



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

1 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Медицинская технология «Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки при колоректальном раке»
2. Заявитель	РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии»
3. Показание к применению	Рак толстого кишечника, рак прямой кишки
4. Альтернативные методы, применяемые в Республике Казахстан	48.52 – Открытая брюшно-промежностная резекция прямой кишки 45.80 – Полная интраабдоминальная колэктомия
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки при колоректальном раке проводится под общей анестезией с использованием эндовидеохирургических техник. Целью операции является частичная или тотальная резекция толстого кишечника, сигмовидной и прямой кишки при злокачественных новообразованиях. Стоимость данного вида вмешательства по данным Заявителя составляет 990 796 тг. Стоимость компаратора составляет 215617 тг.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	В организации Заявителя специалисты и условия для проведения вмешательства имеются.
7. Результаты ОМТ	Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки является эффективным и безопасным методом хирургического лечения колоректального рака.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

2 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

ОМТ

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Рак ободочной кишки занимает 2-3 место в структуре злокачественных новообразований ЖКТ и составляет от 4 до 6% всей онкологической заболеваемости. Преимущественный возраст заболевших – более 50 лет.

По мнению большинства исследователей, на рост заболеваемости оказывают влияние следующие этиологические и патогенетические факторы:

1. характер питания населения: малошлаковая пища с преобладанием животных жиров, белков и рафинированных углеводов (сахар);
 2. малоподвижный образ жизни - гипокinezия, ожирение, возраст старше 50 лет;
 - 3 гипотония и атония кишечника в пожилом возрасте - хронический запор;
 4. наличие в кишечном содержимом эндогенных канцерогенов (индола, скатола, гуанидина, метаболитов стероидных гормонов)
- и их воздействие на слизистую оболочку кишки в условиях длительного застоя каловых масс;

5. хроническая травматизация калом слизистой оболочки толстой кишки в местах физиологических изгибов.

Рак ободочной кишки может локализоваться в любых анатомических отделах, но частота их поражения неодинакова. Преобладающей локализацией \ является сигмовидная кишка – 50 %, на 2-м месте слепая кишка – 21-23 %. Остальные отделы поражаются гораздо реже. В 1-3 % случаев наблюдается первично-множественная локализация опухоли.

Клинические проявления рака ободочной кишки весьма многообразны и определяются локализацией опухоли, анатомическим типом роста новообразования, гистологической структурой рака, стадией и степенью распространенности опухолевого процесса, осложнениями и индивидуальной реактивностью организма.

Метастазирование имеет свои особенности.

Рак прямой кишки занимает 3-е место в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями органов ЖКТ, составляет 45 % среди новообразований кишечника и 4-6 % в структуре злокачественных новообразований всех локализаций.

К факторам, способствующим возникновению рака прямой кишки, многие авторы относят длительное пребывание кала в ампуле прямой кишки, хронический запор, пролежни и язвы. Химическое действие канцерогенных агентов также играет не последнюю роль в возникновении рака прямой кишки (индол, скатол).

К предраковым заболеваниям прямой кишки относятся:

1. полипы (аденоматозные, ворсинчатые);
2. полипоз диффузный (семейно-наследственный);
3. хронический проктит (ректит), проктосигмоидит (хронический неспецифический язвенный проктосигмоидит), болезнь Крона;
4. трещины, аноректальные свищи.

1.2. Популяция (характеристика, количество)



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

3 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В последнее десятилетие в большинстве цивилизованных стран мира отмечается неуклонное увеличение показателей заболеваемости населения колоректальным раком (далее – КРР). Согласно данным Международного агентства по изучению рака, в 2008 году КРР являлся третьей по частоте злокачественной опухолью у мужчин (после бронхолегочного рака и рака простаты) и второй – у женщин (после рака молочных желез) [1]. По прогнозам экспертов, в последующие два десятилетия количество больных возрастет не только за счет увеличения количества населения планеты, но и за счет его постарения. Показатели заболеваемости КРР сегодня достигают 85-90 случаев на 100 тыс. населения, возрастая с 24,9 – в возрастной группе до 50 лет до 249,7 – среди пациентов старше 60 лет. КРР по смертности занимает 2 место среди злокачественных опухолей всех локализаций [2].

