



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

1 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

Краткое резюме

1. Объект экспертизы	Эндоскопическая тиреоидэктомия
2. Заявитель	АО «РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» №07-02-1707от 14.07.2017г.
3. Показание к применению	- узловой коллоидный зоб (в том числе узлы с кистозной дегенерацией), узловая функциональная автономия при размерах узловых образований до 5 см; - небольших размеров многоузловой зоб; - высокодифференцированный ракщитовидной железы(ЩЖ), локализованная форма диаметром до 20 мм; - фолликулярная неоплазма, выявленная по результатам пункционной тонкоигольной аспирационной биопсии (ПТАБ) с цитологическим изучением пункционного материала (узлы, требующие гистологического исследования).
4. Альтернативные методы, применяемые в Республике Казахстан	В настоящее время в РК тиреоидэктомия, при наличии показаний, проводится открытым способом через воротничкообразный разрез на шее по Кохеру. 06.30 Другие виды частичной тиреоидэктомии 06.40 Полная тиреоидэктомия 06.39 Прочая частичная тиреоидэктомия 06.50 Загрудинная тиреоидэктомия, не уточненная иначе 06.51 Частичная загрудинная тиреоидэктомия 06.52 Полная загрудинная тиреоидэктомия
5. Краткое описание, предварительная стоимость	Эндоскопическая тиреоидэктомия – это операция удаления щитовидной железы (полное, удаление одной доли, или правой или левой) с использованием эндовидеоскопической техники и специального сшивающего оборудования. Стоимость - 570 000 тенге.
6. Специалисты/Персонал/Условия для проведения вмешательства	Врачи-хирурги, имеющие первую квалификационную категорию и выше, опыт работы свыше 5 лет по специальностям «общая хирургия», и имеющими специализацию и опыт работы не менее 3-х лет по эндовидеохирургии.
7. Результаты ОМТ	Применение метода Эндоскопическая тиреоидэктомия является клинико-экономически эффективным и безопасным методом удаления щитовидной железы.



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

2 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

1. Описание заболевания

1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков

Щитовидная железа - одна из самых крупных желез внутренней секреции. У взрослого человека она весит 15-20 граммов. Щитовидная железа находится в области шеи и располагается рядом с хрящом гортани. Назначение ЩЖ, как и любой железы, - выработка гормонов, которые регулируют обмен веществ: тироксин и трийодтиронин.

Ряд заболеваний щитовидной железы не подлежит эффективной консервативной терапии. Частичное или радикальное удаление щитовидной железы применяется как основной метод при ряде показаний, основными среди которых являются: злокачественные новообразования, предраковые изменения, кистозные процессы, доброкачественные опухоли, (зоб щитовидной железы), достигающие значительных размеров, повышенная функция щитовидной железы (гипертиреоз, тиреотоксикоз), не поддающиеся медикаментозному лечению или терапии радиоактивным йодом.

Тиреоидэктомия - хирургическое удаление всей или части щитовидной железы. Существуют следующие виды тиреоидэктомии:

- полная или субтотальная тиреоидэктомия - удаляется вся щитовидная железа;
- лобэктомия щитовидной железы или частичная тиреоидэктомия - удаляется только часть щитовидной железы (правая или левая доли и/или центральная часть железы).

1.2. Популяция (характеристика, количество)

Пациенты с патологией щитовидной железы после установления показаний для операционного лечения

1.3. Распространённость/заболеваемость

В настоящее время заболевания щитовидной железы являются одними из самых распространенных в мире. Большая распространенность болезней щитовидной железы ставит их в один ряд с такими заболеваниями, как сахарный диабет и болезни сердечно-сосудистой системы. По некоторым данным, распространенность заболеваний щитовидной железы еще выше, чем известно на сегодняшний день. Это связано с частым бессимптомным или субклиническим течением многих ее болезней. В республике ежегодно выявляются около 460 больных раком щитовидной железы[1].

1.4. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Последствия отсутствия своевременного вмешательства приводит к снижению качества жизни пациента и развитию летального исхода (социальный и экономический факторы).

