



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

1 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Лапароскопическая резекция печени
2. Заявитель	АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова», № 07-18 / 143 от 30 января 2018 года
3. Заявленные показания	<ul style="list-style-type: none">С18 Злокачественное новообразование ободочной кишки (метастазы в печень);К74 Фиброз и цирроз печени;
4. Компараторы, применяемые в РК	50.22 – «Частичная резекция печени» - (242 591,66 тенге); 50.30 – «Лобэктомия печени» - (242 591,66 тенге); 50.40 – «Полное удаление печени» - (242 591,66 тенге)
5. Краткое описание, предварительная стоимость	По данным Заявителя стоимость проведения одной операции в условиях АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» для одного пациента составляет 1 656 408 (один миллион шестьсот пятьдесят шесть тысяч четыреста восемь) тенге.
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	<p>Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:</p> <ol style="list-style-type: none">Наличие врачей - хирургов, имеющих опыт выполнения эндовидеохирургических вмешательств под рентген контролем и УЗИ, опыт работы свыше 3 лет по специальностям «общая хирургия, эндовидеохирургия»;наличие необходимой материально-технической базы. <p>По данным Заявителя АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» обладает всеми необходимыми условиями, специалистами и оборудованием для проведения лапароскопических резекции печени при очаговых ее заболеваниях:</p> <ol style="list-style-type: none">Отделение гепатопанкреатобилиарной хирургии и трансплантации печени функционирует на 22 стационарных койках.Операции выполняются врачами-хирургами, имеющими квалификацию по специальностям «Общая хирургия», «Эндовидеохирургия», и имеющими знания, практические навыки и опыт проведения эндовидеохирургических методов лечения на гепатобилиарной зоне.Ультразвуковые аппараты Volusone и Hitachi, рентген аппарат С-дуга компании Siemens.



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

2 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

7. Результаты ОМТ

О клинической эффективности о клинической эффективности лапароскопической резекции печени свидетельствуют ряд исследований, высокого методологического качества.

Лапароскопическая резекция печени является методом, клиническая эффективность которого не уступает альтернативным методам, в частности, используемой в Казахстане открытой резекции печени, с точки зрения исходов операции и постоперационного периода. Более того, сокращение интраоперационной кровопотери, длительности пребывания в стационаре, делает ЛРП предпочтительной технологией. Уровень доказательств «А».

Метод обладает приемлемым профилем клинической безопасности, о чем, согласно рассмотренным высококачественным исследованиям, свидетельствует низкий процент осложнений и побочных эффектов. Уровень доказательств «А».

По результатам обзора баз данных доказательной медицины, рассматриваемая технология обладает экономическим преимуществом над открытой резекцией печени ввиду низких расходов связанных с длительностью пребывания в стационаре.. Уровень доказательств «В».

1. Описание заболевания


1.1. Описание, причины заболевания, причины факторов рисков.

Фиброз печени - состояние, характеризующееся разрастанием соединительной (коллагеновой) ткани в печени без изменения ее структуры. При фиброзе в печени можно обнаружить неизменные печеночные дольки, окруженные широкими тяжами фиброзной соединительной ткани. В большинстве случаев фиброз представляет собой сопутствующий морфологический синдром, сопровождающий любое хроническое заболевание печени. Реже он может быть первичной формой патологического процесса (например, нецирротический фиброз - синдром Банти).

Фиброз, как патологический процесс, является результатом повторяющегося во времени процесса повреждения-восстановления печеночных клеток. Клетки паренхимы регенирируют после острого повреждения (например, вирусного гепатита) и замещают некротизированные или подвергшиеся апоптозу гепатоциты. Этот процесс ассоциируется с воспалительным ответом и ограниченным накоплением белков экстрацеллюлярного матрикса.

При персистенции повреждающего фактора замедляется регенерация, в результате гепатоциты замещаются избыточным количеством белков экстрацеллюлярного матрикса, включая фибриллярный коллаген. Его распределение зависит от повреждающего фактора.

При хронических вирусных гепатитах и хронических холестатических заболеваниях печени, фиброз первоначально локализуется вокруг портальных трактов.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий		
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 278 от 30 ноября 2018 года	3 из 12
Отчет оценки медицинской технологии		

При алкогольной болезни печени фиброз локализуется в периферической или перисинусоидальной области. Прогрессирование заболевания печени вызывает трансформацию коллагеновых волокон в мостовидный фиброз и, в конечном итоге, приводит к развитию цирроза.

