин, $P < 0,001$), что, вероятно, отражал начальный этап опыта работы с робот-ассистированной простатэктомией. Но кривая обучаемости показала, что оперативное время уменьшалось с ростом оперативного опыта и не влияло на оперативные результаты. В результате авторы пришли к выводу, что робот-

18 Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. BJU Int. 2017 Oct 24. doi: 10.1111/bju.14062.

19 Robot-Assisted Radical Prostatectomy Is More Beneficial for Prostate Cancer Patients: A System Review and Meta-Analysis. Du Y, Long Q, Guan B, Mu L, Tian J, Jiang Y, Bai X, Wu D. Med Sci Monit. 2018 Jan 14;24:272-287. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5776881/>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер отчета и дата	Страница
	№238 от 21 мая 2018 года	14 из 22
Отчет оценки медицинской технологии		

ассистированная простатэктомия является безопасной и эффективной по сравнению с ретропубитальной простатэктомией у отдельных пациентов²⁰.

Результаты и долгосрочный контроль рака предстательной железы для робот-ассистированной радикальной простатэктомии: метаанализ.

Lei Wang с соавторами в 2017 году провели систематический обзор. Проведен поиск баз данных Medline, Scopus и других опубликованных исследований с января 2010 года по июль 2016 года. Серии случаев, результаты проспективных когортных исследований и долгосрочного контроля над онкологическим исходом у пациентов прошедших робот-ассистированную простатэктомию были подвергнуты метаанализу. 5- и 10-летняя частота выживаемость без биохимического рецидива (BCRFS) и рак-специфический коэффициент выживаемости (CSS) были взяты из исследований оценивавших эти результаты. Метаанализ долгосрочных результатов показал, что робот-ассистированная простатэктомия демонстрирует благополучные долгосрочные результаты биохимической безрецидивной выживаемости и рак-специфической выживаемости пациентов с раком простаты²¹.

Сравнение периоперационных, функциональных и онкологических исходов между стандартной лапароскопической и роботизированной радикальной простатэктомией: систематический обзор и метаанализ.

В 2017 году Xing Huang с соавторами провел систематический обзор. Были отобраны рандомизированные контролируемые и нерандомизированные сравнительные исследования (включая проспективные и ретроспективные исследования), сравнивающие периоперационные, функциональные или онкологические исходы как лапароскопической, так и робот-ассистированной простатэктомии, для метаанализа было применено программное обеспечение Review Manager V5.3. Во время поиска литературы было выявлено 24 исследования, в том числе 2 РКИ, 7 проспективных исследований и 15 ретроспективных исследований. Данные настоящего метаанализа показывают, что робот-ассистированная простатэктомия связана с более низкой кровопотерей и низкой частотой переливания крови, значительно улучшает функциональные результаты в отличие от лапароскопической простатэктомии. Однако не было никаких убедительных доказательств того, что робот-ассистированная простатэктомия имеет преимущества с точки зрения периоперационных (за исключением кровопотери и частоты переливания) и

20 Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and an meta-analysis update. Tang K, Jiang K, Chen H, Chen Z, Xu H, Ye Z Oncotarget. 2017 May 9;8(19):32237-32257. doi: 10.18632/oncotarget.13332 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27852051>

21 Long-term cancer control outcomes of robot-assisted radical prostatectomy for prostate cancer treatment: a meta-analysis. Wang L, Wang B, Ai Q, Zhang Y, Lv X, Li H, Ma X, Zhang X. Int Urol Nephrol. 2017 Jun;49(6):995-1005. doi: 10.1007/s11255-017-1552-8. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11255-017-1552-8>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

15 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

онкологических исходов. Из-за низкого качества доступных сравнительных исследований необходимы дополнительные высококачественные многоцентровые РКИ²².

Эффективность роботизированной простатэктомии при локализованном раке предстательной железы: систематический обзор клинических испытаний.

В систематическом обзоре опубликованном в 2013 году (Сандовал Салинас С с соавт.) были проведены сравнительные результаты эффективности и безопасности трех подходов радикальной простатэктомии у пациентов с локализованным раком предстательной железы: открытый, лапароскопический и лапароскопический роботизированный способы операций.

