	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рациональной клинической практики		
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	1 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

На основании заявки РГП на ПХВ «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (далее – Заявитель) №01-14-2356 от 30 декабря 2016 года, настоящим произведена оценка медицинской технологии «Лапароскопическая радикальная нервосберегающая гистерэктомия С1» на соответствие критериям безопасности, клинической и экономической эффективности.

Объект экспертизы: медицинская технология «Лапароскопическая радикальная нервосберегающая гистерэктомия С1».

Заявителем были представлены следующие материалы:

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

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

Критерии экспертизы: клиническая эффективность, безопасность, экономическая эффективность медицинской технологии.

Целевая группа пациентов: взрослые пациенты с ранней стадией рака шейки матки.


Вмешательство: лапароскопическая нервосберегающая радикальная гистерэктомия.

Компараторы: лапароскопическая радикальная гистерэктомия, открытая (лапаротомная) нервосберегающая радикальная гистерэктомия, открытая (лапаротомная) радикальная гистерэктомия.

Исходы: онкологическая и функциональная эффективность радикальной гистерэктомии.

Список аббревиатур и сокращений

FSFI	Female Sexual Function Index (Индекс сексуальной функции женщин)
ДИ	Доверительный интервал
ЛНСРГ	Лапароскопическая нервосберегающая радикальная гистерэктомия
ЛРГ	Лапароскопическая радикальная гистерэктомия
НСРГ	Нервосберегающая радикальная гистерэктомия
ОНСРГ	Открытая (лапаротомная) нервосберегающая радикальная гистерэктомия
ОР	Отношение рисков

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	<i>№-198 от 20 июля 2017 г.</i>	2 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

ОРГ	Открытая (лапаротомная) радикальная гистерэктомия
РГ	Радикальная гистерэктомия
РКИ	Рандомизированное контролируемое исследование
СРГ	Стандартная радикальная гистерэктомия


Содержательная часть

Общепринятым стандартом лечения пациентов с ранней стадией рака шейки матки является радикальная гистерэктомия (РГ), связанная с возникновением таких послеоперационных осложнений, как дисфункция мочевого пузыря, сексуальная дисфункция и нарушение колоректальной подвижности. Случайное повреждение тазовых вегетативных нервов во время операции считается основной причиной возникновения вышеуказанных осложнений. Улучшение методов и техник хирургического лечения, а также послеоперационного качества жизни пациентов становятся все более важными проблемами, учитывая, что более 54% женщин с диагнозом рака шейки матки моложе 50 лет.

В результате успехов минимально инвазивной хирургии лапароскопическая радикальная гистерэктомия (ЛРГ) в настоящее время является рутинным методом во всем мире. Хотя данный метод менее инвазивен, чем РГ, он все же связан с достаточно высокой частотой послеоперационных осложнений. Стремясь уменьшить частоту послеоперационных осложнений, многие оперирующие хирурги сосредоточились на хирургических подходах, защищающих тазовые нервы, которые могут быть повреждены во время РГ.

Впервые данный подход, названный нервосберегающей радикальной гистерэктомией (НСРГ), был предложен японскими гинекологами Kobayashi et al. в 1960-х годах и Sakamoto et al. в 1980-х годах и был назван «токийский метод». Данный метод был принят и развит в течение последних 20 лет хирургическими школами по всему миру.

Совсем недавно лапароскопическая НСРГ (ЛНСРГ) все чаще применяется для хирургического лечения рака шейки матки. Многие оперирующие хирурги считают, что нервосберегающий подход позволяет снизить частоту послеоперационных осложнений по сравнению со стандартной РГ при аналогичной клинической эффективности и безопасности.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-198 от 20 июля 2017 г.	3 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

Техника операции включает в себя: 1) диссекцию и выделение тазового нервного сплетения; 2) тазовую лимфодиссекцию; 3) радикальную гистерэктомию с или без билатеральной сальпинговариоэктомией.

Показания

Радикальная гистерэктомия показана пациентам с раком шейки матки стадии IA2-IIA согласно классификации Международной федерации гинекологии и акушерства (FIGO), которые с медицинской точки зрения имеют возможность к проведению агрессивного хирургического лечения или с целью исключения долгосрочных побочных эффектов лучевой терапии.