При печеночном фиброзе наблюдается изменение количества и качественного состава экстрацеллюлярного коллагенового матрикса (ЭКМ). В случае выраженного фиброза печени содержание ЭКМ (включая коллагены 1, 3 и 4 типов, фибронектин, ундулин, эластин, ламинин, гиалуронан и протеогликаны) возрастает приблизительно в 6 раз по сравнению с нормой. Аккумуляция ЭКМ является результатом снижения деградации его элементов и повышения их синтеза. Основным продуцентом ЭКМ в поврежденной печени выступают звездчатые клетки печени (ЗКП). Другие печеночные клетки, отличные от ЗКП, также могут иметь фиброгенный потенциал.

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Распространенность приблизительно соответствует распространенности гепатитов и гепатозов любой этиологии. Преимущественно мужской пол (1:3). В связи с вакцинацией от гепатитов в детском возрасте, распространен в основном у взрослых.

По данным статистического сборника «Здоровье населения Республики Казахстан и деятельность организаций здравоохранения В 2017 году» общая заболеваемость новообразованиями, зарегистрированных в лечебно-профилактических организациях в 2017 году составила 383993 или 2128.9 на 100 000 населения. Показатели смертности населения от новообразований на 100 000 человек населения 83.90¹.

Последствия для общества, нагрузка на бюджет.

2. Существующие методы лечения/диагностики/реабилитации в Казахстане

2.1. Лекарственная терапия/хирургические методы/прочее.

— Наряду с открытым методом оперативного вмешательства существуют еще лапароскопический метод и роботизированная хирургия при заболеваниях печени.

2.2. Стоимость/Затраты.

Согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» стоимость оперативных вмешательств на печень:

Частичная резекция печени (50.22) - 242 591,66 тенге,

Лобэктомия печени (50.30) - 242 591,66 тенге,

Полное удаление печени (50.40) - 242 591,66 тенге

По данным Заявителя стоимость проведения одной операции в условиях АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» для одного пациента составляет **1 656 408 (один миллион шестьсот пятьдесят шесть тысяч четыреста восемь) тенге.**

¹ <http://dsm.gov.kz/ru/kategorii/statistika-0>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

4 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

Расчеты не были представлены.

2.3. Недостатки.

Недостатками данного метода являются строгие показания в отборе пациентов, размеры опухоли.

3. Вмешательство

3.1. Необходимость внедрения.

Лапароскопические методы оперативного лечения заболеваний печени позволяют уменьшить операционную травму, в отличие от традиционной открытой хирургии, что приводит к уменьшению воспалительной реакции, инфекционных осложнений и минимализации иммуносупрессии. Многочисленные клинические исследования наглядно продемонстрировали значительное снижение индекса послеоперационной боли, времени пребывания в стационаре, послеоперационной заболеваемости и периода реабилитации.

3.2. Описание вмешательства, показания, противопоказания, срок эксплуатации.

Лапароскопическая резекция печени. Положение больного на операционном столе в зависимости от расположения образования и резецируемого участка печени, если необходимо резекция правой доли печени или правого латерального сектора (сегменты VI, VII, VIII) положение больного на левом боку, удаление очагов, расположенных в сегментах II, III и V, больного укладывают навзничь с отведёнными руками. Установка троакаров – так же зависит от резецируемого участка печени, в основном устанавливаются под или над пупком 10-12 мм (для видеокамеры), в правом и левом подреберьях 10-12 мм в диаметре, 5 мм троакар устанавливается в правом подреберье на 3 см ниже и на 4-5 см медиальнее от 10-12 мм троакара. Пневмоперитонеум создают инсуффляцией углекислого газа. Давление в брюшной полости поддерживают на уровне не менее 15 мм рт.ст. Следует использовать лапароскоп с оптикой, скошенной под углом 30°. Ревизия и мобилизация связок печени - сначала проводят внешний осмотр печени и интраоперационное УЗИ. Для резекции правой или левой доли печени степлером пересекают круглую связку печени, а серповидную, печеночно-почечную, правую и левую треугольную связки разрезают ножницами-коагулятором или крючком-коагулятором. Транссекция паренхимы печени - можно проводить различными устройствами, в том числе гармоническим скальпелем или диатермокоагулирующим устройством, эффект которого усиливается подачей в зону разряда физиологического раствора. Ушивание сосудисто-секреторных структур печени – крупные сосуды (воротная вена, печеночные вены, артерия и желчные протоки) ушиваются с помощью эндоскопического сшивающего аппарата для сосудов, мелкие сосуды и протоки клипируются. Удаление макропрепарата и гемостаз – макропрепарат извлекается из брюшной полости через «HandPort», или же производится небольшой разрез (5-7 см) над лоном, откуда удаляется макропрепарат. Гемостаз достигается с помощью аргонно-плазменного коагулятора. Дренирование брюшной полости – в поддиафрагмальное и подпеченочное пространства устанавливаются силиконовые дренажи