Проводился систематический обзор рандомизированных клинических испытаний. Были включены исследования, в которых сравнивалась открытая радикальная, лапароскопическая, или роботизированная простатэктомия для лечения локализованного рака предстательной железы (стадии T1 или T2). Из трех клинических испытаний, включенных, Guazzoni et al. оценивали ранние периоперационные и послеоперационные результаты лапароскопической хирургии по сравнению с открытым способом операции, а остальные два сравнивали лапароскопическую с роботизированной операцией. Все исследования включали мужчин в возрасте до 70 лет с локализованным раком предстательной железы. Другие клинические характеристики значительно различались среди исследований. Учитывая клиническую неоднородность статей метаанализ не проводился. В результате авторы пришли к выводу, что нет никаких высококачественных доказательств, которые свидетельствуют о преимуществах любых новых методов простатэктомии в отношении открытого подхода с точки зрения онкологических исходов, хирургических осложнений или долгосрочных вторичных последствий (Таблица 3). Однако, когда важны результаты, такие как удержание мочи и эректильная функция, являющиеся главной проблемой, робот-ассистированная простатэктомия имеет некоторые преимущества. В решении о выборе тактики должны учитываться такие аспекты, как предпочтение пациента, опыт хирурга и понимание требований процедуры²³.

22 Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis Xing Huang, Lei Wang, Xinmin Zheng, Xinghuan Wang

23 Efficacy of Robotic-Assisted Prostatectomy in Localized Prostate Cancer: A Systematic Review of Clinical Trials Carolina Sandoval Salinas, 1 ,* Andrés L. González Rangel, 1 Juan G. Cataño Cataño, 2 Juan C. Fuentes Pachón, 1 and Juan S. Castillo Londoño Published online 2013 Nov 10. Adv Urol. 2013; 2013: 105651 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0062070/>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

16 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Таблица 3. Интра- и периоперационные осложнения Ретропубитальной радикальной простатэктомии и Робот-ассистированной радикальной простатэктомии.

Таблица 3.

Прогнозируемая вероятность события	РАРП	ЛПР	РПП
Контрактура шейки мочевого пузыря	0.010	0.021	0.049
Анастомотическая утечка	0.010	0.044	0.033
Инфицирование	0.008	0.011	0.048
Травматические повреждения	0.004	0.029	0.008
Кишечная непроходимость	0.011	0.024	0.009
Тромбоз глубоких вен	0.006	0.002	0.014
Прогнозируемые показатели послеоперационных осложнений	РАРП (%)	ЛПР (%)	РПП (%)
Clavien I	2.1	4.1	4.2
Clavien II	3.9	7.2	17.5
Clavien IIIa	0.5	2.3	1.8
Clavien IIIb	0.9	3.6	2.5
Clavien IVa	0.6	0.8	2.1
Clavien V	<0.1	0.2	0.2

РАРП=Робот-ассистированная радикальная простатэктомия, ЛПР=Лапароскопическая радикальная простатэктомия, РПП=Ретропубитальная простатэктомия²⁴.

До недавнего времени, клинические исследования о роботизированной хирургии были связаны исключительно с «Da Vinci». 13 октября 2017 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) выдало разрешение на использование Senhance Surgical Robotic System, TransEnterix для проведения оперативных вмешательств.

Среди 150 пациентов, прооперированных с помощью робота Senhance, оказалось 45 человек, которым требовалась серьезная операция в области колоректальной хирургии

24 Guidelines on Prostate Cancer N. Mottet (Chair), J. Bellmunt, E. Briers (Patient Representative), R.C.N. van den Bergh (Guidelines Associate), M. Bolla, N.J. van Casteren (Guidelines Associate), P. Cornford, S. Culine, S. Joniau, T. Lam, M.D. Mason, V. Matveev, H. van der Poel, T.H. van der Kwast, O. Rouvière, T. Wiegel <http://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2015-v2.pdf>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

17 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

(нарушение работы прямой кишки, ануса и ободочной кишки). Микроскопические разрезы робота позволили не только почти на 30% уменьшить время операции, но и практически избавить пациентов от шрамов. В FDA, изучив результаты этих операций и исследований, пришли к выводу, что в гинекологических и колоректальных операциях робот-хирург Senhance так же эффективен и безопасен, как и система Da Vinci Si IS300²⁵.

Первый опыт применения New Senhance® Telerobotic System в висцеральной хирургии.