Противопоказания

Специфические для пациента противопоказания к лапароскопии могут включать в себя спаечную болезнь тяжелой степени, обструктивные лейомиомы или любые другие анатомические ограничения, которые препятствуют безопасному проникновению или недостаточному рабочему пространству в животе. Пациенты, имеющие в анамнезе повторные операции кесарева сечения, множественные лапаротомии или срединные разрезы имеют до 50% вероятность адгезии органов в пупочной области.

Факторы риска для перехода к лапаротомии включают повышенный индекс массы тела (ИМТ), увеличение ширины матки более 10 см, фибромы нижних маточных сегментов матки более 5 см и предыдущую адгезивную абдоминально-тазовую операцию.

Условия, требования и возможности для проведения новой технологии в РК

Заявитель является профильным институтом онкологической службы в Республике Казахстан. Внедрение лапароскопической нервосберегающей радикальной гистерэктомии в клиническую практику РГП «Казахский НИИ онкологии и радиологии» не требует дополнительных затрат (кроме расходных материалов), так как имеются все необходимые условия и оборудование, а именно: 1) обученные подготовленные специалисты, которые прошли обучение за границей (Онкологический институт им. Пирогова, клиника Северанс, Сеул, Юж. Корея, мастер-класс в КазНИИОиР с привлечением профессора К. Келлера, Шаритэ, Германия); 2) центр онкогинекологии на 50 стационарных коек, современная операционная с ОАРИТ, отделение патоморфологии, цитологии и молекулярной патологии опухолей; 3) видеозендоскопический комплекс для лапароскопической гинекологии и хирургии.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-198 от 20 июля 2017 г.	4 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

Анализ клинической эффективности и безопасности

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности лапароскопической нервосберегающей радикальной гистерэктомии (ЛНСРГ) по сравнению со стандартной лапароскопической радикальной гистерэктомией (ЛРГ), открытой (лапаротомной) нервосберегающей радикальной гистерэктомией (ОНСРГ) и стандартной открытой (лапаротомной) радикальной гистерэктомией (ОРГ) при лечении взрослых пациентов с ранней стадией рака шейки матки был проведен поиск литературы в базе данных MEDLINE по следующим ключевым словам: «Нервосберегающая радикальная гистерэктомия» - “Nerve-sparing Radical Hysterectomy” с использованием следующих фильтров: 1) тип статей: систематический обзор, мета-анализ; 2) дата публикации: не позднее 5-ти лет (с 2012 года).

В базе данных MEDLINE было представлено 7 публикаций. В сравнительный анализ было включено 6 исследований, темы которых соответствовали целям настоящего поискового запроса.


При дополнительном поиске в базах данных EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, NICE, Tripdatabase, CRD (Univ. of York) не было найдено дополнительных исследований, подходящих к включению в анализ.

Обзор «Современные концепции и практические методы нервосберегающей лапароскопической радикальной гистерэктомии» был опубликован Куо S. et al. в декабре 2016 года [1].

Авторы отмечают, что за последние 5 лет все большее число пациентов подверглось лапароскопической радикальной гистерэктомии (ЛРГ) и появились доказательства относительно благоприятных онкологических исходов, сопоставимых с открытой (лапаротомной) радикальной гистерэктомией (ОРГ) [2-10], хотя только в нескольких исследованиях сравнивалась общая выживаемость в течение 5 лет между ЛРГ и ОРГ [5, 7, 8].

Поэтому, по крайней мере, у отдельных пациентов с раком шейки матки ранней стадии, ЛРГ может быть потенциальной альтернативой ОРГ.

Послеоперационные осложнения, такие как пузырно-влагалищный свищ, обструкция кишечника и абсцесс таза, являются критическими проблемами у пациентов, подвергшихся радикальной гистерэктомии. Некоторые исследования, сравнивающие ЛРГ и ОРГ, показали, что


	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рациональной клинической практики		
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	5 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

лапароскопическая хирургия уменьшает возникновение послеоперационных осложнений [11], особенно у пациентов с курсом послеоперационной лучевой терапии [12]. Послеоперационное качество жизни и сексуальная активность у пациентов после ЛРГ и ОРГ не были достаточно хорошо сравнены между собой, поскольку радикальная гистерэктомия сама по себе может существенно ухудшить половую функцию женщин независимо от хирургического подхода, не было существенных различий показателей индекса сексуальной функции женщин (FSFI) между ЛРГ и ОРГ [13, 14].