Показания и противопоказания



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

5 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

Проведение ЛРП показано больным с солитарными поражениями менее 5 см в пределах периферических сегментов. Расширенные резекции необходимо проводить в специализированных центрах.

К противопоказаниям к ЛРП относятся распространение опухоли в область ворот печени, поражение центральной печеночной вены или нижней полой вены, выраженные внутрибрюшные сращения, противопоказания для проведения пневмоперитонеума, необходимость в выполнении сложной сосудистой или гепатобилиарной реконструкции, а также расширенной лимфаденэктомии, активная внепеченочная инфекция (туберкулез и другие);

Относительные противопоказания:

- высокий кардиологический или анестезиологический риск; • распространенный тромбоз воротной вены;
- ранее перенесенные вмешательства на печени;
- возраст более 60 лет;
- индекс массы тела (ИМТ) более 35 кг/м².

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

Первая резекция клина была сообщена Рейхом и др. (1991)². С тех пор усовершенствования хирургических методов, связанных с технологическими достижениями, значительно расширили сложность и безопасность ЛРП. Первая лапароскопическая анатомическая гепатэктомия была зарегистрирована в 1996 году одновременно Азагрой и др.³ и Канеко и др.⁴. Первая лапароскопическая крупная гепатэктомия в 1997 году Хюшер и др.⁵. В 2000 году Cherqui et al.⁶ и Descottes et al.⁷ опубликовали первый структурированный случайный ряд с результатами, благоприятствующими лапароскопическим операциям печени. В последующие годы появилось много других небольших одноцентровых или многоцентровых серий, с многообещающими хорошими результатами^{8,9,10}.

3.3 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения.

Для проведения вмешательства в медицинских организациях РК должно быть:

- наличие обученных специалистов хирургов, имеющих опыт выполнения эндовидеохирургических вмешательств под рентген контролем и УЗИ, опыт работы свыше 3 лет по специальностям «общая хирургия, эндовидеохирургия»;
- наличие необходимой материально-технической базы.

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1833688>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8662435>

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8784399>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9276552>


⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11088070>

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11066134>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11591936>

⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12131090>

¹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12364994>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 278 от 30 ноября 2018 года	6 из 12
Отчет оценки медицинской технологии		

Согласно Заявителю, новый метод адресован врачам-хирургам.

3.5 Опыт использования в мире (какие производители).

За последние два десятилетия малоинвазивная хирургия печени претерпела существенную эволюцию. Первоначальная разработка малоинвазивной хирургии печени была медленной, удерживаемой тремя основными препятствиями. Первый предел для преодоления был техническим, поэтому необходим был перевод обычных методов на лапароскопический подход. Второй барьер состоял из ожидаемых интраоперационных опасностей, таких как массивное кровотечение и теоретический повышенный риск газовой эмболии, вторичной по отношению к пневмоперитонеуму. Третий шаг к принятию ЛРП касался онкологических результатов¹¹¹²¹³.

Первая резекция клина была сообщена Рейхом и др. (1991)¹⁴. С тех пор усовершенствования хирургических методов, связанных с технологическими достижениями, значительно расширили сложность и безопасность ЛРП. Первая лапароскопическая анатомическая гепатэктомия была зарегистрирована в 1996 году одновременно Азагрой и др.¹⁵ и Канеко и др.¹⁶. Первая лапароскопическая крупная гепатэктомия в 1997 году Хюшер и др.¹⁷. В 2000 году Cherqui et al.¹⁸ и Descottes et al.¹⁹ опубликовали первый структурированный случайный ряд с результатами, благоприятствующими лапароскопическим операциям печени. В последующие годы появилось много других небольших одноцентровых или многоцентровых серий, с многообещающими хорошими результатами²⁰²¹²².

