



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

1 из 12

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

Краткое резюме (на 1 страницу)

1. Объект экспертизы	Медицинская технология «Экстирпация пищевода через три доступа с пищеводно-желудочным анастомозом на шее (операция McKeown)», предлагаемая Заявителем к применению на территории РК в рамках ГОБМП и ОСМС в качестве высокотехнологичной медицинской услуги.
2. Заявитель	РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии» исх № 283 от 03.03.2017
3. Показание к применению	Применяется у пациентов с опухолями пищевода, расположенными над гастроэзофагеальным соединением до уровня ключиц (верхнегрудной отдел пищевода) С 15 Злокачественные новообразования пищевода
4. Альтернативные методы, применяемые в РК	Код КЗГ 42.42 «Полная эзофагэктомия» (Эзофагэктомия по Ivor-Lewis через два доступа)
5. Краткое описание, предварительная стоимость	При операции McKeown как и при операции Ivor Lewis верхне-срединным лапаротомным доступом проводят мобилизацию желудка, через правосторонний торакотомический доступ проводят тотальную медиастенальную мобилизацию пищевода, третий этап через трансхиатальный доступ слева производят эзофагэктомию с формированием пищеводно-желудочного анастомоза на шее. По данным заявителя стоимость проведения технологии для одного пациента составляет 694 039 тенге без учета стоимости медикаментов и проведенных койко-дней.
6. Специалисты/Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Заявитель обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения технологии: 1) центр торакальной онкологии на 30 стационарных коек; 2) операции выполняются хирургами-онкологами, имеющими знания, навыки и опыт проведения эзофагэктомии.
7. Результаты ОМТ	Эзофагэктомия является общепринятым стандартом лечения рака пищевода, так как у большинства пациентов имеет место прорастание опухоли в подслизистый слой. Эзофагэктомия через три доступа по McKeown является клинически эффективным методом хирургического удаления опухоли пищевода и является одним из 3-х общепринятых основных (стандартных) методов эзофагэктомии (помимо эзофагэктомии через два доступа по Ivor Lewis, эзофагэктомии через трансхиатальный доступ). Добавление шейного анастомоза позволяет провести резекцию более проксимальных опухолей пищевода, снизить частоту местных рецидивов и облегчить возможность коррекции послеоперационных осложнений со стороны утечки анастомоза. Недавние технологические достижения также позволяют использовать минимально инвазивные методы эзофагэктомии,



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

2 из 12

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

которые состоят из комбинации лапароскопических, торакопических и роботизированных подходов, продемонстрировавших некоторые клинические преимущества в краткосрочной перспективе.
Следует отметить, что опыт оперирующего хирурга и количество проведенных операций в медицинской организации являются одними из наиболее важных факторов снижения частоты послеоперационных осложнений и смертности, а не вид хирургического подхода.



**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

Оценка медицинской технологии

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Рак пищевода остается сложной проблемой как пациента, так и для клинициста. За последние 30 лет 5-летняя выживаемость улучшилась, возможно, вследствие комбинации прогресса в хирургических исходах, применения системной химиотерапии и радиотерапии, комбинированного лечения. Операция остается фундаментальным компонентом лечения локализованной карциномы пищевода. Описаны различные методики эзофагэктомии, при трансхиатальной резекции отмечена относительно низкая частота развития послеоперационных осложнений и летальных исходов.

Лечение рака верхне-грудного отдела пищевода (РВГП) представляет наиболее сложную проблему клинической онкологии. Часто применяемая лучевая терапия при РВГП приносит лишь временный эффект. Поэтому, основным методом, позволяющим достичь полного излечения, является хирургический, при этом пятилетняя выживаемость больных составляет от 20 до 30% по данным различных авторов. Наряду с этим, послеоперационная летальность при РП остаётся высокой и достигает 10-12%, а число послеоперационных осложнений колеблется от 20 до 50% в различных клиниках.

1.2. Популяция (характеристика, количество)

Карцинома пищевода поражает более 450000 человек во всем мире, и из года в год заболеваемость растет. Рак пищевода встречается в 20-30 раз чаще в Китае, чем в Соединенных Штатах. Выживаемость значительно варьировала в зависимости от локализации рака, гистологического варианта. [21].