По данным исследователей, большинство пациентов (60%) поступают в онкологические, хирургические, колопроктологические стационары с запущенными стадиями заболевания, нередко на фоне развившихся осложнений, таких как кишечная непроходимость, параканцероматозные инфильтраты, абсцесс, кровотечение. Все это существенно ухудшает непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения больных, и является причиной увеличения удельного веса больных со стомами. Операции, выполняемые на пике клинических проявлений, сопровождаются осложнениями в 60%, а летальность достигает 20-54,5% против 10-12% и 2-4% соответственно при плановых операциях [3].

1.3. Распространённость/заболеваемость

В Республике Казахстан заболеваемость колоректальным раком составила 8,0 на 100 тыс населения, и данная онкологическая патология занимает 8-9 место среди всех онкологических заболеваний [4].

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Лечение КРР – сложная медицинская и экономическая проблемы. Учитывая неуклонный рост заболеваемости и высокий уровень смертности от данной опухолевой патологии, поиск и систематизация новых методов оказания полноценной помощи этой тяжёлой категории больных является важнейшей задачей современной клинической онкологии.

Специфика онкологических операций состоит в их обширности, высокой травматичности, частом нарушении оттока лимфы из-за удаления лимфатических узлов, что создает дополнительные условия для развития и распространения инфекции.

Кроме того, после проведенного лечения велика вероятность инвалидизации пациента, что влечет за собой дополнительную нагрузку на бюджет [5].

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Альтернативным методом в Республике Казахстан может выступать открытая колэктомия и резекция прямой кишки.

Открытую колэктомию выполняют из нижнесрединного лапаротомного разреза с обходом пупка слева и на 5-6 см выше него. После осмотра брюшной полости производят



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

4 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

мобилизацию ободочной кишки. Вначале рассекают париетальную брюшину латерального канала вдоль правой половины толстой кишки от илеоцекального угла до печеночной кривизны. Мобилизуют илеоцекальный угол с пересечением брыжейки подвздошной кишки на расстоянии 10-12 см от слепой кишки. Мобилизуют всю правую половину толстой кишки с перевязкой и пересечением подвздошно-ободочной и правой ободочной артерий и вен. Восходящую и слепую кишки с помощью тупферов тупым путем отпрепаровывают к средней линии до средней ободочной артерии. Пересекают между зажимами печеночно-ободочную и желудочно-ободочную связки и мобилизуют печеночную кривизну и правую половину поперечной ободочной кишки с пересечением брыжейки ее между зажимами и перевязкой средней ободочной артерии. Далее мобилизуют левую половину ободочной кишки. С этой целью рассекают париетальную брюшину латерального канала вдоль сигмовидной и нисходящей ободочной кишки от ректосигмоидального отдела до селезеночной кривизны. Между зажимами рассекают брыжейку сигмовидной кишки с предварительной перевязкой левой ободочной и сигмовидных артерий и вен. Трудным моментом является мобилизация селезеночной кривизны, так как угол ее располагается высоко и иногда фиксирован у селезенки, поэтому осторожно пересекают связку между толстой кишкой, селезенкой и диафрагмой, после чего селезеночная кривизна выводится в рану и мобилизуется вместе с поперечной ободочной кишкой. Освобождением селезеночной кривизны заканчивается мобилизация всей толстой кишки. Между зажимами пересекают сигмовидную и подвздошную кишки в пределах здоровых участков и удаляют всю пораженную полипами толстую кишку. Такая последовательность отсечения толстой кишки после мобилизации всех ее отделов позволяет с большей вероятностью избежать инфицирования брюшной полости. Заключительный этап операции состоит в формировании илеоректального анастомоза.