Авторы указывают, что в настоящее время не имеется достаточного количества исследований высокого качества, гарантирующих онкологическую и функциональную безопасность ЛРГ. Сложность проведения ЛРГ вызывает технические различия между хирургами и странами и не позволяет провести надлежащую оценку онкологических результатов. Все опубликованные исследования были нерандомизированы, не ослеплены, и представляли собой только сравнительные когортные исследования. Для возможности надлежащего сравнения клинической эффективности ЛРГ и ОРГ необходимо проведение долгосрочных проспективных контролируемых исследований с признанными (утвержденными) техническими процедурами.

Концепция нервосберегающих операций была впервые определена Kobayashi et al. [15] в 1960-х годах и Sakamoto et al. [16] в 1980-х годах, и была продолжена в последующих исследованиях вплоть до настоящего времени, в которых уродинамические исследования сыграли решающую роль для проверки эффективности нервосберегающих методов на функции мочевого пузыря [17].

После внедрения в практику методов нервосберегающей радикальной гистерэктомии онкологические результаты были зарегистрированы в нескольких исследованиях, в большинстве из которых были продемонстрированы сходные благоприятные исходы (результаты) в сравнении со стандартной радикальной гистерэктомией [18, 19], однако в настоящее время имеется необходимость в проведении качественных проспективных рандомизированных исследований [20]. Недавнее РКИ не выявило существенных различий в 10-ти летней безрецидивной выживаемости в группах нервосберегающей радикальной гистерэктомии и стандартной радикальной гистерэктомии [21]. Таким образом, онкологическая безопасность нервосберегающих операций, продемонстрированная для открытой хирургии, не позволяет сделать

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	6 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

однозначный вывод об эффективности и безопасности лапароскопических подходов.

В настоящее время имеется не так много исследований, сравнивающих онкологические результаты ЛНСРГ и ЛРГ между собой, но некоторые исследования [11, 22, 23] продемонстрировали благоприятные онкологические исходы ЛНСРГ, сравнимые с ЛРГ. Однако, помимо онкологических результатов, функциональные результаты ЛНСРГ и ЛРГ должны быть оценены между собой. Стоит отметить, что ЛНСРГ имеет меньшее влияние на нарушение половой функции после операции, чем ЛРГ [11, 24], минимизируя риск возникновения серьезных осложнений после радикальной хирургии.


В выводах авторы отмечают, что ЛНСРГ теоретически может проводиться таким же образом как и стандартная ОНСРГ, но при этом имеются дополнительные технические преимущества лапароскопического подхода (новые устройства и схемы лечения, включая применение 3-х мерной лапароскопии, а также комбинации с неoadьювантной химиотерапией).

Целью систематического обзора с мета-анализом, опубликованного van Gent MD et al. в декабре 2016 года, явилось представление наилучших имеющихся доказательств относительно качества жизни и выживаемости пациентов после проведения нервосберегающей радикальной гистерэктомии (НСРГ) по сравнению со стандартной радикальной гистерэктомией (СРГ) при лечении пациентов с ранней стадией рака шейки матки [25].

В систематический обзор было включено 41 исследование: 28 полнотекстовых статей и 13 тезисов конференций. Исследования были опубликованы в период между 2000 и 2015 годами. 18 исследований были проспективными (2 исследования имели ретроспективную контрольную группу), 9 исследований – ретроспективными; в 14 статьях не было четкого указания как были собраны данные. Из 27 исследований, включенных в мета-анализ 4 были РКИ и 23 исследования случай-контроль.

Результаты. Не было выявлено никакой разницы в общей 2-х, 3-х и 5-ти летней выживаемости при проведении НСРГ по сравнению с СРГ: отношение рисков (ОР) были соответственно 1,02 (95% ДИ 0,99-1,05, n = 879), 1,01 (95% ДИ 0,95-1,08, n = 1324) и 1,03 (95% ДИ 0,99-1,08, n = 638).