1.3. Распространённость/заболеваемость

Заболеваемость раком пищевода постоянно растет в течение последних 3-х десятилетий, и рак пищевода в настоящее время является восьмым наиболее распространенным заболеванием в мире среди злокачественных новообразований

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Последствием для общества является высокий процент инвалидизации и смертности, высокая стоимость лечения, что актуально для всех злокачественных новообразований.

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее [1]

Выбор методов лечения рака пищевода зависит от многих факторов, в том числе размеров самой опухоли, вовлечения в процесс других органов, тканей, лимфатических узлов. Важным моментом является наличие у пациента сопутствующих заболеваний (тяжелые болезни сердца, легких, почек). Специалисты учитывают все эти факторы. Для пациента разрабатывают индивидуальный план, который может состоять из хирургического лечения и/или химиотерапии и/или лучевой терапии, или их комбинации.

Радикальная операция (субтотальная резекция или экстирпация пищевода с регионарной лимфодиссекцией) является общепризнанным стандартом в лечении больных резектабельным раком пищевода.

Паллиативные операции играют также важную роль в системе оказания помощи этой категории больных, обеспечивают устранение дисфагии как наиболее существенного проявления заболевания.



**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

У 80-90% больных злокачественные опухоли данной локализации диагностируются в III-IV стадиях, в связи с чем только для 10-15% больных возможно радикальное хирургическое и комбинированное лечение.

Послеоперационная лучевая терапия в СОД 50Гр применяется в случае нерадикального удаления опухоли или опухолевого роста в крае отсечения пищевода. Лучевая терапия, полихимиотерапия и химиолучевое лечение приобретают самостоятельное значение в случае исходной нерезектабельности карцином пищевода и при наличии отдаленных метастазов, а также противопоказаний к хирургическому лечению и отказе больного от оперативного вмешательства.

Лучевая и химиолучевая терапия как самостоятельный метод лечения может применяться при локализации опухоли в шейном отделе пищевода.

Паллиативные операции (наложение гастростомы или еюностомы, стентирование пищевода) выполняются по жизненным показаниям в случае нерезектабельности опухолевого процесса, при наличии отдаленных метастазов, неэффективности химиолучевого лечения, кахексии и развитии пищеводных фистул, но иногда могут выполняться с целью подготовки пациента перед операцией (еюностомия, стентирование).

2.2. Стоимость/Затраты

По данным заявителя стоимость проведения технологии для одного пациента составляет 694 039 тенге без учета стоимости медикаментов и проведенных койко-дней.

2.3. Недостатки

Проводимая в настоящее время эзофагэктомия по Ivor Lewis через два доступа связана с трудностями резекции более проксимальных опухолей верхне-грудного отдела пищевода.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Необходимо внедрить для расширения методов хирургического лечения рака пищевода и возможности резекции более проксимальных опухолей верхне-грудного отдела пищевода.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

При операции McKeown как и при операции Ivor Lewis верхне-срединным лапаротомным доступом проводят мобилизацию желудка, через правосторонний торакотомический доступ проводят тотальную медиастенальную мобилизацию пищевода, третий этап через трансхиатальный доступ слева производят эзофагэктомию с формированием пищеводно-желудочного анастомоза на шее.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Метод был разработан в США хирургом McKeown К.С. в 1976 году [2].

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии» обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения экстрипаии пищевода через три доступа с пищеводно-желудочным анастомозом на шее (операция McKeown) при злокачественных новообразованиях пищевода, а именно:

1) Центр торакальной онкологии на 30 стационарных коек.

2) Операции выполняются хирургами-онкологами, имеющими знания, навыки и опыт проведения операций при эзофагеальном раке.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

5 из 12

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

3) Современная операционная.

4) Большой хирургический набор инструментов, РК-МТ-5- № 005394, «KarlStorzGmbHzndCo. KG», Германия;

5) Наркозно-дыхательный аппарат «DragerMedicalAGandCo. KGaA», Германия

6) Аппарат высокочастотной электрокоагуляции МВС-601, РК-МТ 5 №001648, Soring, Германия

7) Энергетическая платформа COVIDIEN FORCE TRIAD, США.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Необходимо внедрить для расширения методов хирургического лечения рака пищевода и возможности резекции более проксимальных опухолей верхне-грудного отдела пищевода, снижения частоты местных рецидивов и облегчения возможности коррекции послеоперационных осложнений со стороны утечки анастомоза.