Выбор хирургической операции у пациентов с раком прямой кишки зависит в большой степени от расположения опухоли. В зависимости от локализации опухолевого процесса выделяют следующие виды резекции прямой кишки:

1. Передняя резекция прямой кишки (удаление прямой кишки с сохранением заднего прохода).
2. Низкая передняя резекция прямой кишки (удаление прямой кишки с сохранением заднего прохода).
3. Брюшно-анальная резекция прямой кишки (удаление прямой кишки с полным или частичным сохранением заднего прохода).
4. Брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки (удаление прямой кишки с полным удалением заднего прохода).
5. Операция Гартмана.

2.2. Стоимость/Затраты

Согласно тарификатору услуг стоимость Открытой брюшно-промежностной резекции прямой кишки (48.52) составляет 209 082,37 тг., стоимость Полной интраабдоминальной колэктомии (45.80) – 235 229,785 тг.

2.3. Недостатки



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

5 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Описанный выше метод выполняется из открытого операционного доступа, таким образом увеличивается операционная нагрузка на пациента, повышается длительность пребывания пациента в стационаре, увеличивается время, необходимое для дальнейшего восстановления пациента.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки является менее инвазивным методом лечения, вызывающим меньшую травматизацию пациентов. Данная методика позволяет рано активизировать прооперированных, снижает дни стационарного пребывания, сокращает сроки нетрудоспособности.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Оперативное вмешательство осуществляется в условиях операционного блока под эндотрахеальным наркозом. Пациент укладывается на спину с приподнятыми и разведенными ногами. Операционный стол наклоняется влево. При мобилизации илеоцекального угла стол дополнительно вращается в положение Тренделенбурга (с опущенным головным концом стола 12 градусов), а при работе на поперечно-ободочной кишке – в положение Фовлера.

Хирург и ассистент с видеокамерой располагаются слева от больного. Ассистент встает справа или слева от больного (ближе к головному краю операционного стола). Для удобства можно использовать 2 монитора.

Для выполнения лапароскопической правосторонней гемиколэктомии обычно используется 4-5 троакаров: в параумбликальной области, правой подвздошной области, в эпигастральной области под мечевидным отростком, в левом подреберье или левой мезогастральной области.

При доброкачественных заболеваниях операция начинается с мобилизации слепой и восходящей кишки по правому латеральному каналу, оттягивая правый фланг ободочной кишки медиально и вверх. Продолжая дальнейшее выделение дистальной части восходящей и печеночного изгиба ободочной кишки, тупым и острым путем выделяется и пересекается печеночно-ободочная связка. Затем отодвигается двенадцатиперстная кишка и правый мочеточник. Одновременно с сальником выделяется поперечно-ободочная кишка на нужном участке. Постепенно обнажается забрюшинное пространство. Мобилизуется брыжейка правого фланга ободочной кишки. Пересекаются подвздошно-ободочная, правая и нисходящая ветвь средней ободочной артерии.

Определяются уровни пересечения подвздошной и поперечно-ободочной кишок, которые выделяются в пределах жизнеспособных участков. Уровень анастомозирования определяется по нескольким признакам, важнейшим из которых является визуально прослеживаемая пульсация краевых сосудов. В этом месте кишка пересекается. Далее проводятся илео- и колотомии, выполняется прошивание. Отверстия ушиваются аппаратным или ручным непрерывным швом на атравматичной игле.

В правом подреберье рассекается брюшная стенка, извлекается резецированный препарат, предварительно помещенный в специальный пластиковый контейнер.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

6 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Внимательно осматриваются все лигированные и коагулированные сосуды. После этого рана и троакарные проколы послойно ушиваются.

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

Впервые в мире лапароскопическую правостороннюю гемиколэктомия выполнил Jacobs в 1990 году. Техника лапароскопических резекций ободочной кишки включает стандартные этапы: интракорпоральную мобилизацию и деваскуляризацию с последующей резекцией и формированием анастомоза.