Также не было выявлено различий в 2-х, 3-х и 5-ти летней безрецидивной выживаемости между группами: 1,01 ОР (95% ДИ 0,95-1,05, n = 1175), 0,99 ОР (95% ДИ 0,94-1,03, n = 1130) и 1,00 ОР (95% ДИ 0,95-1,06, n

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-198 от 20 июля 2017 г.	7 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

= 933) соответственно. Период послеоперационного восстановления мочеиспускания был значительно короче в группе НСРГ: стандартная средняя разница -0,84 (ДИ от 95% -1.07 до -0,60).

В выводах авторы отмечают, что НСРГ можно считать безопасным и эффективным методом лечения ранней стадии рака шейки матки, поскольку краткосрочная и долгосрочная выживаемость не отличается от СРГ, тогда как восстановление функции мочевого пузыря после НСРГ происходит значительно быстрее.


Однако следует отметить, что в данном систематическом обзоре с мета-анализом авторами не было проведено сравнение клинической эффективности и безопасности нервосберегающей и стандартной радикальной гистерэктомии со стороны различных хирургических подходов (лапароскопическая операция, открытая лапаротомная операция) – данные подходы были объединены в общую группу НСРГ или СРГ.

Авторами следующего систематического обзора с мета-анализом, опубликованного Хуе Z et al. в мае 2016 года, включающего 20 исследований, явилась сравнительная оценка результатов функции органов таза и частоты рецидивов после проведения нервосберегающей радикальной гистерэктомии (НСРГ) и стандартной радикальной гистерэктомии (СРГ) при лечении пациентов с раком шейки матки [26].

Мета-анализ показал, что НСРГ по сравнению с СРГ ассоциируется с 1) меньшим риском возникновения послеоперационного недержания мочи ($n = 409$, $OR = 0,17$, 95% ДИ 0,09 - 0,31, $P < 0,00001$), 2) значительно меньшей длительностью катетеризации ($n = 686$, среднее отклонение = -8.01, 95% ДИ от -10,64 до -5,38, $P < 0,00001$), 3) значительно более высокими показателями индекса сексуальной функции женщин FSFI ($n = 105$, среднее отклонение = 5,83, 95% ДИ от 4,35 до 7,32, $P < 0,00001$)

Частота констипации ($n = 161$, $OR = 0,54$, 95% ДИ от 0,12 до 2,34, $P > 0,05$), локальная ($n=1037$, $OR = 1,09$, 95% ДИ от 0,69 до 1,73, $P > 0,05$) и общая ($n= 1010$, $OR = 0,76$, 95% ДИ от 0,32 до 1,84, $P > 0,05$) частота рецидивов были сходными между двумя группами сравнения НСРГ и СРГ.

В выводах авторы отмечают, что НСРГ может быть потенциально перспективным хирургическим подходом для лечения пациентов с ранней стадией рака шейки матки с относительно лучшими показателями послеоперационного восстановления функция органов малого таза и аналогичной частотой рецидивов по сравнению с СРГ.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	8 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

Необходимо проведение дополнительных клинических испытаний с большим количеством участников для подтверждения клинической эффективности и безопасности НСРГ, прежде чем она может быть рекомендована в качестве стандартного подхода к лечению рака шейки матки.


Также следует отметить, что для сравнения НСРГ и СРГ авторами были включены исследования, основанные как на лапаротомном, так и на лапароскопическом подходе без их конкретной дифференциации.

Целью систематического обзора, опубликованного Aoun F et al. в ноябре 2015 года, включающего 29 исследований, явилось предоставление обновленной информации о дисфункции нижних мочевыводящих путей после нервосберегающей радикальной гистерэктомии [27].

Результаты. Отсутствие стандартизированной хирургической техники для НСРГ и плохого методологического качества исследований, оценивающих дисфункцию нижних мочевыводящих путей после такого вмешательства, ограничивало четкие выводы. Тем не менее, во всех исследованиях сообщалось о более низкой частоте дисфункции мочевых путей, уродинамических аномалиях и чистой прерывистой катетеризации после НСРГ по сравнению с традиционной методикой.