3.6. Опыт использования в мире (какие производители)

Эзофагэктомия по McKeown или «эзофагэктомия через три доступа» является одним из основных методов хирургического лечения является основным методом при резектабельном раке пищевода с метастатическим поражением регионарных лимфоузлов и без него.

3.7. Опыт использования в Казахстане

В Казахстане имеется некоторый опыт проведения эзофагэктомии по McKeown (3-5 операций в год).

3.8. Затраты/Стоимость

Стоимость проведения для одного пациента составляет 694 039 тенге без учета стоимости медикаментов и проведенных койко-дней.

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Эзофагэктомия по McKeown включена в протокол диагностики и лечения «Рак пищевода», рекомендованном Экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от «30» октября 2015 года Протокол №14.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова) – «McKeown esophagectomy», «3 stage esophagectomy», «three stage esophagectomy» («эзофагэктомия McKeown», «трехпортовая эзофагэктомия»)

4.2. Эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)

Для возможности оценки клинической эффективности и безопасности трехпортовой эзофагэктомии по McKeown был проведен поиск литературы в базе данных MEDLINE по следующим ключевым словам: McKeown esophagectomy», «3 stage esophagectomy», «three stage esophagectomy» («эзофагэктомия McKeown», «эзофагэктомия через три доступа») с использованием следующих фильтров: 1) тип статей: мета-анализ, систематический обзор, обзор.

В базе данных MEDLINE было представлено 132 публикации. В сравнительный анализ было включено 4 обзора, темы которых соответствовали целям настоящего поискового запроса.



*Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии*

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 «Оптимальное использование комбинированной терапии при лечении рака пищевода» был опубликован Shaikh T et. al в июле 2017 года [3].

В выводах авторы указывают несколько ключевых концепций ведения пациентов с раком пищевода:

- Рак пищевода по-прежнему связан с плохими результатами лечения, несмотря на наличие достаточно успешных методов лечения;
- Имеет место увеличение заболеваемости аденокарциномой пищевода и снижение плоскоклеточным раком вследствие изменения характера питания и образа жизни;
- В связи с использованием эндоскопического скрининга имеет место выявление рака пищевода на ранней стадии с возможностью использования различных вариантов лечения, включая эндохольмоэктомию, эзофагэктомию или химиолучевую терапию;
- Трехкомпонентная терапия, состоящая из неoadъювантной химиолучевой терапии с последующей эзофагэктомией, является предпочтительным вариантом лечения пациентов с локальным раком пищевода.

У большинства пациентов с диагнозом рака пищевода имеется прорастание в подслизистый слой, в связи с чем рекомендуется хирургическое удаление опухоли. В целом операция состоит из трансторакальной эзофагэктомии и лимфаденэктомии. Резецируемый пищевод заменяется каналом и анастомозируется в оставшийся пищевод.

Существует несколько методов эзофагэктомии, описанных в литературе, каждый из которых отличается местом анастомоза и выбирается в зависимости от локализации опухоли.

Трансхиатальная эзофагэктомия состоит из рассечения верхней части пищевода с использованием цервикального подхода и абдоминального разреза; эта процедура не требует торакотомии. Метод тупой диссекции используется для сведения к минимуму риска травмы пищевода или окружающей ткани, а шейный анастомоз при эзофагогастротомии проводится в левой части шеи. Из-за близкого расположения левого возвратного гортанного нерва необходимо соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму риск получения травмы.

Одним из наиболее часто используемых методов является трансторакальный (Ivor-Lewis) подход, состоящий из правой торакотомии и лапаротомии. Такой подход позволяет получить хороший доступ к средним и дистальным поражениям пищевода. Трансхиатальный подход позволяет более детально исследовать параэзофагеальные лимфатические узлы из-за лучшей визуализации. Недостатком такого подхода является то, что существует вероятность анастомической утечки в грудную клетку или грудной проток, что может быть значительным осложнением.

Эзофагэктомия по McKeown или «эзофагэктомия через три доступа» состоит из всех 3 разрезов (цервикальный, правый торакотомический и лапаротомический) и



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

7 из 12

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

характеризуется аналогичными результатами операции по сравнению с другими подходами.

Недавние технологические достижения также позволяют использовать минимально инвазивные методы, которые состоят из комбинации лапароскопических, торакопических и роботизированных подходов, продемонстрировавших отличные краткосрочные клинические результаты [4, 5, 6].