К 2007 году Коффрон и др.²³ опубликовали первую крупную серию, показывающую оперативные результаты для 300 последовательных пациентов. В 2009 году всеобъемлющий обзор опубликованных серий показал, что 2804 ЛРП были выполнены во всем мире²⁴. Следует отметить, что в предыдущих публикациях сообщалось, главным образом, о резецированных доброкачественных поражениях, и этот обзор впервые показал преобладание злокачественных новообразований.

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1421268/>

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17160243>

¹³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19495556>

¹⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1833688>

¹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8662435>

¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8784399>

¹⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9276552>

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11088070>

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11066134>


²⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11591936>

²¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12131090>

²² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12364994>

²³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17717442>


²⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19801936>

	<p align="center">РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан</p>	
<p align="center">Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий</p>		
<p>Отдел оценки медицинских технологий</p>	<p align="center"><i>Номер экспертизы и дата</i></p>	<p align="center"><i>Страница</i></p>
	<p align="center"><i>№ 278 от 30 ноября 2018 года</i></p>	<p align="center"><i>7 из 12</i></p>
<p align="center">Отчет оценки медицинской технологии</p>		

Года 2010 был свидетель многих отчетов по безопасности и возможностям лапароскопических операций [16 - 18] , включая сложные процедуры , такие как крупные резекции печень и забор трансплантата донорской печени²⁵²⁶.

²⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25400442>

²⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24646560>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 278 от 30 ноября 2018 года	8 из 12
Отчет оценки медицинской технологии		

3.6 Опыт использования в Казахстане.

В Казахстане данный метод внедряется впервые.

3.7 Затраты/Стоимость.

По информации, представленной Заявителем, стоимость проведения одной операции в условиях АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» для одного пациента составляет 1 656 408 (один миллион шестьсот пятьдесят шесть тысяч четыреста восемь) тенге

Заявитель не предоставил таблицу расходов.

4 Поиск доказательств

4.1 Поиск (Ключевые слова).

При проведении поиска литературы использовались следующие ключевые слова: Laparoscopy Laparoscopic liver resection Laparoscopic liver surgery Liver resection Liver surgery.

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

В обзоре проведенном Martin RC 2015 году рассматривалось сравнение открытой и лапароскопической резекции печени при гепатоцеллюлярной карциноме. Интраоперационное кровотечение при лапароскопическом методе было значительно ниже, вместе с этим, различий в послеоперационном периоде при двух методах не наблюдалось. Средняя длительность пребывания в стационаре была ниже при лапароскопическом методе (6,2 дня против 9,3 дня). Стоимость была сопоставима. Скорректированные оперативные сборы (\$ 41 против \$ 39 тыс., P = 0. В выводах авторы указывает что на сопоставимые периоперационные исходы и рецидив 27.

Twaij A с соавторами в 2014 году провели систематический обзор и мета-анализ исследований по сравнению лапароскопическом и открытом методе резекции печени при гепатоцеллюлярной карциноме. В итоговый анализ было включено 420 пациентов из 4 когортных исследований. Авторы так же указывают на значительно меньшую кровопотерю при лапароскопическом методе, в послеоперационном периоде существенных различий не наблюдалось. Пациенты в лапароскопической группе значительно меньше пребывали в стационаре. В выводах авторы указывают что лапароскопическая резекция гепатоцеллюлярной карциномы у пациентов с циррозом является безопасной и может обеспечить улучшенные результаты лечения пациентов по сравнению с открытой методикой²⁸.

В систематическом обзоре и мета-анализе было проведено исследование сравнивающее лапароскопический и открытый метод резекции печени у пожилых пациентов. Существенных различий в двух группах не наблюдалось, результаты были сопоставимы, в выводах авторы указывают что лапароскопический метод резекции печени у пожилых людей является безопасным и эффективным методом²⁹.

²⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25665672>

²⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25009403>

²⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30045330>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

9 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

В обзоре проведенном Liu X и соавторами в провели сравнительный анализ году лапароскопической и открытой гепатэктомии при гепатолитиазе. Лапароскопический метод связан с более низкой интраоперационной кровопотерей нежели открытый метод и меньшим количеством послеоперационных переливаний крови и длительностью пребывания в стационаре. Однако не было различий в длительности оперативного вмешательства, исходного количества остаточных камней и рецидивов. В выводах авторы указывают что лапароскопическая гепатэктомия является лучшей альтернативой открытому подходу у пациентов с гепатолитиазом, снижая общую частоту осложнений, более короткое послеоперационное пребывание в больнице, меньшую потерю крови и более короткое время пребывания в стационаре³⁰.