Большинство исследователей предпочитают экстракорпоральный способ наложения межкишечного соустья, что объясняется простотой техники, удобством и быстротой исполнения. При этом мобилизованный участок кишки выводится через минилапаротомный разрез длиной 5-6 см на брюшную стенку и накладывается анастомоз обычным способом.

Ряд авторов отдают предпочтение полностью интракорпоральной технике резекции кишки и формирования анастомоза и считают, что только в этом случае «основные принципы лапароскопической хирургии толстой кишки остаются ненарушенными».

Выбор того или иного метода лечения зависит от стадии опухолевого процесса, состояния пациента, квалификации хирурга и оснащенности медицинской организации.

Кроме того, объем хирургического вмешательства определяется локализацией онкологического процесса.

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

Для внедрения данной медицинской технологии требуются онкологи, имеющие знания, навыки и опыт проведения лапароскопических операций.

Заявителем указывается, что РГП «Казахский НИИ онкологии и радиологии» на ПХВ обладает всеми необходимыми условиями и оборудованием для проведения тотальной мезоректумэктомии при злокачественных новообразованиях прямой кишки, а именно:

1. Центр абдоминальной онкологии на 20 стационарных коек.
2. Операции выполняются хирургами-онкологами, имеющими знания, навыки и опыт проведения операций при колоректальном раке.
3. Современная операционная.
4. Лапароскопический набор инструментов, РК-МТ-7 №009921, фирма «KarlStorz» Германия.
5. Наркозно-дыхательный аппарат «DragerMedicalAGandCo. KGaA», Германия.
6. Аппарат высокочастотной электрокоагуляции MBC-601, РК-МТ 5 №001648, Soring, Германия.
7. Энергетическая платформа COVIDIEN FORCE TRIAD, США.
8. Эндоскопическая видеостойка KARL STORZ GmbH & Co.KG, Германия.

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Учитывая мировые тенденции по заболеваемости КРР, имеется необходимость в разработке и внедрении современных малоинвазивных методов оперативного лечения злокачественных новообразований. Данная методика должна заменить часть



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

7 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

травматичных операций, выполняемых из открытого доступа, что приведет к существенному улучшению результатов лечения больных и снизит затраты государства на их стационарное лечение.

3.6. Опыт использования в мире

Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки используется повсеместно в мире, существует большое количество научных публикаций, подтверждающих эффективность и безопасность данного метода лечения. В разделе 4 представлены ссылки на отдельные исследования.

3.7. Опыт использования в Казахстане

Заявителем указывается, что метод Лапароскопической резекции ободочной и прямой кишки был заимствован и планируется к внедрению в РГП на ПХВ «Казахский НИИ онкологии и радиологии». Каких-либо указаний на применение данного метода хирургического лечения в Республике Казахстан найдено не было.

3.8. Затраты/Стоимость

Стоимость данного вида вмешательства по данным Заявителя составляет **990 796 тг.**

(Одноразовая насадка для ультразвуковой или биполярной коагуляции - 375 286 тг.

Эндоскопический сшивающий аппарат - 236 923 тг.

Кассета к сшивающему аппарату - 138 462 тг.

Циркулярный сшивающий аппарат - 189 189 тг.

Одноразовый троакар 12 мм - 50 936 тг).

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Информации о регистрации необходимого оборудования для проведения метода представлено не было, однако Заявителем указывается, что оборудование в организации имеется.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова)

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE и The Cochrane Library. Поиск проводился по следующим формулировкам «Лапароскопическая колэктомия» (laparoscopic colectomy) и «Колоректальный рак» (colorectal cancer).