В систематический обзор с мета-анализом, опубликованным Basaran D et al. в сентябре 2015 года [28], было включено 21 исследование, в котором было сообщено об онкологических результатах НСРГ. Частота рецидивов после НСРГ составляла от 0 до 19,6%. Из 21 исследования было оценено 10 сравнительных исследований между НСРГ и СРГ для их приемлемости к включению в мета-анализ. Однако дефицит и неоднородность оценки эффективности вмешательств препятствовали выполнению мета-анализа.

Результаты показали, что доказательства, касающиеся онкологической безопасности НСРГ по сравнению с СРГ при раке шейки матки, не являются ни адекватными, ни статистически значимыми. Для оценки онкологических результатов НСРГ требуется качественное проспективное рандомизированное исследование, прежде чем данный хирургический подход (НСРГ) будет принят в качестве стандарта ухода за пациентами с опухолями, которые имеют неблагоприятные прогностические признаки. До тех пор, НСРГ следует рассматривать в первую очередь для пациентов с небольшими опухолями из-за очень низкого риска участия в параметрическом и лимфатическом узлах, с максимальной пользой,

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-198 от 20 июля 2017 г.	9 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

предоставляемой пациенту от сохранения вегетативного нерва без каких-либо требований к адъювантной терапии.

Целью систематического обзора и мета-анализа, опубликованного Long Y et al. в апреле 2014 года [29], явилась сравнительная оценка клинической эффективности и безопасности открытой (лапаротомной) или лапароскопической НСРГ и СРГ для лечения пациентов с раком шейки матки.

Результаты. Было включено 17 клинических исследований (13 РКИ в группе лапаротомной РГ и 4 неРКИ в группе лапароскопической РГ).

Мета-анализ показал, что хотя длительность операции была значительно больше у лапаротомной или лапароскопической НСРГ, чем у СРГ, НСРГ, основанная на лапаротомии или лапароскопии, оказалась более эффективным методом хирургического лечения со стороны сокращения времени послеоперационного восстановления функции мочевого пузыря.


Проведение НСРГ также была связано со снижением частоты возникновения дисфункции мочевого пузыря и послеоперационных осложнений.

Авторы двух исследований с открытой НСРГ и одного исследования с лапароскопической НСРГ предположили, что проведение НСРГ связано с сокращением времени восстановления анальной/ректальной функции. Напротив, СРГ и НСРГ на основе лапаротомии или лапароскопии были сопоставимы по следующим показателям: объём резекции, частота рецидивов, выживаемость, величина кровопотери и частота интраоперационных осложнений.

Мета-анализ показал, что лапаротомная НСРГ не имеет значимых различий по сравнению с СРС в длительности пребывания в стационаре, в то время как одно исследование показало, что продолжительность пребывания в стационаре было короче в группе лапароскопической НСРГ по сравнению с лапароскопической СРГ.

Выводы. Проведение НСРГ может быть надежным методом лечения раннего рака шейки матки. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что по сравнению с СРГ, НСРГ обладает преимуществами со стороны сокращения времени послеоперационного восстановления функции органов малого таза и частоты послеоперационной заболеваемости при сопоставимой клинической безопасности и объёмом резекции.

Эти результаты следует считать предварительными, поскольку они основаны на относительно небольшом количестве контролируемых

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	10 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

испытаний, большинство из которых не были рандомизированы. Результаты должны быть проверены в более крупных и качественных исследованиях.

Анализ экономической эффективности

При поиске в базах данных MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, NICE, Tripdatabase, CRD (Univ. of York) не было найдено исследований, включающих в себя прямое сравнение экономической эффективности нервосберегающей и стандартной радикальной гистерэктомии с использованием лапароскопического и лапаротомного доступа. По данным некоторых авторов расходы на проведение лапароскопической РГ сопоставимы с проведением открытой (лапаротомной) РГ [30, 31].

Следует отметить, что использование при радикальной гистерэктомии нервосберегающего и миниинвазивного (лапароскопического) подхода может обеспечить клинически более эффективное и безопасное хирургическое лечение пациентов.