2. Существующие методы лечения/диагностики /реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее

Альтернативными методами в Республике Казахстан является тиреоидэктомия, которая при наличии показаний, проводится открытым способом через воротникообразный разрез на шее по Кохеру.

06.30 Другие виды частичной тиреоидэктомии

06.40 Полная тиреоидэктомия



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

3 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

06.39 Прочая частичная тиреоидэктомия

06.50 Загрудинная тиреоидэктомия, не уточненная иначе

06.51 Частичная загрудинная тиреоидэктомия

06.52 Полная загрудинная тиреоидэктомия

2.2. Стоимость/Затраты

Стоимость тиреоидэктомии, которая проводится открытым способом составляет около 120 000тг.

2.3. Преимущества/Недостатки

Преимущества:

- продолжительность операции (короче в сравнении с другими способами);
- менее затратная.

Недостатки метода:

- длительный срок пребывания в стационаре;
- более длительный восстановительный период (наличие болевого синдрома и т.д.);
- отсутствие косметического эффекта.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения

Традиционно, все операции на щитовидной железе - и тиреоидэктомия, и гемитиреоидэктомия, а также операция при аденоме околощитовидной железы - выполняются из «открытого» поперечного разреза по передней поверхности шеи в нижней её части. Но у доступа на шее есть один недостаток – наличие шрама (отсутствие эстетического эффекта). Эндоскопический метод позволяет сделать более мелкие надрезы, менее болезненные и создать более мелкие и тонкие шрамы, или позволяет применить другой доступ (грудной). Эта операция безопасна, и требует меньше времени для восстановления. Также использование эндоскопов и видеомонитора повышает отображение возвратного гортанного нерва и других ключевых структур. Возвратный гортанный нерв увеличивается во много раз по сравнению с наблюдаемым невооруженным глазом.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации

Существует несколько доступов.

Эндоскопическая тиреоидэктомия - трансаксиллярный доступ

Положение пациента на операционном столе: укладывают на спину с валиком под лопатками, голова запрокинута назад. Рука, одноименная стороне поражения ЩЖ укладывается таким образом, чтобы полностью открыть доступ к подмышечной впадине. Разрез кожи длиной до 3 см проводится на 3 см ниже и параллельно ключице по передней подмышечной линии, платизма обнажается через верхнюю часть большой грудной мышцы или с помощью тунеллирования до яремной вырезки шеи, подкожно помещаются 12 мм и 5 мм троакары.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

4 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

При раздвижении шейных мышц следят за целостностью верхнего и возвратного гортанных нервов для предотвращения потери голоса. При тотальной резекции железы оставляют парашитовидные железы, остальная ткань подлежит удалению.

Когда необходимое давление достигнуто после инсуффляции CO₂, производятся 1-2 дополнительных разреза (5 мм) для введения остальных инструментов. Рассечение грудинно-ключично-сосцевидной мышцы, обнажение щитовидной железы с выделением возвратно-гортанного нерва и парашитовидных желез. Как только ЩЖ мобилизована и отделена от близлежащих структур, отделяют ЩЖ и трахею. Пересекают перешеек железы гармоническим скальпелем. Доля извлекается через основной разрез. Препарат ЩЖ направляют на гистологическое исследование. Если в ходе резекции наличие раковой опухоли не подтверждается гистологией, в дальнейшем проводится удаление только пораженных участков с условием отсутствия сдавливания соседних органов на шее.

Устанавливают дренаж в субплатизмальное пространство. Швы накладывают традиционно.

Эндоскопическая тиреоидэктомия - грудной доступ (параареолярный – breastapproach).

К модификации трансаксиллярного доступа относится параареолярный доступ, который подразумевает введение первых троакаров через околососковые области молочных желез, через один из которых проводят эндоскоп. После создания рабочего пространства и нагнетания газа вводят рабочий инструмент через разрез в подмышечной впадине. Дальнейшие манипуляции аналогичны.

Комбинированное применение трансаксиллярного и параареолярного доступов (axillo-bilateral-breastapproach – АВВА).