Dietmar Stephan et.al в 2018 г. представили результаты применения Senhance® Telerobotic System. По данным авторов, с 14 марта 2017 года по 19 октября 2017 года было выполнено в общей сложности 116 операций. Было выбрано лечение паховой грыжи трансабдоминальной преперитонеальной пластикой в качестве стартовой процедуры. В последствии была добавлена верхняя гастроинтестинальная хирургия, холецистэктомия, так же были включены колоректальные процедуры. В выводах авторы указывают, что первый опыт применения Senhance показывает, что система подходит для висцеральной хирургии²⁶.

4.3 Экономическая эффективность/Результаты экономической оценки.

Согласно руководству NICE по диагностике и лечению рака предстательной железы, опубликованному 8 января 2014 года роботизированная хирургия в лечении локализованного рака предстательной железы может рассматриваться в качестве альтернативного метода радикального лечения. Тем не менее, рекомендовано с целью обеспечения затрато-эффективности технологии в центрах, где будет применяться данный способ, следует обеспечить проведение не менее 150 вмешательств в год²⁷. По всей видимости авторы руководства при составлении данных рекомендаций основывались на исследовании Andrew Close с соавторами (2013 году) которые подсчитали, что робот-ассистированная радикальная простатэктомия является более дорогостоящей по сравнению с лапароскопической радикальной простатэктомией в качестве альтернативы открытой радикальной простатэктомии однако может быть затрато-эффективной при выполнении достаточного объема операций в год (Таблица 4). Так, по мнению авторов исследования более высокая стоимость на роботизированную простатэктомию может быть компенсирована за счет незначительной выгоды для здравоохранения, достигнутым путем меньшего риска развития ранних послеоперационных осложнений при условии, что будет проведено более 150 операций в год. Однако отмечается, что охраняется

25 FDA clears new robotically-assisted surgical device for adult patients <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm580452.htm?elqtrackid=4309993f82904b77a2f9448d916ccb6>

26 First Experiences with the New Senhance® Telerobotic System in Visceral Surgery Dietmar Stephan Heike Sälzer Frank Willeke <https://www.karger.com/Article/Pdf/486111>

27 <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175/resources/prostate-cancer-diagnosis-and-management-pdf-35109753913285>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

18 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

значительная степень неопределенности ввиду отсутствия непосредственно сравниваемых рандомизированных данных²⁸.

Таблица 4 Модель оценки прогнозируемой эффективности роботизированной простатэктомии в сравнении с лапароскопической более 10 лет предположительно 200 процедур в год и стоимостью в фунтах стерлингах в 2009 году с точки зрения Национальной службы здравоохранения Великобритании.

Таблица 4.

Процедура	Средняя стоимость	Среднее количество лет жизни с поправкой на ее качество (QALY)	Средняя разница в расходах (95% ДИ)	Средняя разница в QALY (95% ДИ)	Коэффициент затратоэффективности (ICER)
Роботизированная простатэктомия	£9040 (€10 213)	6.52	£1,412 (£1304– £1516) €1595 (€1473– €1713)	0.08 (0.01–0.15)	£18 329 (€20 708)
Лапароскопическая простатэктомия	£7628 (€8618)	6.44	-	-	-

В систематическом обзоре Florian Rudolf Schroeck с соавтор. (2017 г.) представлены результаты исследований сравнивающих стоимость робот-ассистированной радикальной простатэктомии (РАРП) и ретропубитальной радикальной простатэктомии (РРП), которые носили наблюдательный характер. Были некоторые несоответствия между исследованиями, но в основном это можно объяснить различиями в исследованиях. Риск смещения в основном считался умеренным или высоким. Исходя из этого, авторы считают, что общее качество доказательств низкое, что указывает на то, что истинная разница в стоимости между РАРП и РРП может существенно отличаться от той, которая

28 Comparative Cost-effectiveness of Robot-assisted and Standard Laparoscopic Prostatectomy as Alternatives to Open Radical Prostatectomy for Treatment of Men with Localised Prostate Cancer: A Health Technology Assessment from the Perspective of the UK National Health Service, European Urology Volume 64, Issue 3, September 2013, Pages 361-369, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23498062>
Andrew Close, Clare Robertson, Stephen Rushton, Mark Shirley, Luke Vale, Craig Ramsay, Robert Pickard



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

19 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

указана в рассмотренных исследованиях. Авторы в своих выводах отмечают, что РАРП дороже, чем радикальная ретропубическая простатэктомия для больниц и плательщиков. Тем не менее, РАРП может сэкономить средства плательщиков если учесть длительность послеоперационного периода ухода и достижения оптимальных результатов лечения рака и качества жизни с помощью РАРП²⁹.