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

Theophilus M, Platell C, Spilsbury K в проведенном мета-анализе (2015 год) проанализировали долгосрочную выживаемость пациентов после лапароскопической и лапаротомной колэктомии. В мета-анализ было включено 5 исследований (3152 пациентов). Общая выживаемость была эквивалентной в обеих группах. В стадиях I-III не было разницы в 5-летней выживаемости. Тем не менее, у пациентов со II стадией опухолевого процесса наблюдалось незначительное смещение выживаемости в пользу лапаротомной операции.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

8 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Авторы делают вывод, что лапароскопическое лечение рака толстого кишечника эквивалентно лапаротомии в отношении долговременной выживаемости, хотя может быть определенная разница в лечении рака II степени [6].

Целью мета-анализа (2016 год), проведенного на основе изучения результатов 6 исследований с участием **1802** пациентов было сравнение результатов лапароскопического и лапаротомного лечения KPP IV стадии.

Как результат, оперативное вмешательство было более длительным при проведении лапароскопического удаления опухоли, лапароскопическая техника также была связана с меньшим количеством послеоперационных осложнений и меньшей же интраоперационной кровопотерей. Средняя выживаемость колебалась от 11,4 до 30,1 месяцев, среднее пребывание в стационаре было на 1,68 дня ниже при проведении лапароскопии.

Таким образом, лапароскопическая методика при лечении рака прямой кишки IV степени также может быть эффективной и показывать лучшие результаты, чем открытая хирургия [7].

В мета-анализ, проведенный Feinberg AE, Chesney TR, Acuna SA (2017 год) было включено 5 наблюдательных исследований, которые соответствовали критериям включения, с общим количеством наблюдений равным **1268** (675 случаев проведения лапароскопической колэктомии и 593 случая открытого удаления толстого кишечника вследствие KPP).

Как указывают авторы, не было существенной разницы в общей выживаемости между группами, однако проведение лапаротомии позволило удалить большее количество лимфатических узлов. Процент перехода от лапароскопии к открытой процедуре составил 18,6%.

Согласно выводам авторы считают что лапароскопическая резекция толстой кишки является эффективной и безопасной процедурой. В то же время хирурги должны быть готовы к значительной вероятности возникновения необходимости перехода от лапароскопической техники к лапаротомной [8].

В мета-анализ, опубликованный в 2014 году были включены результаты лечения **876** пациентов (468 перенесли лапароскопическую резекцию прямой кишки, 408 – лапаротомию). Целью исследования было проанализировать частоту развития осложнений со стороны мочевыделительной и репродуктивной систем.

У мужчин послеоперационная эректильная дисфункция и нарушение эякуляции оценивались по 2 найденным исследованиям, включающим в себя 74 пациента, данные исследования не выявили различий между группами. Частота общих осложнений со стороны репродуктивной системы, оцененная по 5 исследованиям, включающим 289 пациентов, показала 34% вероятность развития осложнений в обеих группах сравнения. Послеоперационные нарушения со стороны мочевыделительной системы, оцененные по 5 исследованиям, состоящим из 312 пациентов, не выявила различий между группами.

Имеющиеся данные ограничены, но предполагают, что ни одна из форм хирургического подхода (лапароскопия или открытая хирургия) не демонстрирует превосходства частоты развития осложнений со стороны мочевыделительной и репродуктивной систем [9].



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

9 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

В мета-анализе проведенном BaoshanD, YanLi, KongpingWeid (2013 год) были изучены исходы лечения 2695 пациентов, у которых оценивались такие показатели как: общая смертность, общая частота рецидивов 5-летней выживаемость без опухоли и общая 5-летняя выживаемость. В выводах авторы указывают что лапароскопическая хирургия при раке толстого кишечника имеет лучшие краткосрочные результаты по сравнению с открытой хирургией. Авторы указывают что в долгосрочных перспективах нет существенной разницы между двумя методами, они являются безопасными и эффективными и рекомендуют данный метод к широкому применению в клинической практике [10].