При проведении эндоскопических вмешательств используются специальные ножницы для выполнения подкожной диссекции, два длинных троакара диаметром 5 мм и один диаметром 10 мм, специальный ретрактор для безгазовой тиреоидэктомии, два длинных троакара диаметром 5 мм и один диаметром 10 мм; эндоскоп 10 мм с 45-градусным наклоном оптики, гармонический скальпель, обычные зажимы и ножницы для эндоскопических операций, оборудование для интраоперационного нейромониторинга. Первый разрез кожи протяженностью до 2 см производят по кожной складке на уровне передней подмышечной линии. Затем выполняют подкожную диссекцию тканей до уровня яремной вырезки для постановки троакара диаметром 10 мм. После инсуффляции углекислого газа под давлением 8-10 мм рт. ст. выполняют два разреза протяженностью 5 мм вдоль верхнего края ареол и устанавливают два троакара для инструментов. Существует также модификация ВАВА (bilateral-axillo-breastapproach), при которой устанавливается дополнительный троакар в противоположной подмышечной области. С помощью гармонического скальпеля в сформированном операционном пространстве производят разделение коротких мышц шеи по белой линии. С целью профилактики повреждения наружной ветви верхнего гортанного и возвратного гортанного нервов выполняют интраоперационный нейромониторинг. После удаления препарата и контроля гемостаза короткие мышцы шеи соединяют по белой линии непрерывным обвивным швом. С целью предотвращения развития выраженных подкожных гематом выполняют



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

5 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

однодневное дренирование туннелированной клетчатки с ушиванием ран косметическим внутрикожным швом

3.3. История создания, различные модели/версии/модификации

В 1996 году Gagner [2] провел первую эндоскопическую хирургию шеи, а в 1997 году С.С. Nuscher с соавторами выполнил первую видео-ассистированную эндоскопическую операцию на щитовидной железе [3]. В 2000 У. Ikeda впервые применил эндоскопический трансаксиллярный доступ для лечения одностороннего поражения щитовидной железы [4]. В дальнейшем, этот доступ стали применять и для проведения операций при двустороннем поражении щитовидной железы. Наибольшее признание и распространение в клинической практике получили следующие эффективные малоинвазивные методы удаления щитовидной железы:

- эндоскопическая операция с инсуффляцией газа, при которой надрез совершается либо в области подмышечной впадины - трансаксиллярный доступ, либо надрез совершается в области сосков молочных желез - грудной доступ (параареолярный), возможно комбинированное применение трансаксиллярного и параареолярного доступов (АВВА, ВАВА);

- видеоассистированная операция без инсуффляции газа (minimally invasive video-assisted thyroidectomy, MIVAT) через разрез не более 3 см в подщитовидной зоне срединным шейным доступом.

3.4. Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения

Технология «Эндоскопическая тиреоидэктомия» адресована врачам-хирургам, имеющим не менее первой квалификационной категории, опыт работы свыше 5 лет по специальности «общая хирургия», со специализацией и опытом работы не менее 3-х лет по эндовидеохирургии.

Условия и оборудование, необходимые для проведения эндоскопической тиреоидэктомии, а именно:

- отделение общей хирургии;
- видеозендоскопический комплекс для проведения общехирургических вмешательств;
- оборудование для интраоперационного нейромониторинга;
- набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств;
- гармонический скальпель - электрохирургический аппарат;

3.5. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Применение данного метода позволит улучшить качество жизни пациентов, сократить количество летальных исходов, достичь положительного косметического эффекта.

3.6. Опыт использования в мире (какие производители)

С совершенствованием современного эндовидеоэндоскопического оборудования в хирургии щитовидной железы в мире активно внедряются малоинвазивные технологии, такие как эндоскопическая, видеоассистированная и роботизированная тиреоидэктомия, которые могут проводиться как из шейного доступа, так и из внешнего. Имеется различная вариация необходимого оборудования от различных производителей.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

6 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

3.7. Опыт использования в Казахстане

Впервые в Казахстане данная технология проведена в 2017 году в РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» в рамках мастер-класса при лечении пациентов из категории прикрепленного контингента.

3.8. Затраты/Стоимость

По данным «Заявителя» приблизительная стоимость проведения одной операции эндоскопической тиреоидэктомии для одного пациента составит 570 000 тенге.