В систематическом обзоре, посвященном вопросу экономической оценки лечения пациентов с локализованным раком простаты в Европе опубликованном V. Весетта с соавторами в 2016 году пришли к выводу, что робот-ассистированная простатэктомия в сравнении с нероботизированными техниками дает около 0,007 QALY. Тем не менее, авторы отмечают, что существует очень ограниченное количество имеющихся данных подтверждающих экономическую эффективность новых методов лечения по сравнению с традиционными процедурами³⁰.

Christian Bolenz с соавт. (2014 г.), провели систематический анализ, который включал 11 исследований представляющих прямые расходы радикальной простатэктомии, 7 из 11 исследований сравнивали затраты на различные подходы радикальной простатэктомии. Было принято быстрое решение в отношении использования роботизированной простатэктомии, несмотря на отсутствие доказательств высокого уровня в сравнительном отношении к другим подходам радикальной простатэктомии. Систематический обзор литературы показал, что только в нескольких исследованиях сравниваются прямые затраты на различные подходы к радикальной простатэктомии. Несмотря на неоднородный характер исследований сравнения затрат, они демонстрируют, что новая технология робот-ассистированной радикальной простатэктомии связана с более высокими прямыми затратами в течение оперативного периода и первичной госпитализации. Авторы пришли к выводу, что на сегодняшний день робот-ассистированная радикальная простатэктомия не является экономически выгодной; однако, практически не учитываются процедуры последующих действий, таких как анастомотическое лечение стриктур, надрез/дилатация, лечение недержания мочи и эректильной дисфункции. Хотя спрос на робот-ассистированную радикальную простатэктомию у хирургов и пациентов высок, маловероятно, что будут проведены проспективные исследования, чтобы определить, дает ли робот-ассистированная

29 Cost of New Technologies in Prostate Cancer Treatment: Systematic Review of Costs and Cost Effectiveness of Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy, Intensity-modulated Radiotherapy, and Proton Beam Therapy. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28366513>

Schroeck FR1, Jacobs BL2, Bhayani SB3, Nguyen PL4, Penson D5, Hu J6. Eur Urol. 2017 Nov;72(5):712-735. doi: 10.1016/j.eururo.2017.03.028. Epub 2017 Mar 31.

³⁰ Becerra V, Ávila M, Jimenez J, Cortes-Sanabria L, Pardo Y, Garin O, Pont A, Alonso J, Cots F, Ferrer M; Multicentric Spanish Group of Clinically Localized Prostate Cancer.. Economic evaluation of treatments for patients with localized prostate cancer in Europe: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2016 Oct 3;16(1):541. Review. PubMed PMID: 27716267; PubMed Central PMCID: PMC5048403.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

20 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

радикальная простатэктомия значительное преимущество перед другими подходами радикальной простатэктомий, чтобы оправдать дополнительные расходы³¹.

В своих тезисах Hohwü et al. сообщали о разнице эффективности между группами в 7% в пользу роботизированной хирургии и дополнительном коэффициенте экономической эффективности для роботизированной простатэктомией по сравнению с открытой в размере 64 343 евро, где эффективность лечения определяли как послеоперационный ПСА менее 0,2 нг / мл, удержание мочи и сохранность эректильной функции. Авторы также провели анализ затратоэффективности, но не обнаружили никакой разницы выгоды в показателях QALY роботизированной хирургии в течение одного года³².

R.G. Laungani и N.L. Shah в своем исследовании описали сокращение продолжительности пребывания в больнице, поскольку их учреждение переходило с открытой простатэктомии на роботизированную программу (от 2,72 дня до 1.08 дня). Первоначальные средние затраты на один случай были выше с группой роботизированной простатэктомии (25 593 долл. США по сравнению с 16 495 долл. США), но через два года средняя стоимость на пациента, проходящего роботизированную простатэктомию, снизилась до уровня ниже открытой операции (14 481 долл. США)³³.