Обзор «Эзофагэктомия: техники резекции, виды визуализации и потенциальные осложнения» был опубликован Flanagan JC et. al в феврале 2016 года [7].

В настоящее время имеются различные варианты проведения эзофагэктомии. База данных Общества торакальных хирургов содержит 14 различных методов проведения эзофагэктомии [8]. Хирургический подход обычно выбирают исходя из расположения опухоли, возможности метастазирования вдоль пищевода и желудка, возможности поражения лимфатических узлов, физиологического состояния пациента и предпочтений хирурга. Традиционно, данные операции классифицируются как трансторакальные или транسخиатальные эзофагэктомии. Желудок является наиболее распространенным каналом, используемым для замены резецируемого пищевода; однако могут быть использованы альтернативные трансплантаты, в том числе толстой кишки или тощей кишки [9, 10].

Наиболее распространенными вариантами трансторакальной эзофагэктомии являются операции Ivor Lewis, McKeown и левый торакоабдоминальный подход. Каждый метод включает торакотомия [11]. Трансторакальный подход позволяет провести более полную резекцию, поскольку обеспечивает прямую визуализацию и большее обнажение, что позволяет хирургу достичь более широкого поля вокруг опухоли и произвести более обширную диссекцию лимфатических узлов [12]. Наиболее частые осложнения могут быть сопряжены с болевым синдромом после торакотомии и анастомической утечки, которая, если она встречается в грудной клетке, может быть причиной развития медиастинита и сепсис [13].

Эзофагэктомия по McKeown или «эзофагэктомия через три доступа» проводится у пациентов с опухолями пищевода, расположенными над гастроэзофагеальным соединением до уровня ключиц [14].

Основным различием между подходами Ivor Lewis и McKeown при эзофагэктомии является дополнительный разрез в области шеи слева с добавлением шейного анастомоза, который позволяет провести резекцию более проксимальных опухолей пищевода и облегчить управление потенциальными утечками анастомоза.

В обзоре «Эзофагэктомия по McKeown», опубликованном D'Amico TA в мае 2014 года, указывается на потенциальные преимущества подхода McKeown по сравнению с Ivor Lewis в снижении частоты местного рецидива, при наличии шейного анастомоза облегчается коррекция послеоперационных осложнений со стороны утечки анастомоза [15]. Основным недостатком операции McKeown являются трудности в достижении радикальной лимфаденэктомии по сравнению с операцией Ivor Lewis [16].

Миниинвазивная эзофагэктомия. Не смотря на то, что смертность от проведения эзофагэктомии открытыми методами значительно снизилась за последние два десятилетия, миниинвазивные хирургические методы обладают некоторыми преимуществами со стороны снижения частоты легочных осложнений, сокращения пребывания в стационаре и сокращения сроков послеоперационного восстановления [17,



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

8 из 12

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

18]. Миниинвазивная эзофагэктомия показана тем же пациентам, что и для открытых методов, но с некоторыми исключениями, например, рак пищевода стадии T4 является относительным противопоказанием [19].

Хотя многие ретроспективные исследования продемонстрировали, что минимально инвазивные методы являются безопасной альтернативой открытой эзофагэктомии, определенное преимущество по-прежнему остается спорным. Имеет место отсутствие данных долгосрочных исследований о частоте рецидивов и общей выживаемости для адекватного сравнения двух подходов [20]. Следует отметить, что современные литературные данные указывают, что опыт оперирующего хирурга и количество проведенных операций в госпитале являются одними из наиболее важных факторов снижения частоты послеоперационных осложнений и смертности, а не вид хирургического подхода.

4.3. Безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д)

Заболеваемость раком пищевода постоянно растет в течение последних 3-х десятилетий, и рак пищевода в настоящее время является восьмым наиболее распространенным заболеванием в мире среди злокачественных новообразований. Уровень общей 5-ти летней выживаемости составляет 17,5%, однако, выживаемость пациентов с первой стадией заболевания имеет более высокие показатели и составляет 39,6%, о чем сообщается в Программе Национального института рака за 2004-2010 годы по наблюдению, эпидемиологии и конечных результатов рака пищевода (SEER). Однако, большинство пациентов уже находятся на поздней стадии заболевания в момент постановки диагноза и менее чем у 50% пациентов возможно проведение радикального лечения [21].