3.9. Правовой статус на территории Казахстана

Имеются различное оборудование, зарегистрированное на территории Республики Казахстан, для проведения данной операции.

4. Поиск доказательств

4.1. Поиск (Ключевые слова)

Анализ клинической эффективности метода проводился на основе поиска и отбора соответствующих публикаций в Базе данных MEDLINE, The Cochrane Library, PubMed. Поиск проводился по следующим ключевым словам: эндоскопическая тиреоидэктомия (endoscopic thyroidectomy), узловой коллоидный зоб (nodal colloid goiter), многоузловой зоб (multinodular goiter, новообразования щитовидной железы (thyroidneoplasm).

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

В клиническом руководстве NICE «Minimally invasive video-assisted thyroidectomy» (Миниинвазивная видеоассистированная тиреоидэктомия) четко прописаны показания к применению эндоскопической и открытой тиреоидэктомии.

Открытая тиреоидэктомия (ОТ) проводится через поперечный разрез шеи, обычно 4-8 см длиной. Эндоскопическая тиреоидэктомия (ЭТ), которая использует меньший разрез, применяется с целью уменьшения боли после операции и улучшения косметического эффекта. Также в данном руководстве были представлены данные о клинической эффективности и безопасности ЭТ. Так, например, в нерандомизированном сравнительном исследовании 234 пациентам с папиллярным раком щитовидной железы провели видеоассистированную ЭТ и ОТ. Результаты показали, что 87% (148/171) (ЭТ) и 76% (38/50) (ОТ) пациентов в течение 3,6 лет оставались здоровыми (разница незначительная). В обеих группах не было рецидивов и смертей от рака щитовидной железы. В другом нерандомизированном сравнительном исследовании, где были исследованы 68 пациентов с папиллярной микрокарциномой щитовидной железы, у которых были применены ЭТ или ОТ, результаты продемонстрировали отсутствие рецидивов и смертей, связанных с раком щитовидной железы, в обеих группах в течение среднего периода наблюдения 5 лет. Также, серия смешанных случаев из 300 пациентов с доброкачественными или злокачественными образованиями щитовидной железы не показала возникновения рецидивов в течение 12 месяцев.

Также в клиническое руководство был включен систематический обзор 9 исследований (581 пациент), который сравнивал 289 пациентов, подверженных видеоассистированной ЭТ и 292 пациентов, прооперированных ОТ. Результаты обзора



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

7 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

продемонстрировали, что показатели определения боли (измеренные по 10-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ), где 10 наиболее высокий показатель сильной боли) были ниже на 1 и 2 сутки после операции у пациентов группы ЭТ, чем у пациентов группы ОТ (результат был подтвержден в 5 исследованиях). Не было статистически значимых различий через 6 часов после операции[5].

В нескольких сравнительных исследованиях были продемонстрированы преимущества видеоассистированной минимально инвазивной хирургии шеи с точки зрения снижения послеоперационной боли, лучшего косметического результата и более высокой удовлетворенности пациентов по сравнению с традиционной операцией с разрезом на шее. Авторы пришли к выводу, что точный выбор пациентов играет ключевую роль в обеспечении успеха миниинвазивных видеоассистированных подходов. На сегодняшний день, в отдельных случаях минимально инвазивная эндокринная хирургия шеи может рассматриваться как стандартное лечение или, по крайней мере, как безопасный и эффективный хирургический способ[6].

В 2016 году был проведен систематический обзор результатов применения нейромониторинга при эндоскопической и роботизированной тиреоидэктомии по четырем электронным базам данных (CENTRAL, MEDLINE, Cochrane и EMBASE) для получения отчетов, основанных на фактических данных, опубликованных с 1 января 2000 года по 1 сентября 2016 года. Из полученных 160 исследований, только 9 (5%) исследований использовали нейромониторинг при эндоскопической и роботизированной тиреоидэктомии. В восьми исследованиях были описаны 522 случая риска повреждения нерва при применении интраоперационного нейромониторинга.