Стоимость технологий 68.411/68.611 Лапароскопическая полная/радикальная гистерэктомия составляет 328 217 тенге. 262 400 тенге (80% от стоимости) составляют не прямые расходы. Применение рассматриваемой технологии может повлиять на сокращение этих расходов за счет:


- 1) сокращением длительности пребывания пациента в стационаре;
- 2) отсутствием необходимости проведения высокотравматичной полостной операции;
- 3) сокращением времени послеоперационного восстановления функции мочевого пузыря

Более того ввиду наличия самого частого осложнения как дисфункция мочевого пузыря после традиционных техник, можно также сократить расходы здравоохранения связанные с сокращением частоты возникновения послеоперационных осложнений.

Таким образом, внедрение ЛНСРГ является экономически целесообразным для здравоохранения.

Преимущества метода

1. Сокращение времени послеоперационного восстановления функции мочевого пузыря.
2. Сокращение частоты возникновения послеоперационных осложнений.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-198 от 20 июля 2017 г.	11 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

3. Сокращение длительности катетеризации.
4. Повышение показателя индекса сексуальной функции женщин.

Недостатки метода

1. Высокая сложность операции.
2. Требуется наличие высококвалифицированных специалистов.

Выводы:

1. В результате проведенного систематического поиска было найдено 6 систематических обзоров (4 из которых с мета-анализом), сравнивающих клиническую эффективность и безопасность нервосберегающей и стандартной радикальной гистерэктомии, проводимой с помощью лапаротомного (открытого) и лапароскопического доступа.


2. Проведение нервосберегающей радикальной гистерэктомии (НСРГ) по сравнению со стандартной радикальной гистерэктомией (СРГ) у пациентов с ранней стадией рака шейки матки обладает сопоставимыми показателями краткосрочной и долгосрочной выживаемости, локальной и общей частоты возникновения рецидивов и интраоперационных осложнений.

3. Проведение НСРГ по сравнению с СРГ обладает преимуществами со стороны сокращения времени послеоперационного восстановления функции мочевого пузыря, частоты послеоперационных осложнений, длительности катетеризации и повышения показателя индекса сексуальной функции женщин.

Следует отметить, что в найденных исследованиях не было проведено четкого сравнения клинической эффективности и безопасности нервосберегающей и стандартной радикальной гистерэктомии со стороны различных хирургических подходов (лапароскопическая операция, лапаротомная (открытая) операция). Данные подходы были объединены в общую группу НСРГ или СРГ.

4. Имеются указания на преимущества лапароскопической НСРГ по сравнению с лапароскопической РГ со стороны сокращения частоты возникновения послеоперационных осложнений и частоты нарушения половой функции, что минимизирует риск возникновения серьезных осложнений после радикальной хирургии.

5. Теоретически, лапароскопическая НСРГ может проводиться таким же образом, как и стандартная лапаротомная (открытая) НСРГ, но при этом имеются дополнительные преимущества, связанные с малой инвазивностью лапароскопического подхода.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рациональной клинической практики		
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	12 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		


6. Применение лапароскопической НСРГ рекомендуется только в специализированных центрах высококвалифицированной бригадой оперирующих хирургов.

Заключение: Технология «Лапароскопическая радикальная нервосберегающая гистерэктомия С1» является клинически эффективным, относительно безопасным и возможно экономически эффективным методом хирургического лечения пациентов с ранней стадией рака шейки матки и рекомендуется к применению в клинической практике в качестве альтернативы стандартным методикам радикальной гистерэктомии.


Конфликт интересов: отсутствует.