В настоящее время эзофагэктомия является основным лечением локального рака пищевода и остается одной из самых болезненных процедур в онкологии. Процедура является технически сложной и несет риск серьезных осложнений. Эзофагэктомия в настоящее время имеет самую высокую смертность среди всех желудочно-кишечных хирургических вмешательств - от 3 до 22% [22, 23].

Данные свидетельствуют о том, что в высокоспециализированных центрах с большим опытом проведения эзофагэктомий имеет место значительное снижение смертности как во время госпитализации (2,82% против 8,48%; обобщенные отношения шансов (ООШ) = 0,29; P<0.0001), так и в течении 30 дней после операции (0,73% против 2,09%; ООШ = 0,31; P<0.0001) [24]. Частота послеоперационных осложнений варьирует в промежутке от 20% до 50% [25, 26, 27]. Раннее обнаружение осложнений имеет решающее значение для повышения результативности хирургического лечения. Для возможности раннего выявления осложнений проводятся следующие диагностические процедуры: рентгенография грудной клетки, эзофагография, компьютерная томография грудной клетки.

Послеоперационные осложнения после эзофагэктомии делятся на несколько групп, это

1) пульмонологические (легочные) осложнения – наиболее часто встречающиеся осложнения после эзофагэктомии (от 27% до 72%) [27, 28], которые являются причиной почти двух третей послеоперационных смертей [8] и включают пневмонию, аспирацию,



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

9 из 12

Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии

острый респираторный дистресс синдром, длительную потребность в аппарате искусственной вентиляции легких, реинтубацию, отек легких, плевральный выпот, пневмоторакс, трахеобронхиальную травму и легочную эмболию;

2) осложнения, связанные с анастомотической утечкой – встречаются в 10%-44% случаев после эзофагэктомии и являются причиной 40% послеоперационных смертей [8, 29];

3) технические осложнения, включающие повреждение возвратного гортанного нерва, хилоторакс, кровоизлияние, повреждение трахеи и бронхов, диафрагмальная грыжа. Обычно причиной повреждения возвратного гортанного нерва является рассечение шейного отдела и возникает у 10% -20% пациентов при создании шейного анастомоза [30];

4) функциональные осложнения, включающие замедление эвакуации содержимого желудка, демпинг-синдром и гастроэзофагеальный рефлюкс. Замедление эвакуации содержимого желудка и обструкция желудка происходит у 10% пациентов и обычно вызвано ваготомией и анатомической перегруппировкой [30];

5) поздние осложнения обычно представляют собой анастомотические стриктуры или рецидив заболевания. функциональные; или отсроченные осложнения. Частота возникновения анастомотических стриктур варьирует от 9% до 48% [31].

Пациентов с показаниями на эзофагэктомию следует направлять в специализированные центры с целью повышения вероятности лучшего исхода операции.

4.4. Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д.)/Результаты экономической оценки

В базах данных MEDLINE, Tripdatabase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, NICE, CRD (Univ. of York) не было найдено исследований, изучающих экономическую эффективность эзофагэктомии по McKeown по сравнению с другими методами эзофагэктомии (Ivor Lewis, левый торакоабдоминальный подход).

Проведение эзофагэктомии по McKeown может сократить некоторые расходы здравоохранения в связи со снижением частоты местных рецидивов и снижением частоты и тяжести послеоперационных осложнений.

В некоторых исследованиях имеются указания на экономическую эффективность миниинвазивных хирургических методов эзофагэктомии со стороны снижения частоты легочных осложнений, сокращения пребывания в стационаре и сокращения сроков послеоперационного восстановления.

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


Не рассматривались.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

Эзофагэктомию является общепринятым стандартом лечения рака пищевода, так как у большинства пациентов имеет место прорастание опухоли в подслизистый слой.

Эзофагэктомию через три доступа по McKeown является клинически эффективным методом хирургического удаления опухоли пищевода и является одним из 3-х

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рациональной клинической практики	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№- 211 от 3 октября 2017 г.	10 из 12
Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии		

общепринятых основных (стандартных) методов эзофагэктомии (помимо эзофагэктомии через два доступа по Ivor Lewis, эзофагэктомии через трансхиатальный доступ).

Недавние технологические достижения также позволяют использовать минимально инвазивные методы эзофагэктомии, которые состоят из комбинации лапароскопических, торакопических и роботизированных подходов, продемонстрировавших некоторые клинические преимущества в краткосрочной перспективе.