Помимо использования интраоперационного нейромониторинга в качестве вспомогательной технологии для навигации по анатомии в сложных процедурах, таких как эндоскопическая и роботизированная тиреоидэктомия, интраоперационный нейромониторинг потенциально может использоваться как стандартное дополнение при видеоассистированной тиреоидэктомии для идентификации нервов[7].

Целью следующего исследования Kitti Jantharapattana и др. (2017) являлось сравнение результатов трансаксиллярной безгазовой эндоскопической тиреоидэктомии (ЭТ) и обычной открытой тиреоидэктомии (ОТ). Было зарегистрировано тридцать три пациента с узлами щитовидной железы. Все пациенты были рандомизированы в две разные группы. Шестнадцать пациентов были подвержены ЭТ и 17 пациентов - ОТ. Результаты: длительность операции для группы ЭТ была значительно дольше, чем в группе ОТ. Оцененные потеря крови, длительность госпитализации и боль в послеоперационном периоде между двумя группами существенно не различались. Содержание дренажа было значительно больше в группе ЭТ. Удовлетворенность пациентов косметическим результатом и средняя общая стоимость каждого случая были значительно выше в группе ЭТ. Средняя общая стоимость групп ЭТ и ОТ составила соответственно 940 и 454 \$ за каждый случай. Анализ подгрупп показал значительно более высокую стоимость, связанную с операционными расходами для ЭТ, но расходы на госпитализацию и лечение не отличались в обеих группах. Выводы: ЭТ обеспечила лучшие косметические результаты и была сопоставима с оценкой кровопотери, боли,



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

8 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

осложнений и госпитализации при ОТ. Тем не менее, ЭТ потребовала более длительного оперативного времени, которое определяет более высокие затраты[8].

Целью следующего систематического обзора с мета-анализом была оценка и обоснование безопасности и применения эндоскопической тиреоидэктомии (ЭТ) по сравнению с обычной открытой тиреоидэктомией (ОТ) при папиллярной микрокарциноме щитовидной железы, а также выявление других потенциальных преимуществ и недостатков. Результаты: было включено шесть исследований с участием в общей сложности 1081 пациента. Первичные результаты включают транзиторный рецидивирующий паралич ларингеального нерва (ПЛН), постоянный паралич ПП, транзиторную гипокальциемию, постоянную гипокальциемию и общий рецидив. У ЭТ наблюдалась более высокая частота транзиторного ПЛН, чем у ОТ. Хотя у ЭТ наблюдалась более высокая частота транзиторного ПЛН, чем у ОТ, пациенты с транзиторным параличом ПЛН восстанавливались в течение 2 месяцев. Было предположение о том, что транзиторный ПЛН связан с термическим повреждением, вызванным ультразвуковым устройством коагуляции. Не было статистически значимых различий в отношении наличия постоянного паралича, транзиторной гипокальциемии и постоянной гипокальциемии. Рецидив опухоли был обнаружен в обеих группах, но разница не была статистически значимой. Вторичные результаты включают длительность операции, продолжительность госпитализации и косметические результаты. Удовлетворительная оценка пациента значительно ЭТ (средняя разница (СР) = -1,64, доверительный интервал (ДИ) 95%; -1,85 - -1,43], $p < 0,00001$). Оперативное время было значительно больше в ЭТ (СР - 38,18, ДИ 95%; 22,24-54,11, $p < 0,00001$). Продолжительность госпитализации не была существенно различной в обеих группах (СР - -0,46, ДИ 95%; -1,40-0,47, $p = 0,33$). Выводы: при папиллярной микрокарциноме щитовидной железы ЭТ является приемлемой, практичной и безопасной альтернативой с лучшими косметическими преимуществами, и ее можно выполнять с легкостью манипулирования, аналогично процедуре ОТ [9].

Eren Verberг и др. в обзоре преследовали цель разработать простую классификацию методов удаленного доступа для удаления щитовидной железы, описать оптимальные критерии отбора пациентов, объективно оценить результаты и определить препятствия для принятия. Был проведен обзор литературы для идентификации описанных методов.