В руководстве NICE опубликованном в 2006 году говорится что лапароскопическая резекция рекомендуется в качестве альтернативы открытой резекции для лиц с колоректальным раком, у которых как лапароскопическая, так и открытая хирургия считаются подходящими методами.

Лапароскопическая колоректальная хирургия должна выполняться только хирургами, которые прошли соответствующую подготовку по технике и которые выполняют эту процедуру достаточно часто. Точные показания к операции должны определяться соответствующими профессиональными органами.

Решение о том, какой метод оперативного вмешательства будет использован должно приниматься после информированного обсуждения между пациентом и хирургом. В частности, они должны учитывать:

Применимость в данном случае лапароскопической операции;
риски и преимущества двух методов
опыт хирурга [11].

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

Arezzo A, Passera R, Ferri V в мета-анализе и систематическом обзоре 2015 года изучили результаты лечения **3049** пациентов (27 исследований).

Анализировались показатели смертности и частоты развития послеоперационных осложнений. Смертность наблюдалась у 1,2% пациентов в группе после проведенного лапароскопического лечения и у 3,4% пациентов в группе после проведенной лапаротомии, частота общих осложнений также была значительно ниже в лапароскопической группе (16,8%) по сравнению с «открытой» группой (24,2%) [12].

В мета-анализе проведенном Jiang J.B., Jiang K., Wang J.J, Dai Y., Xie F.B., Li X.M. и долгосрочные результаты в отношении лапароскопической или открытой хирургии для лечения рака прямой кишки: систематический обзор и мета-анализ» (2016 год) были включены результаты 12 исследований (n=**2973**).

Данное исследование показало, что, несмотря на более длительное время оперативного вмешательства при лапароскопии, наблюдалась значительно меньшая кровопотеря, меньшее количество трансфузий, более короткое время восстановления функции кишечника и продолжительности пребывания в стационаре, а также более низкий процент осложнений. Количество удаленных лимфатических узлов, рецидивы, безрецидивная выживаемость и общая выживаемость были одинаковыми в обеих группах [13].



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

10 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Мета-анализ, опубликованный в 2017 году (Zhang X, Wu Q, Gu C) содержит результаты 15 публикаций, опубликованных в период с 2007 по 2017 год, в которых описаны результаты лечения **1962** пациентов с КРР.

Как результат, при лапароскопической колэктомии наблюдалось более длительное время проведения оперативного вмешательства, меньшая кровопотеря, меньшая длина разреза, меньшее количество дней пребывания в стационаре, меньший процент развития раневой инфекции и послеоперационных осложнений.

Не было зафиксировано никаких различий в частоте переливания крови, количестве удаленных лимфатических узлов, необходимости проведения повторных операции, повреждений мочевыводящих путей и общей смертности [14].

Biondi A, Grosso G, Mistretta A в 2014 году представили результаты ретроспективного исследования без группы сравнения, основанного на анализе результатов лечения **207** человек. Всем пациентам была проведена лапароскопическая резекция колоректального рака, однако у 15,9% пациентов возникла необходимость дополнительного проведения лапаротомии. Причинами, приведшими к изменению тактики лечения, были сопутствующее ожирение, поздняя стадия опухолевого процесса, размер и локализация опухоли.

Как результат, у данных пациентов наблюдалась худшая общая выживаемость, чем у пациентов после лапароскопического вмешательства [15].

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

Мета-анализе проведенном Hayes J.L., Hansen P. авторы отмечают большую экономическую эффективность лапароскопической колэктомии за счет снижения количества дней пребывания в стационаре (12 дней по сравнению с открытой -33 дня), QALY составляет 0,018 и 0,049 и стоимость за день восстановления составляет \$ 38 и \$ 106. Однако это касается медицинских организаций со средней и низкой стоимостью пребывания в стационаре и не касается организаций с высокой стоимостью пребывания.

В то же время, авторы указывают, что экономическая эффективность лапароскопических методик в будущем может повыситься за счет сокращения времени операции и процента необходимости перехода от лапароскопии к лапаротомии в процессе одной операции [16].