Принимая во внимание данные полученные в ходе обзора имеющихся доказательств, а также предварительные данные о затратах на 1 операцию робот-ассистированной простатэктомии, представленных Заявителем, нами было подсчитано что инкрементный показатель затрато-полезности данной технологии может составлять 3 675 612,50 тенге, что в три раза ниже рекомендуемого ВОЗ порога готовности платить за 1 QALY. (Таблица 5)

Таблица 5. Расчет коэффициента затрато-полезности

	QALY	Затраты на 1 процедуру (тенге)
ЛРП	6.44	380 250
РАРП	6.52	674 299

31 Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review. Eur Urol. 2014 Feb;65(2):316-24. doi: 10.1016/j.eururo.2012.08.059. Epub 2012 Sep 5. Bolenz C1, Freedland SJ2, Hollenbeck BK3, Lotan Y4, Lowrance WT5, Nelson JB6, Hu JC7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22981673>

32 J Med Econ. 2011;14(4):403-9. doi: 10.3111/13696998.2011.586621. Epub 2011 May 23.

A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy. Hohwü L1, Borre M, Ehlers L, Venborg Pedersen K <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21604962>

33 The economics of robotic urologic surgery in the United States and its role within a community hospital and cancer center R.G. Laungani, N.L. Shah. Saint Joseph's Hospital, Atlanta, GA, USA [http://www.eusupplements.europeanurology.com/article/S1569-9056\(10\)61125-6/pdf](http://www.eusupplements.europeanurology.com/article/S1569-9056(10)61125-6/pdf)



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер отчета и дата

Страница

№238 от 21 мая 2018 года

21 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

Инкремент	0,08	294 049
ICER		3 675 612,50

Однако, при интерпритации данных результатов необходимо учитывать, что за стоимость лапароскопической радикальной простатэктомии нами были взяты данные о стоимости технологии 60.5015 Радикальная нервосберегающая простатэктомия (380 249,39 тенге) так как по данным Заявителя технология применяется при кодировании лапароскопического вмешательства.

4.4 Другие аспекты (Социальные/правовые/этические аспекты).

❖ Медицинский персонал должен информировать пациентов о возможных рисках постоперационных осложнений. Лапароскопическая и робот-ассистированная простатэктомия имеют преимущество, такое как меньший объем операционной кровопотери, чем ретропубитальная простатэктомия.

❖ Применения оцениваемой технологии с точки зрения распространенных социальных и моральных норм последствия не несет.

5 Заключение

5.1 Выводы о клинической эффективности и безопасности.

❖ профиль эффективности и безопасности технологии «Робот-ассистированная простатэктомия» сопоставим с другими радикальными методами лечения, такими как открытая простатэктомия и лапароскопическая простатэктомия;

❖ робот-ассистированная простатэктомия имеет риски развития кровопотери и потребности в переливании крови несколько ниже, в сравнении с лапароскопической и открытой простатэктомией;

❖ робот-ассистированная простатэктомия приводит к лучшим результатам в сравнении с лапароскопической и открытой радикальной простатэктомией в плане сохранения чувствительности, и как следствие более лучшим результатам удержания мочи и сохранности эректильной функции, что в свою очередь может отражаться на качестве жизни пациентов;

❖ робот-ассистированная простатэктомия может снижать количество дней пребывания в стационаре;



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер отчета и дата</i>	<i>Страница</i>
	№238 от 21 мая 2018 года	22 из 22

Отчет оценки медицинской технологии

❖ робот-ассистированная простатэктомия не имеет преимуществ по сравнению с альтернативными методами радикальной простатэктомии с точки зрения периоперационных (за исключением кровопотери и частоты переливания) и онкологических исходов;

❖ касательно новой роботизированной системы Senhance Surgical Robotic System, данных о клинической эффективности и безопасности применения данной системы при лечении рака предстательной железы найдено не было;

❖ основываясь на имеющихся доступных данных роботизированной хирургии, существует неопределенность в отношении долгосрочных клинических исходов, а также влияния на качество жизни.

5.2 Выводы об экономической эффективности.

❖ робот-ассистированная радикальная простатэктомия имеет возможность быть экономически эффективной по сравнению с лапароскопической хирургией, при условии, что количество процедур будет составлять более 150 операций в год.

❖ Предполагается, что дальнейшее развитие конкуренции среди производителей роботизированных систем способно снизить прямые затраты на проведение робот-ассистированных хирургических вмешательств.

❖ необходимо учитывать отсутствие на данный момент высококачественных данных свидетельствующих об экономической эффективности робот-ассистированной радикальной простатэктомии.

6. Конфликт интересов у авторов отчета отсутствует.

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Кошербаева Л.К.

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**

Урашева Г.С.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рационального
использования лекарственных средств
и медицинских технологий**

Табаров А.Б.