Результаты: процедуры на щитовидной железе с дистанционным доступом могут быть классифицированы на эндоскопические или роботизированные методы грудным, двусторонним подмышечно-грудным, подмышечным доступами и доступом через затылочную линию роста волос. Опыт Соединенных Штатов включает в себя два последних метода. Ограниченные данные в литературе демонстрируют длительное операционное время, длительное время обучения и более высокие затраты при удаленной операции щитовидной железы по сравнению с обычной тиреоидэктомией. Тем не менее был достигнут консенсус в отношении того, что в соответствующих руках он может стать жизнеспособным вариантом для пациентов с односторонними небольшими узлами, которые хотят избежать разреза шеи. Выводы: тиреоидэктомия с дистанционным доступом наиболее эффективна в группе пациентов, которые соответствуют строгим



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

9 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

критериям отбора. Эндоскопические подходы требуют дополнительного уровня знаний и, следовательно, должны выполняться хирургами, выполняющими большой объем эндоскопической и роботизированной хирургии щитовидной железы[9].

Авторы ретроспективного исследования, опубликованного в 2016 году, сравнили долгосрочные результаты (5 лет) применения эндоскопической тиреоидэктомии традиционной (открытой) тиреоидэктомии. Всего были исследованы 804 пациента с папиллярным раком щитовидной железы (703 – ОТ, 101 – ЭТ). Результаты: ЭТ применялась значительно чаще у молодых пациентов и женщин. Лобэктомия и односторонняя шейная диссекция центрального компартмента выполнялись также чаще ЭТ, а средний размер опухоли был меньше. Распространенность экстра tiroидального расширения, множественности и лимфатической инвазии встречались чаще в ОТ. Согласно системе классификации злокачественных опухолей степень распространенности опухолевого процесса была выше в группе ОТ, за исключением показателя N (наличие узлов), который был сходным у обоих методов. Среднее хирургическое время было значительно дольше для проведения ЭТ, тогда как количество восстановленных лимфатических узлов было выше в ОТ. Частота транзиторной гипокальциемии была значительно выше в ОТ, но частота постоянной гипокальциемии и кратковременной/постоянной рецидивирующей травмы гортани в обеих группах была одинаковой. Авторы пришли к выводу, что ЭТ является безопасным и эффективным методом для хорошо отобранных пациентов [11].

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

В клиническом руководстве NICE «Minimally invasive video-assisted thyroidectomy» (Миниинвазивная видеоассистированная тиреоидэктомия) были включены исследования по безопасности применения эндоскопической тиреоидэктомии и открытой тиреоидэктомии.

В мета-анализе 9 исследований, включающем 581 пациента, сообщалось об общей послеоперационной заболеваемости: 10% (29/289) и 14% (42/292) после ЭТ и ОТ соответственно. Окончательный молатеральный рецидивирующий паралич гортани был зарегистрирован у 1% (7/833), 2% (5/300) и 2% (2/116) пациентов в случае 833, 300 и 116 пациентов, получавших MIVAT соответственно.

Молатеральный паралич возвратного гортанного нерва был у 1% (7/833), 2% (5/300) и 2% (2/116) пациентов в серии случаев, где 833, 300 и 116 пациентам соответственно была применена ЭТ. Повреждение верхнего гортанного нерва было у 2% (5/300) пациентов в серии случаев из 300 пациентов.

Послеоперационное кровотечение, после которого была необходимость в повторной операции, была менее чем у 1% (1/833) и 4% (5/116) пациентов в сериях случаев у 833 и 116 пациентов соответственно. Сепсис ран отмечался менее чем у 1% (2/833) пациентов в серии случаев из 833 пациентов.

Постоянный гипопаратиреоз отмечался у 6% (2/34) пациентов ЭТ и у 6% (4/65) пациентов ОТ в нерандомизированном сравнительном исследовании 99 пациентов. Тяжелый симптоматический гипопаратиреоз отмечался у 2% (2/116) пациентов в серии из



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

10 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

116 пациентов. Последовательная послеоперационная гипокальциемия была у 4% (12/289 и 11/292) пациентов ЭТ и ОТ соответственно в систематическом обзоре 9 исследований, включающем 581 пациент. Ожог кожи наблюдался у 2% (5/300) пациентов в сериях случаев 300 пациентов. Также эксперты-консультанты указали на дополнительный неблагоприятный побочный эффект в виде гематомы шеи[5].