Стоимость данного вида вмешательства по данным Заявителя составляет 990 796 тг.

Стоимость же проведения Открытой брюшно-промежностной резекции прямой кишки (48.52) составляет 215 617 тг.

Таким образом, данная технология может быть экономически эффективной за счет сокращения длительности пребывания пациента в стационаре.

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

Не применимо

5. Заключение



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

11 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

5.1. Выводы о клинической эффективности

Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки является эффективным методом проведения хирургического лечения пациентов с КРР. При проведении данного вида вмешательства длительность пребывания пациента в стационаре снижается и появляется возможность для более ранней активизации пациента и проведения радиохимиотерапии.

Уровень доказательности – А.

5.2. Выводы о клинической безопасности

Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки при соответствующей квалификации хирурга и стадии онкологического процесса, является безопасным методом лечения. В отдельных случаях возможно развитие общеоперационных осложнений, таких, как нагноение послеоперационной раны и интраоперационное повреждение мочевыводящих путей, но данный тип осложнений контролируется соблюдением правил асептики и антисептики, а также нивелируется квалификацией хирурга.

5.3. Выводы об экономической эффективности

Лапароскопическая резекция ободочной и прямой кишки при колоректальном раке является экономически эффективной в плане более щадящего влияния на пациента и снижения длительности пребывания в стационаре.

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества метода:

1. Низкая травматичность, низкая кровопотеря.
2. Меньший послеоперационный болевой синдром и, как следствие, снижение потребности в обезболивающих препаратах.
3. Сокращение времени пребывания пациента в стационаре. Вследствие этого – снижение срока утраты трудоспособности в 2-5 раз.
4. Меньшее время для восстановления после лапароскопической операции.
5. Снижение риска развития осложнений, связанных с формированием послеоперационных грыж и инфицированием раны.
6. Снижение частоты тромбоэмболических осложнений, так как пациент раньше возвращается к обычному двигательному режиму и не должен соблюдать строгий постельный режим.
7. Эффективность. Результаты лечения с применением лапароскопической методики эквивалентны таковым при «открытой» хирургии.

Недостатки метода:

1. Необходимость наличия высококвалифицированных специалистов.
2. Большая длительность проведения операции по сравнению с лапаротомными методиками.
3. В большей степени подходит для использования при начальных стадиях КРР.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

12 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

4. Имеется некоторый процент вероятности возникновения необходимости перехода от лапароскопической техники к лапаротомии в процессе проведения оперативного вмешательства.

5.5. Конфликт интересов

Мы, нижеподписавшиеся, не являемся членами органов управления Заявителя, а также работником, советником, консультантом или доверенными лицом Заявителя. В настоящее время не принимаем участие в какой-либо деятельности, которая конкурирует с интересами Заявителя.

Таким образом, при проведении экспертизы конфликта интересов зарегистрировано не было.