Следует отметить, что опыт оперирующего хирурга и количество проведенных операций в медицинской организации являются одними из наиболее важных факторов снижения частоты послеоперационных осложнений и смертности, а не вид хирургического подхода.

5.2. Выводы о клинической безопасности

В настоящее время эзофагэктомия является одной из самых болезненных процедур в онкологии. Процедура является технически сложной и несет риск серьезных осложнений. Эзофагэктомия в настоящее время имеет самую высокую смертность среди всех желудочно-кишечных хирургических вмешательств.

Данные свидетельствуют о том, что в высокоспециализированных центрах с большим опытом проведения эзофагэктомий имеет место значительное снижение смертности как во время госпитализации (2,82%), так и в течении 30 дней после операции (0,73%). Частота послеоперационных осложнений варьирует в промежутке от 20% до 50%. Раннее обнаружение осложнений имеет решающее значение для повышения результативности хирургического лечения.

5.3. Выводы об экономической эффективности

В базах данных MEDLINE, Tripdatabase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment Database, NICE, CRD (Univ. of York) не было найдено исследований, изучающих экономическую эффективность эзофагэктомии по McKeown по сравнению с другими методами эзофагэктомии (Ivor Lewis, левый торакоабдоминальный подход).

Проведение эзофагэктомии по McKeown может сократить некоторые расходы здравоохранения в связи со снижением частоты местных рецидивов и снижением частоты и тяжести послеоперационных осложнений.

В некоторых исследованиях имеются указания на экономическую эффективность миниинвазивных хирургических методов эзофагэктомии со стороны снижения частоты легочных осложнений, сокращения пребывания в стационаре и сокращения сроков послеоперационного восстановления.

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества: добавление шейного анастомоза позволяет провести резекцию более проксимальных опухолей пищевода, снизить частоту местных рецидивов и облегчить возможность коррекции послеоперационных осложнений со стороны утечки анастомоза.

Основным недостатком операции McKeown являются трудности в достижении радикальной лимфаденэктомии по сравнению с операцией Ivor Lewis.