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

Для проведения сравнения клинико-экономической эффективности эндоскопической и обычной открытой тиреоидэктомии для болезни Грейвса (диффузный токсический зоб) авторами был проведен поиск в следующих базах данных английского языка (Ovid MEDLINE, ISI WebScience и Кокрановская библиотека) и базы данных китайского языка (CNKI, CBMdisc и SinoMed). Мета-анализ проводился с использованием программного обеспечения RevMan 5.3.

В результате мета-анализа были отобраны шесть испытаний, включающих 846 случаев. ЭТ ассоциировалась с уменьшенной потерей крови (СР = -32,02, ДИ 95%; -36,92 - -27,12, $p < 0,00001$) и лучшей косметической удовлетворенностью (ОШ 38,92; ДИ 95%; 17,40-87,06, $p < 0,00001$), чем ОТ, однако ОТ ассоциировалась со сниженным временем работы (СР 19,70, ДИ 95%; 2,04-37,35, $p = 0,03$) и более низкими госпитальными расходами (СР 303,21, ДИ 95%; 123,07-483,36, $p = 0,0010$). Кроме того, ЭТ и ОТ не были существенно различны по объему дренажа, и они имели эквивалентную скорость осложнений, в том числе для транзиторного рецидивирующего паралича ларингеального нерва, транзиторной гипокальциемии, послеоперационного гипотиреоза и рецидивирующего гипертиреоза. Выводы: ЭТ, как представляется, обеспечивает лучшую косметическую удовлетворенность и снижение кровопотери, тогда как у ОТ было более короткое время операции и более низкие расходы на проведение операции [12].

Целью следующего исследования являлось сравнение результатов трансаксиллярной безгазовой эндоскопической тиреоидэктомии и обычной открытой тиреоидэктомии. Средняя общая стоимость групп ЭТ и ОТ составила соответственно 940 и 454 \$ за каждый случай. Анализ подгрупп показал значительно более высокую стоимость, связанную с операционными расходами для ЭТ, но расходы на госпитализацию и лечение не отличались в обеих группах. Выводы: ЭТ обеспечила лучшие косметические результаты и была сопоставима с оценкой кровопотери, боли, осложнений и госпитализации при ОТ. Тем не менее, ЭТ потребовала более длительного оперативного времени, которое определяет более высокие затраты [8].

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

Рецензия и заключение этической комиссии специалистов в данной области отсутствуют.



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

11 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности

Результаты показали, что после эндоскопической тиреоидэктомии 87% (148/171) пациентов в течение 3,6 лет оставались здоровыми, также результаты исследований свидетельствуют об отсутствии рецидива и смертей в течение 5 лет. Уровень доказательности – А.

5.2. Выводы о клинической безопасности

Эндоскопическая тиреоидэктомия имеет незначительные побочные эффекты (низкий процент осложнений), является безопасным методом. (Уровень доказательности - А).

5.3. Выводы об экономической эффективности

Эндоскопическая тиреоидэктомия является клинико-экономически эффективным, но в сравнении с традиционным методом более затратным, так как требует более длительного времени для проведения операции и сама операция является более сложной, что повышает расходы. (Уровень доказательности - В).

5.4. Преимущества и недостатки метода

Преимущества:

- лучший косметический результат, ввиду отсутствия рубца на шее;
- возможность сохранить в целости возвратный гортанный нерв, парашитовидные железы, весь лимфатический и сосудистый аппарат;
- менее выраженный послеоперационный болевой синдром;
- ускорение периода выздоровления, раннее восстановление трудоспособности пациента;
- значительное уменьшение длительности пребывания в стационаре.

Недостатки метода:

- побочные эффекты (низкий процент осложнений):
 - моносторонний паралич возвратного гортанного нерва (1- 2%)
 - послеоперационное кровотечение (1- 4%)
 - постоянный гипопаратиреоз отмечался (6%)
 - тяжелый симптоматический гипопаратиреоз (2%)
 - последовательная послеоперационная гипокальциемия (4%)
 - ожог кожи (2%)
 - гематомы шеи
- более затратный с точки зрения операционных расходов;
- требуется тщательный отбор пациентов.