6. Список использованных источников

1. Jacques Ferlay, Hai-Rim Shin, Freddie Bray, David Forman, Colin Mathers, Donald Maxwell Parkin. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008; International Journal of Cancer. Volume 127, Issue 12, 15 December 2010: pages 2893–2917.
2. Practical guidance of the World Gastroenterological Society (VGO) and the International Union for the Prevention of Cancer of the Digestive System. Screening of colorectal cancer. 2008. 17 p.
3. Smith R.A., Cokkinides V., Brooks D., Saslow D., Shah M., Brawley O.W. Cancer screening in the United States, 2011: A review of current American Cancer Society guidelines and issues in cancer screening // C.A. Cancer J. Clin. 2011.- Jan-Feb;61(1).-P.8-30.
4. Нургазиев К. Ш., Сейтказина Г.Д., и соавт. Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2011 год (статистические материалы). – Алматы, 2012.
5. Bond, J.H. Colon Polyps and Cancer / J.H. Bond // Endoscopy. 2001. -Vol. 33, N1. -p.49
6. Theophilus M, Platell C, Spilsbury K «Long-term survival following laparoscopic and open colectomy for colon cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials», Colorectal Dis. 2014 Mar;16(3):O75-81. doi: 10.1111/codi.12483 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24206016>).
7. Zhou MW, Gu XD, Xiang JB, Chen ZY «Clinical safety and outcomes of laparoscopic surgery versus open surgery for palliative resection of primary tumors in patients with stage IV colorectal cancer: a meta-analysis», Surg Endosc. 2016 May;30(5):1902-10. doi: 10.1007/s00464-015-4409-1. Epub 2015 Aug 18 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26281903>).
8. Feinberg AE, Chesney TR, Acuna SA, Sammour T, Quereshy FA «Oncologic Outcomes Following Laparoscopic versus Open Resection of pT4 Colon Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis», Dis Colon Rectum. 2017 Jan;60(1):116-125 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27926565>).
9. Lim RS, Yang TX, Chua TC «Postoperative bladder and sexual function in patients undergoing surgery for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of laparoscopic versus open resection of rectal cancer», Tech Coloproctol. 2014 Nov;18(11):993-1002. doi: 10.1007/s10151-014-1189-x. Epub 2014 Jul 24 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25056719>).



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-219 от 7 ноября 2017 г.

13 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

10. Di B, Li Y, Wei K, Xiao X, Shi J, Zhang Y, Yang X, Gao P, Zhang K, Yuan Y, Zhang D, Wei X, Liu S, Wang J, Wang X, Zhang Y, Cai H. «Laparoscopic versus open surgery for colon cancer: A meta-analysis of 5-year follow-up outcomes». *Surgical Oncology*, 2013 Sep;22(3):e39-43. doi: 10.1016/j.suronc.2013.03.002. Epub 2013 May 3. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0960740413000303?via%3Dihub>
11. Technology appraisal guidance «Laparoscopic surgery for colorectal cancer», 2006, NICE <https://www.nice.org.uk/guidance/ta105/chapter/1-Guidance>
12. Arezzo A, Passera R, Ferri V, Gonella F, Cirocchi R, Morino M «Laparoscopic right colectomy reduces short-term mortality and morbidity. Results of a systematic review and meta-analysis», *Int J Colorectal Dis*. 2015 Nov;30(11):1457-72. doi: 10.1007/s00384-015-2304-9. Epub 2015 Jul 4 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26137968>).
13. Jiang JB1, Jiang K, Wang JJ, Dai Y, Xie FB, Li XM «Short-term and Long-term Outcomes Regarding Laparoscopic Versus Open Surgery for Low Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis», *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2015 Aug;25(4):286-96. doi: 10.1097/SLE.0000000000000178 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26241295>).
14. Zhang X1, Wu Q, Gu C, Hu T, Bi L, Wang Z «Hand-assisted laparoscopic surgery versus conventional open surgery in intraoperative and postoperative outcomes for colorectal cancer: An updated systematic review and meta-analysis», *Medicine (Baltimore)*. 2017 Aug;96(33):e7794. doi: 10.1097/MD.00000000000007794 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28816967>).
15. Biondi A, Grosso G, Mistretta A, Marventano S, Tropea A, Gruttadauria S, Basile F «Predictors of conversion in laparoscopic-assisted colectomy for colorectal cancer and clinical outcomes», *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2014 Feb;24(1):e21-6. doi: 10.1097/SLE.0b013e31828f6bc0(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24487170>).
16. Hayes JL, Hansen P «Is laparoscopic colectomy for cancer cost-effective relative to open colectomy?», *ANZ J Surg*. 2007 Sep;77(9):782-6 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17685959>).

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

М. Ким

**Главный специалист отдела
оценки медицинских технологий**

Д. Мауенова

**Начальник отдела
оценки медицинских технологий**

К. Гаипова

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

А. Костюк