Schiffman SC и соавторы в 2015 году провели мета-анализ сравнение лапароскопической и открытой резекции печени метастатического колоректального рака. Все пациенты были тщательно подобраны по размеру опухоли, количеству метастазов использованию неoadъювантной / адъювантной химиотерапии. Среднее число метастазов в группах лапароскопического и открытого метода составляло соответственно 1,4 и 1,5 ($P = 0,14$). Оценочная потеря крови была меньше в группе ЛРП (262 против 385 мл, $P = 0,049$). Частота трансфузии была значительно меньше в группе ЛРП (9,9 против 19,8%, $P = 0,004$). Не было разницы в оперативном времени (248,7 против 262,8 мин, $P = 0,85$). Продолжительность пребывания (LOS) была меньше в группе ЛРП (6,5 против 8,8 дней, $P = 0,007$). Общая частота осложнений была меньше в группе ЛРП (20,3% против 33,2%, $P = 0,03$). Важно отметить, что не было никакой разницы в 1, 3 и 5-летней выживаемости безрецидивной выживаемости (DFS) или общей выживаемости (OS). В заключении авторы указывают что у тщательно отобранных пациентов с ограниченным mCRC (1 или 2 опухоли) ЛРП обеспечивает выраженные периоперационные преимущества без ущерба для онкологических результатов или долговременного выживания. В частности, ЛРП предлагает снижение кровопотери, ЛОС и общие показатели осложнений с сопоставимой 5-летней OS и DFS³¹.

Berardi G и соавторы в 2015 году провели систематический обзор и мета-анализ исследований по сравнению лапароскопического и открытого метода донорской гепатэктомии. Данное исследование включало 11 исследований в том числе результаты операций у в общей сложности 608 взрослых пациентов. Интраоперационная потеря крови и длительность операции были сопоставимы в обеих группах. Однако пребывание в стационаре, использование анальгезии, показатели заболеваемости донора были значительно ниже в лапароскопической группе³².

Zhang B и соавторы в 2017 году провели систематический обзор и мета-анализ сранение лапароскопического открытого метода при гепатэктомии живого донора. Для этого анализа были использованы девять исследований, в которых участвовало 979 пациентов. LADH, по-видимому, ассоциировалось с увеличенным временем операции (ОМП = 24,85 мин, 95% ДИ: -3,01-57,78, $P = 0,08$), меньше интраоперационной

³⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29367038>

³¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25282529>

³² <https://aasldpubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/lt.24119>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

10 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

кровопотери (ОМП = -5,9,92 мл, 95% ДИ: -94,58 ~ -25,27, P = 0,0007), аналогичные больничные остатки (ОМД = -0,47 d, 95% ДИ: -1,78-0,83, P = 0,47), меньше послеоперационных осложнений (RR = 0,70, 95% ДИ: 0,51-0,94, P = 0,02) (СМ = 0,22, 95% ДИ -0,44 ~ -0,11, P = 0,04), аналогичные скорости трансфузии (RR = 0,82, 95% ДИ: 0,24-3,12, P = 0,82) и аналогичные веса трансплантата (ОМД = 7,31 г, 95% ДИ: -23,45-38,07, P = 0,64). В заключении авторы указывают что ЛРП является безопасным и эффективным методом по сравнению с ОРП³³.

Mizuguchi T и соавторы провели систематический обзор и мета-анализ исследований по сравнению лапароскопического и открытого методов гепатэктомии. Оперативное время между этими двумя подходами существенно не отличалось (95% доверительный интервал [CI]: от -0,063 до 0,992). Интраоперационные кровотечения и послеоперационные осложнения и длительность пребывания в стационаре при лапароскопическом методе были значительно ниже по сравнению с открытым методом, В выводах авторы указывают на клинические преимущества лапароскопического метода, включающие меньшую частоту осложнений и более короткую продолжительность пребывания в больнице³⁴.