5.5. Конфликт интересов

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

№-215 от 7 ноября 2017 г.

12 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

6. Список использованных источников

1. <http://health-kz.com/arhiv/zdk> 10 21 2013/o zlokachestvennyh novoobrazovaniyah chelyustnolicevoj oblasti i onkologicheskoy nastorozhennosti/
2. Gagner M. Endoscopic subtotal parathyroidectomy in patients with primary hyperparathyroidism. The British Journal of Surgery. 1996;83(6):p. 875. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3530176/#B3>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8696772>
3. Hüscher CS, Chiodini S, Napolitano C, Recher A. Endoscopic right thyroid lobectomy. Surgical Endoscopy. 1997;11(8):p. 877. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9266657>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3530176/#B3>
4. Ikeda Y, Takami H, Sasaki Y, Kan S, Niimi M. Endoscopic neck surgery by the axillary approach. Journal of the American College of Surgeons. 2000;191(3):336–340 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10989910> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3530176/#B5>
5. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg499/chapter/4-Efficacy>
6. Luca Sessa, Celestino Pio Lombardi, Carmela De Crea, Marco Raffaelli, Rocco Bellantone// Video-assisted endocrine neck surgery: state of the art// Updates in Surgery, June 2017, Volume 69, Issue 2, pp 199–204. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13304-017-0467-3#CR7>
7. Dionigi G 1 , Kim HY 2 , Wu CW 3, 4 , Lavazza M 1 , Materazzi G 5 , Lombardi CP 6 , Anuwong A 7 , Tufano RP 8 //Neuromonitoring in endoscopic and robotic thyroidectomy.// Updates Surg. 2017 Jun;69(2):171-179. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28439772>
8. Kitti Jantharapattana1 • Jirayut Maethasith1.// Transaxillary gasless endoscopic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy: a randomized study// European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 2017 Jan;274(1):495-500. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00405-016-4242-8>
9. Yujie Li1, Xiaodong Zhou// Comparison between endoscopic thyroidectomy and conventional open thyroidectomy for papillary thyroid microcarcinoma: A meta-analysis// Journal of Cancer Research and Therapeutics, 2016 Apr-Jun;12(2):550-5. <http://www.cancerjournal.net/article.asp?issn=0973-1482;year=2016;volume=12;issue=2;spage=550;epage=555;aulast=Li>
10. Eren Berber,1Victor Bernet,2Thomas J. Fahey, III,3Electron Kebebew,4Ashok Shaha,5Brendan C. Stack, Jr.,6Michael Stang,7David L. Steward,8 and David J. Terris9// American Thyroid Association Statement on Remote-Access Thyroid Surgery// Thyroid, 2016 Mar;26(3):331-7. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4994052/>
11. Woo ReeKoh, ByungJooChae, JaSeongBae, ByungJoo Song, Yong HwaEom, Sohee Lee. 2016. Transaxillary Endoscopic Thyroidectomy versus Conventional Open Thyroidectomy for Papillary Thyroid Cancer: 5-year Surgical Outcomes. Korean Journal of Endocrine Surgery 16:2, 42 <https://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.16956/kjes.2016.16.2.42>
12. Yichao Zhang, MD, Zhiyong Dong, MD, Jinyi Li, MD, Jingge Yang, PhD, Wah Yang, MD, Cunchuan Wang, PhD//Comparison of endoscopic and conventional open thyroidectomy



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

Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№-215 от 7 ноября 2017 г.

13 из 13

Экспертное заключение на применение новой медицинской технологии

for Graves' disease: A meta-analysis.//International Journal of Surgery, 2017 Apr;40:52-59
[http://www.journal-surgery.net/article/S1743-9191\(17\)30178-4/addons](http://www.journal-surgery.net/article/S1743-9191(17)30178-4/addons)

**Эксперт по оценке
медицинских технологий**

Гурцкая Г.М.

**Ведущий специалист отдела оценки
медицинских технологий**

Сасыкова А.А.

Начальник отдела ОМТ

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рациональной
клинической практики**

Костюк А.В.