Список использованных источников

1. Kyo S, Kato T, Nakayama K. Current concepts and practical techniques of nerve-sparing laparoscopic radical hysterectomy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 Dec;207:80-88. doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.10.033. Epub 2016 Oct 28.
[http://www.ejog.org/article/S0301-2115\(16\)30989-7/fulltext](http://www.ejog.org/article/S0301-2115(16)30989-7/fulltext)
2. Bogani G, Cromi A, Uccella S et al. Nerve-sparing versus conventional laparoscopic radical hysterectomy: a minimum 12 months' follow-up study. Int J Gynecol Cancer. 2014;24:787-93.
3. Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. Laparoscopic versus open radical hysterectomy in patients with stage IB2 and IIA2 cervical cancer. J Surg Oncol. 2013;108:63-9.
4. Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. Laparoscopic versus open radical hysterectomy for elderly patients with early-stage cervical cancer. Am J Obstet Gynecol. 2012;207:195.e1-8.
5. Nam JH, Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT. Laparoscopic versus open radical hysterectomy in early-stage cervical cancer: long-term survival outcomes in a matched cohort study. Ann Oncol. 2012;23:903-11.
6. Park NY1, Chong GO, Hong DG, Cho YL, Park IS, Lee YS. Oncologic results and surgical morbidity of laparoscopic nerve-sparing radical hysterectomy in the treatment of FIGO stage IB cervical cancer: long-term follow-up. Gynecol Cancer. 2011;21:355-62.
7. Bogani G, Cromi A, Uccella S et al.. Laparoscopic versus open abdominal 16 management of cervical cancer: long-term results from a propensity-matched analysis. J Minim Invasive Gynecol. 2014;21:857-62
8. Ditto A, Martinelli F, Bogani G et al. Implementation of laparoscopic approach for type B radical hysterectomy: a comparison with open surgical operations. Eur J Surg Oncol. 2015;41:34-9.
9. Lee EJ, Kang H, Kim DH. A comparative study of laparoscopic radical hysterectomy with radical abdominal hysterectomy for early-stage cervical cancer: a long-term follow-up study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2011;156:83-6.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рациональной клинической практики		
Отдел оценки медицинских технологий	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	№-198 от 20 июля 2017 г.	13 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

10. Malzoni M, Tinelli R, Cosentino F, Fusco A, Malzoni C. Total laparoscopic radical hysterectomy versus abdominal radical hysterectomy with lymphadenectomy in patients with early cervical cancer: our experience. *Ann Surg Oncol.* 2009;16:1316-23.
11. Bogani G, Serati M, Nappi R, Cromi A, di Naro E, Ghezzi F. Nerve-sparing approach reduces sexual dysfunction in patients undergoing laparoscopic radical hysterectomy. *J Sex Med.* 2014;11:3012-20.
12. Bogani G, Cromi A, Serati M et al. Predictors of postoperative morbidity after laparoscopic versus open radical hysterectomy plus external beam radiotherapy: a propensity-matched comparison. *J Surg Oncol.* 2014;110:893-8.
13. Serati M, Salvatore S, Uccella S et al. Sexual function after radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: is there a difference between laparoscopy and laparotomy? *J Sex Med.* 2009;6:2516-22.
14. Xiao M, Gao H, Bai H, Zhang Z. Quality of life and sexuality in disease-free survivors of cervical cancer after radical hysterectomy alone: A comparison between total laparoscopy and laparotomy. *Medicine.* 2016;95:e4787.
15. Kobayahi T. Abdominal radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for cancer of cervix, Second Edition. Tokyo: Nanzando, 1961:86.
16. Sakamoto S, Takizawa K. An improved radical hysterectomy with fewer urological complications and with no loss of therapeutic results for invasive cervical cancer. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol.* 1988;2:953-62.
17. Todo Y, Kuwabara M, Watari H et al. Urodynamic study on postsurgical bladder function in cervical cancer treated with systematic nerve-sparing radical hysterectomy. *Int J Gynecol Cancer.* 2006;16:369-75.
18. van den Tillaart SA, Kenter GG et al. Nerve-sparing radical hysterectomy: local recurrence rate, feasibility, and safety in cervical cancer patients stage IA to IIA. *Int J Gynecol Cancer.* 2009;19:39-45.
19. Ditto A, Martinelli F, Mattana F, et al. Class III nerve-sparing radical hysterectomy versus standard class III radical hysterectomy: an observational study. *Ann Surg Oncol.* 2011;18:3469-78.
20. Basaran D, Dusek L, Majek O, Cibula D. Oncological outcomes of nerve-sparing radical hysterectomy for cervical cancer: a systematic review. *Ann Surg Oncol.* 2015;22:3033-40.
21. Roh JW, Lee DO, Suh DH et al. Efficacy and oncologic safety of nerve-sparing radical hysterectomy for cervical cancer: a randomized controlled trial. *J Gynecol Oncol.* 2015;26:90-9.
22. Shi R, Wei W, Jiang P. Laparoscopic Nerve-Sparing Radical Hysterectomy for Cervical Carcinoma: Emphasis on Nerve Content in Removed Cardinal Ligaments. *Int J Gynecol Cancer.* 2016;26:192-8.
23. Chen L, Zhang WN, Zhang SM, Yang ZH, Zhang P. Effect of laparoscopic nerve-sparing radical hysterectomy on bladder function, intestinal function recovery and quality of sexual life in patients with cervical carcinoma. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2014;15:10971-5.
24. Sakuragi N, Todo Y, Kudo M, Yamamoto R, Sato T. A systematic nerve-sparing radical hysterectomy technique in invasive cervical cancer for preserving postsurgical bladder function. *Int J Gynecol Cancer.* 2005;15:389-97.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рациональной клинической практики		
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№-198 от 20 июля 2017 г.	14 из 14
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