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

В систематическом обзоре и мета-анализе 2011 года авторы исследовали краткосрочные и долгосрочные результаты после лапароскопической и открытой резекции печени. Данное обзор включал 26 исследований и 1678 пациентов. ЛРП привело к увеличению продолжительности работы, но уменьшило кровопотери, время портального зажима, общие и специфичные для печени осложнения, илеус и продолжительность пребывания. Различия между ЛРП и ОРП для онкологических исходов не обнаружено.

ЛРП имеет краткосрочные преимущества и, по-видимому, эквивалентные долгосрочные результаты и может рассматриваться как возможная альтернатива открытой хирургии в опытных руках³⁵.

4.3 Экономическая эффективность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты, сравнение с существующими альтернативами и т.д)

Cleary SP и соавторы в своем отчете 2016 года для 2-й Международной консенсусной конференции по лапароскопической резекции печени доложились по сравнительному анализу затрат на лапароскопическую и открытую резекцию печени. Общее медианное пребывание в больнице было ниже для ЛРП в 4,6 раза по сравнению с 7,4 днями. Средние общие затраты были на 16,3% ниже (диапазон от 0 до -22%) для ЛРП по сравнению с ОРП. В выводах авторы указывают на то, что общие расходы больницы меньше для ЛРП по сравнению с ОРП (уровень доказательности 3a и 3b). Это доказательство является самым сильным для небольших резекций печени. Сниженная

³³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29238704>

³⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21191689>

³⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492329>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

11 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

стоимость основывается на экономии расходов больничных палат и, вероятно, связана со значительно более коротким сроком пребывания в больнице для ЛРП³⁶.

В систематическом обзоре проведенном в 2014 году авторы исследовали затраты лапароскопической и открытой печени и резекции поджелудочной железы. В четырех исследованиях сообщалось, что ЛРП ассоциируется с более низкой стоимостью пребывания в палате, чем ОРП (2972 USD против 5291 USD). Расходы, связанные с оборудованием (3345 долларов США против 2207 долларов США). Общая стоимость была ниже у пациентов, которым управляет ЛРП (19269 долларов США) по сравнению с ОРП (23419 долларов США). В четырех исследованиях сообщалось, что ЛРП был связан с более низкой стоимостью пребывания в палате, чем ОРП (6755 против 9826 долларов США). Расходы, связанные с оборудованием (2496 долларов США против 1630 долларов США). Общая стоимость была ниже в ЛРП (8825 долларов США) по сравнению с ОРП (13380 долларов США). Этот систематический обзор подтверждает экономическое преимущество лапароскопического подхода к открытому подходу к резекции печени и поджелудочной железы³⁷.

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

Заключение ЛЭК Заявителем представлено не было. С точки зрения социальных аспектов, данная технология будет способствовать сокращению дней пребывания больного в стационаре, сокращению интраоперационной потери крови, минимально инвазивному методу хирургического лечения. раннему выявлению патологий и своевременному лечению, что повысит качество жизни пациентов и снизит инвалидность.

5. Заключение

5.1. Выводы о клинической эффективности.

О клинической эффективности о клинической эффективности лапароскопической резекции печени свидетельствуют ряд исследований, высокого методологического качества.

Лапароскопическая резекция печени является методом, клиническая эффективность которого не уступает альтернативным методам, в частности, используемой в Казахстане открытой резекции печени, с точки зрения исходов операции и постоперационного периода. Более того, сокращение интраоперационной кровопотери, длительности пребывания в стационаре, делает ЛРП предпочтительной технологией. Уровень доказательств «А».

5.2. Выводы о клинической безопасности.

В систематическом обзоре и мета-анализе 2011 года авторы указывают на более меньшую кровопотерю при ЛРП по сравнению с открытым методом. Однако при проведении операции нужно руководствоваться противопоказаниями к оперативному вмешательству проводить отбор пациентов.

³⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26932551>

³⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25516675>



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

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 278 от 30 ноября 2018 года

12 из 12

Отчет оценки медицинской технологии

5.3. Выводы об экономической эффективности.

По результатам обзора баз данных доказательной медицины рассматриваемая технология обладает экономическим преимуществом над открытой резекцией печени ввиду сокращения длительности пребывания в стационаре. Однако для однозначного вывода по экономической эффективности требуется проведение дополнительных исследований. Уровень доказательств «В».

Эксперт по оценке
медицинских технологий

Д. Мауенова

Главный специалист отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

А. Жусупова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Табаров