5.5. Конфликт интересов

Отсутствует.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

11 из 12

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

6. Список использованных источников

1. Клинический протокол диагностики и лечения «Рак пищевода». Рекомендован Экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от «30» октября 2015 года Протокол №14.
2. McKeown KC. Total three-stage oesophagectomy for cancer of the oesophagus. Br J Surg. 1976 Apr;63(4):259-62.
3. Shaikh T, Meyer JE, Horwitz EM. Optimal Use of Combined Modality Therapy in the Treatment of Esophageal Cancer. Surg Oncol Clin N Am. 2017 Jul;26(3):405-429. doi: 10.1016/j.soc.2017.01.009. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28576180>
[http://www.surgonc.theclinics.com/article/S1055-3207\(17\)30009-1/fulltext](http://www.surgonc.theclinics.com/article/S1055-3207(17)30009-1/fulltext)
4. Zhou C, Zhang L, Wang H, et al. Superiority of minimally invasive oesophagectomy in reducing in-hospital mortality of patients with resectable esophageal cancer: a meta-analysis. PLoS One 2015;10(7):e0132889.
5. Luketich JD, Pennathur A, Awais O, et al. Outcomes after minimally invasive esophagectomy: review of over 1000 patients. Ann Surg 2012;256(1):95-103.
6. Biere SS, van Berge Henegouwen MI, Maas KW, et al. Minimally invasive versus open oesophagectomy for patients with esophageal cancer: a multicentre, open-label, randomised controlled trial. Lancet 2012;379(9829):1887-92.
7. Flanagan JC, Batz R, Saboo SS, Nordeck SM, Abbara S, Kernstine K, Vasani V. Esophagectomy and Gastric Pull-through Procedures: Surgical Techniques, Imaging Features, and Potential Complications. Radiographics. 2016 Jan-Feb;36(1):107-21. doi: 10.1148/rg.2016150126. <http://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/rg.2016150126>
8. Raymond D. Complications of esophagectomy. Surg Clin North Am 2012;92(5):1299-1313.
9. DeMeester SR. Adenocarcinoma of the esophagus and cardia: a review of the disease and its treatment. Ann Surg Oncol 2006;13(1):12-30.
10. Allum WH, Bonavina L, Cassivi SD, et al. Surgical treatments for esophageal cancers. Ann N Y Acad Sci 2014;1325:242-268.
11. Lerut T, Coosemans W, Decker G, et al. Surgical techniques. J Surg Oncol 2005;92(3):218-229.
12. Hulscher JB, van Sandick JW, de Boer AG, et al. Extended transthoracic resection compared with limited transhiatal resection for adenocarcinoma of the esophagus. N Engl J Med 2002;347(21):1662-1669.
13. Kim SH, Lee KS, Shim YM, Kim K, Yang PS, Kim TS. Esophageal resection: indications, techniques, and radiologic assessment. RadioGraphics 2001;21(5):1119-1137; discussion 1138-1140
14. D'Amico TA. McKeown esophagogastrectomy. J Thorac Dis 2014;6(suppl 3):S322-S324.
15. D'Amico TA. McKeown esophagogastrectomy. J Thorac Dis. 2014 May;6 Suppl 3:S322-4. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2014.03.28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4037420/pdf/jtd-06-S3-S322.pdf>
16. Lerut T, Coosemans W, Decker G, De Leyn P, Moons J, Naftoux P, Van Raemdonck D. Surgical techniques. J Surg Oncol. 2005 Dec 1;92(3):218-29. https://www.researchgate.net/publication/7468433_Surgical_techniques
17. Schoppmann SF, Prager G, Langer FB, et al. Open versus minimally invasive esophagectomy: a single-center case controlled study. Surg Endosc 2010;24(12):3044-3053.
18. Anderegg MC, Gisbertz SS, van Berge Henegouwen MI. Minimally invasive surgery for esophageal cancer. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2014;28(1):41-52.
19. Nguyen NT, Hinojosa MW, Smith BR, Chang KJ, Gray J, Hoyt D. Minimally invasive esophagectomy: lessons learned from 104 operations. Ann Surg 2008;248(6): 1081-1091.
20. Hoppo T, Jobe BA, Hunter JG. Minimally invasive esophagectomy: the evolution and technique of minimally invasive surgery for esophageal cancer. World J Surg 2011;35(7): 1454-1463.
21. Zhang Y. Epidemiology of esophageal cancer. World J Gastroenterol 2013;19(34):5598-5606.
22. Schieman C, Wigle DA, Deschamps C, et al. Patterns of operative mortality following esophagectomy. Dis Esophagus 2012;25(7):645-651.
23. Raymond D. Complications of esophagectomy. Surg Clin North Am 2012;92(5):1299-1313



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№- 211 от 3 октября 2017 г.

12 из 12

**Экспертное заключение
на применение новой медицинской технологии**

24. Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, et al. Volume-outcome relationship in surgery for esophageal malignancy: systematic review and metaanalysis 2000-2011. J Gastrointest Surg 2012;16(5):1055-63
25. Jamieson GG, Mathew G, Ludemann R, et al: Postoperative mortality following oesophagectomy and problems in reporting its rate. Br J Surg 2004;8:943-947.
26. Viklund P, Lindblad M, Lu M, et al: Risk factors for complications after esophageal cancer resection: a prospective population-based study in Sweden. Ann Surg 2006;2:204-211.
27. Atkins BZ, Shah AS, Hutcheson KA, Mangum JH, Pappas TN, Harpole DH Jr, D'Amico TA: Reducing hospital morbidity and mortality following esophagectomy. Ann Thorac Surg 2004;78:1170-1176; discussion 1170-1176.
28. Avendano CE, Flume PA, Silvestri GA, et al. Pulmonary complications after esophagectomy. Ann Thorac Surg 2002;73(3):922-6.
29. Schieman C, Wigle DA, Deschamps C, et al. Patterns of operative mortality following esophagectomy. Dis Esophagus 2012;25(7):645-651.
30. Paul S, Bueno R. Complications following esophagectomy: early detection, treatment, and prevention. Semin Thorac Cardiovasc Surg 2003;15(2):210-215.
31. Park JY, Song HY, Kim JH, et al. Benign anastomotic strictures after esophagectomy: long-term effectiveness of balloon dilation and factors affecting recurrence in 155 patients. AJR Am J Roentgenol 2012;198(5):1208-1213.

**Независимый эксперт
по оценке медицинских технологий**

Авдеев А.В.

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**

Жанатбекова А.К.

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.