25. van Gent MD, Romijn LM, van Santen KE, Trimbos JB, de Kroon CD. Nerve-sparing radical hysterectomy versus conventional radical hysterectomy in early-stage cervical cancer. A systematic review and meta-analysis of survival and quality of life. *Maturitas*. 2016 Dec;94:30-38. doi: 10.1016/j.maturitas.2016.08.005. Epub 2016 Aug 23.
[http://www.maturitas.org/article/S0378-5122\(16\)30189-X/fulltext](http://www.maturitas.org/article/S0378-5122(16)30189-X/fulltext)
26. Xue Z, Zhu X, Teng Y. Comparison of Nerve-Sparing Radical Hysterectomy and Radical Hysterectomy: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Cell Physiol Biochem*. 2016;38(5):1841-50. doi: 10.1159/000443122. Epub 2016 May 9.
<https://www.karger.com/Article/Pdf/443122>
27. Aoun F, Albisinni S, Peltier A, Maoula A, van Velthoven R, Roumeguère T. Lower urinary tract dysfunction following nerve sparing radical hysterectomy: A systematic review. *Prog Urol*. 2015 Nov 19. pii: S1166-7087(15)00690-9. doi: 10.1016/j.purol.2015.10.007.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26776826>
28. Basaran D, Dusek L, Majek O, Cibula D. Oncological outcomes of nerve-sparing radical hysterectomy for cervical cancer: a systematic review. *Ann Surg Oncol*. 2015 Sep;22(9):3033-40. doi: 10.1245/s10434-015-4377-7. Epub 2015 Jan 23.
<https://link.springer.com/article/10.1245%2Fs10434-015-4377-7>
29. Long Y, Yao DS, Pan XW, Ou TY. Clinical efficacy and safety of nerve-sparing radical hysterectomy for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014 Apr 18;9(4):e94116. doi: 10.1371/journal.pone.0094116. eCollection 2014.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3991621/pdf/pone.0094116.pdf>
30. Anagnostopoulos A, Mitra S, Decruze B, Macdonald R, Kirwan J. Safety and Cost Considerations during the Introduction Period of Laparoscopic Radical Hysterectomy. *Obstet Gynecol Int*. 2017;2017:2103763. doi: 10.1155/2017/2103763. Epub 2017 Jan 10.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5259609/pdf/OGI2017-2103763.pdf>
31. Wright JD, Herzog TJ, Neugut AI, Burke WM, Lu YS, Lewin SN, Hershman DL. Comparative effectiveness of minimally invasive and abdominal radical hysterectomy for cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2012 Oct;127(1):11-7. doi: 10.1016/j.ygyno.2012.06.031. Epub 2012 Jun 24.
[http://www.gynecologiconcology-online.net/article/S0090-8258\(12\)00482-9/fulltext](http://www.gynecologiconcology-online.net/article/S0090-8258(12)00482-9/fulltext)

Эксперт по оценке

медицинских технологий

Авдеев А.В.

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**



Сасыкова А.А.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**



Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.